

Резюмета на отпечатаните в пълен текст научни трудове

на доц. Надя Руменова Велева, дм
след заемане на АД „доцент“
(14.07.2014 – 24.06.2026 г.)

A. Дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен "доктор"

Велева, Н., Състояние и тенденции на пазара на труда на медицински сестри в България. Дисертация. Плевен, МУ, 2013.

B4. Хабилитационен труд: под формата на научни публикации в издания, които са реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация (само Scopus и Web of science):

B4.1 Veleva, N., Ivanov, K., Yaneva, A., & Lebanova, H. (2026). Mortality and Economic Burden of Prostate Cancer in Bulgaria: Years of Life Lost, Working Years of Life Lost, and Indirect Costs (2008-2023). *Epidemiologia*, 7(1), 16. <https://doi.org/10.3390/epidemiologia7010016>, ISSN : 2673-3986 IF 1.9, SJR 0.602 *Web of Science, Scopus*



B4.2. Ahmedova A, **Veleva N**, Stoev S, Petkova-Gueorguieva E, Yanachkova V, Lebanova H (2026) Wearable health-tracking technologies in pregnancy: capabilities, clinical evidence, and implementation challenges. *Pharmacia* 73: 1-10. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.73.e184239>, ISSN:04280296, **IF 1.1, SJR 0.34 Web of Science, Scopus**



Pharmacia 73: 1–10
DOI 10.3897/pharmacia.73.e184239

8

Review Article

Wearable health-tracking technologies in pregnancy: capabilities, clinical evidence, and implementation challenges

Afiyze Ahmedova¹, Nadia Veleva¹, Svetoslav Stoev¹, Elina Petkova-Gueorguieva², Vesselina Yanachkova^{3,4}, Hristina Lebanova¹

¹ Faculty of Pharmacy, Medical University-Pleven, Pleven, Bulgaria

² Faculty of Public Health, Medical University of Sofia, Sofia, Bulgaria

³ Research Institute, Medical University-Pleven, Pleven, Bulgaria

⁴ Specialized Hospital for Active Treatment of Obstetrics and Gynecology "Dr Shterev", Sofia, Bulgaria

Corresponding author: Hristina Lebanova (hristina.lebanova@mmu-pleven.bg)

Received 4 January 2026 ♦ Accepted 17 January 2026 ♦ Published 2 February 2026

Citation: Ahmedova A, Veleva N, Stoev S, Petkova-Gueorguieva E, Yanachkova V, Lebanova H (2026) Wearable health-tracking technologies in pregnancy: capabilities, clinical evidence, and implementation challenges. *Pharmacia* 73: 1–10. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.73.e184239>

Abstract

Wearable health-tracking technologies are increasingly incorporated into prenatal care to enable continuous, noninvasive monitoring of maternal and fetal health. Devices such as smartwatches, fitness trackers, smart rings, and medical-grade biosensors can collect longitudinal data on physiological parameters, including heart rate, physical activity, sleep patterns, and pregnancy-specific indicators. When integrated with mobile health (mHealth) platforms and artificial intelligence (AI)-based analytics, these technologies offer opportunities for earlier identification of pregnancy-related complications and more personalized care. This narrative review summarizes current evidence on the application of wearable technologies during pregnancy, with a focus on monitoring capabilities, clinical utility, and integration into prenatal healthcare. Relevant peer-reviewed literature published between 2015 and 2025 was identified through searches of PubMed, Scopus, Web of Science, and Google Scholar. The reviewed literature indicates that wearable devices show promise for monitoring maternal activity, sleep, and cardiovascular parameters, while emerging systems aim to assess fetal heart rate, movement, and uterine activity. However, variability in data accuracy, limited clinical validation, privacy concerns, and user acceptance challenges continue to constrain widespread implementation. Further large-scale, methodologically robust studies and standardized regulatory frameworks are needed to support the safe and effective integration of wearable technologies into routine prenatal care.

Keywords

artificial intelligence, digital health, maternal health, mHealth, pregnancy monitoring, prenatal care, wearable sensors

B4.3. Vankova D., **Veleva N.**, Boncheva P., Kondova K., Radkova Z., Mihaylova S. Antibiotic Consumption at the Community Level: The Potential of a Single Health Policy Instrument to Assist Appropriate Use—Insights from Bulgaria. *Antibiotics*. **2025**; 14 (9):888. IF 4.6, SJR 1,11 <https://www.mdpi.com/2079-6382/14/9/888> *Web of Science, Scopus*



antibiotics



Article

Antibiotic Consumption at the Community Level: The Potential of a Single Health Policy Instrument to Assist Appropriate Use—Insights from Bulgaria

Desislava Vankova ^{1,*}, Nadia Veleva ², Petya Boncheva ¹, Katerina Kondova ³, Zhaneta Radkova ⁴ and Silviya Mihaylova ⁵

- ¹ Faculty of Public Health, Medical University of Varna, 9002 Varna, Bulgaria; petya.boncheva@mu-varna.bg
² Faculty of Pharmacy, Medical University of Pleven, 5800 Pleven, Bulgaria; nadia.veleva@mu-pleven.bg
³ Independent Researcher, 8000 Burgas, Bulgaria; katerinaa1@mail.bg
⁴ University Publishing Department, Medical University of Varna, 9002 Varna, Bulgaria; radkova@mu-varna.bg
⁵ Medical College, Medical University of Varna, 9002 Varna, Bulgaria; silviya.mihaylova@mu-varna.bg
* Correspondence: desislava.vankova@mu-varna.bg

Abstract

Background: Antimicrobial resistance (AMR) is accelerated by inappropriate antibiotic use in community settings. While most EU countries have achieved a statistically significant reduction in antibiotic consumption, Bulgaria has shown the opposite trend. The aim of this study is to investigate the implementation of mandatory electronic prescriptions (e-Rx) for antibiotics in Bulgarian primary care and to analyse community-level sales trends (2022–Q1 2025) in the context of related policy changes. **Methods:** The study applied a content analysis approach to publicly available policy documents and antibiotic sales and prescription data (IQVIA Bulgaria, NHIS). Participatory approaches facilitated the contextual interpretation of the data. The Health Policy Triangle framework guided the analysis of e-Rx implementation across four dimensions: content, context, process, and key actors involved in the e-Rx policy rollout. Trends in sales were assessed before and after the policy's full enforcement in April 2024. **Results:** Sales data from IQVIA Bulgaria show a steady $\approx 10\%$ decline in outpatient antibiotic sales from 2022 to 2024, with over 1.1 million fewer packages dispensed. Although the estimated annual and quarterly declines in community sales did not reach statistical significance in the short term, the consistent downward trajectory remains noteworthy. **Conclusions:** Mandatory e-Rx has shown early potential as a policy instrument to reduce antibiotic overuse in Bulgaria. It is expected to contribute to the reduction in AMR and to support the implementation of integrated national One Health policies.

Keywords: antimicrobial resistance; electronic prescribing; e-Rx policy; antibiotic stewardship; primary care; community antibiotic use; health policy implementation; Bulgaria; One Health



Academic Editor: Ruby Biezen

Received: 31 July 2025

Revised: 26 August 2025

Accepted: 1 September 2025

Published: 3 September 2025

Citation: Vankova, D.; Veleva, N.; Boncheva, P.; Kondova, K.; Radkova, Z.; Mihaylova, S. Antibiotic Consumption at the Community Level: The Potential of a Single Health Policy Instrument to Assist Appropriate Use—Insights from Bulgaria. *Antibiotics* **2025**, *14*, 888. <https://doi.org/10.3390/antibiotics14090888>

B4.4. Dyakova GM, Gavrilova AB, Gavrilov GV, **Veleva NR (2025)** Accessibility of herbal substances containing toxic medicinal plants on the Bulgarian market. *Pharmacia* 72: 1-4. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.72.e146722>, IF 1,1; SJR 0,34, ISSN:04280296 *Web of Science, Scopus*



Pharmacia 72: 1-4
DOI 10.3897/pharmacia.72.e146722



Short Communication

Accessibility of herbal substances containing toxic medicinal plants on the Bulgarian market

Galina Mitkova Dyakova¹, Anna Bogomilova Gavrilova¹, Genadi Vasilev Gavrilov¹,
Nadia Rumenova Veleva²

¹ Department of Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy, Faculty of Pharmacy, Medical University – Pleven, 1, Sv. Kliment Ohridski Str. 5800 Pleven, Bulgaria

² Department of Pharmaceutical Sciences and Social Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Medical University – Pleven, 1, Sv. Kliment Ohridski Str. 5800 Pleven, Bulgaria

Corresponding author: Anna Bogomilova Gavrilova (anna.gavrilova@mu-pleven.bg)

Received 14 January 2025 ♦ Accepted 24 January 2025 ♦ Published 5 March 2025

Citation: Dyakova GM, Gavrilova AB, Gavrilov GV, Veleva NR (2025) Accessibility of herbal substances containing toxic medicinal plants on the Bulgarian market. *Pharmacia* 72: 1-4. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.72.e146722>

Abstract

The aim of the presented study is to investigate whether raw herbal products containing herbal substances of poisonous medicinal plants are freely accessible on the Bulgarian digital market and, if so, to perform a brief analysis of the main flaws in the legislative framework that fails to prevent that. Twenty herbal substances enlisted as poisonous in Ordinance №5 (2004) on the requirements for the herbal procurement facilities and warehouses for herbal drugs were randomly selected, and the related herbal products that appear in a browser's top eight suggestions were analyzed. The study found that herbal products containing raw herbal drugs of poisonous plants, according to the mentioned Ordinance №5 (2004), are offered with varying frequency on Internet sites. These products have an unclear status because they violate specific legislative rules to be registered as food supplements or herbal medicinal products. Serious flaws regarding the consistency of the label information were also found. The results of our study indicate that a revision of the legislative framework related to the status, use, and control of these products is necessary.

Keywords

herbal substances, toxic plants, herbal products regulation

B4.5. Lebanova H, Stoev S, **Veleva N**, Belcheva S, Madzharov V, Gueorguiev S. Prevalence of self-medication with antibiotics in Europe: a scoping review, *Journal of Biomedical and Clinical Research*, **2023**;16(1):5-16. ISSN: 1313-9053 eISSN1313-9053
<https://doi.org/10.2478/jbcr-2023-0001> Web of Science (2014-)(CABI)



J Biomed Clin Res Volume 16 Number 1, 2023

DOI:10.2478/jbcr-2023-0001

Review

PREVALENCE OF SELF-MEDICATION WITH ANTIBIOTICS IN EUROPE: A SCOPING REVIEW

**Hristina V. Lebanova,
Svetoslav N. Stoev,
Nadia R. Veleva,
Simona P. Belcheva,
Vasil G. Madzharov¹,
Stanislav R. Gueorguiev¹**

*Faculty of Pharmacy, Medical
University – Pleven, Pleven, Bulgaria*

*¹ Faculty of Pharmacy, Medical
University – Plovdiv, Plovdiv, Bulgaria*

Summary

The most common cause of antibiotic resistance is the irrational use of antibiotics. Most of the irrational use of antibiotics is related to use in the community and the prevalence of self-medication in different populations. This review aimed to explore the prevalence of self-medication with antibiotics in European countries and the main sources of antibiotics. An online search of Pubmed and Scopus was conducted to identify relevant studies. A two-phase mapping approach was used. All steps in this scoping review were carried out using the Covidence® software. A total of 22 studies were included. The prevalence of self-medication with antibiotics is greater in Southern European countries than in Northern and Western European countries. The main sources of over-the-counter antibiotics are community pharmacies and leftovers from previous courses. Targeted communication strategies and interventions are needed to reduce the overuse of antibiotics and to slow down the spread of antibiotic resistance until new classes of effective antibiotics are developed.

Keywords: antibiotics, self-medication, a scoping review

B4.6 Vekov T., Draganova M., **Veleva N.** Venetoclax in combination with azacitidine for the treatment of patients with acute myeloid leukemia – economic analysis, Medical Review, **2021**, 57 (6), 40-45, ISSN 1312-2193 *Web of Science* (2007-) (CABI)

VENETOCLAX В КОМБИНАЦИЯ С AZACITIDINE ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ОСТРА МИЕЛОИДНА ЛЕВКЕМИЯ – ИКОНОМИЧЕСКИ АНАЛИЗ

Т. Веков, М. Драганова, Н. Велева
МУ – Плевен

VENETOCLAX IN COMBINATION WITH AZACITIDINE FOR THE TREATMENT OF PATIENTS WITH ACUTE MYELOID LEUKEMIA – ECONOMIC ANALYSIS

T. Vekov, M. Draganova, N. Veleva
MU – Pleven

Резюме:	Целта на изследването е да се извърши моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи в дългосрочен план на алтернативните здравни технологии за лечение на пациенти с остра миелоидна левкемия (AML), за да се вземе решение коя терапия има преимущество относно терапевтичната ефикасност и ефективността на разходите. Входящите данни в модела са измерени и оценени клинични крайни точки в многоцентровото рандомизирано клинично изпитване VIALE-A. Моделирани са данни за бъдещи здравни ползи и разходи след края на клиничните изпитвания чрез модел на Марков с четири здравни и едно абсорбиращо състояние. Входящите данни в модела са първичните и вторичните крайни точки в рандомизираното многоцентрово изпитване, идентифицирани и измерени като обща преживяемост, пълна ремисия и съставна пълна ремисия, представляваща пълна ремисия с пълно или непълно хематологично възстановяване. Времевият хоризонт на модела е до живот. Разходите и ползите са дисконтирани с 3,5% годишно. Избраната перспектива е гледната точка на третата страна платец. Проведен е анализ разход/ефективност на алтернативните здравни технологии, предназначени за лечение на пациенти с AML. Изчислено е инкременталното съотношение на допълнителни разходи и допълнителни здравни ползи на изследваните алтернативни терапии. За оценяване на несигурността са използвани детерминистичен и вероятностен анализ на чувствителността. Venetoclax в комбинация с azacitidine не е разходно ефективна терапия в сравнение със самостоятелното приложение на azacitidine за лечение на пациенти с AML въпреки терапевтичното си превъзходство. Основната причина е твърде високата цена на venetoclax, като стойността на съотношението на допълнителните разходи и здравни ползи – ICER 87 500 лв./QALY, значително надвишава прага за ефективност на разходите, представляващ трикратно увеличеният брутен вътрешен продукт на човек от населението на България за предходната година. При провеждане на вероятностен анализ на чувствителността се установи вероятност от едва 18% venetoclax в комбинация с azacitidine да бъде разходно ефективна терапия в сравнение със самостоятелното приложение на azacitidine. За да бъде постигнат прагът за ефективност на разходите, е необходимо притежателят на разрешението за употреба на venetoclax да намали цената му с не по-малко от 40% при преговорите с платеща.
Ключови думи:	остра миелоидна левкемия, лечение/алтернативни терапии, анализ разход/ефективност
Адрес за кореспонденция:	Проф. Тони Веков, дмн, e-mail: t.vekov.mu.pleven@abv.bg
Abstract:	The aim of the study was to model a local long-term cost-benefit data of alternative health technologies for the treatment of patients with acute myeloid leukemia (AML) in order to decide which therapy has an advantage in terms of therapeutic effectiveness and costs efficacy. Model inputs were measured and

evaluated clinical endpoints in the VIALE-A multicenter randomized clinical trial. Data on future health benefits and costs after the end of clinical trials were modelled using a Markov model with four health states and one absorbing state. The inputs to the model are the primary and secondary endpoints in the randomized multicenter trial, identified and measured as overall survival, complete remission, and composite complete remission, representing complete remission with complete or incomplete hematologic recovery. The time horizon of the model is lifelong. Costs and benefits are discounted at 3.5% per annum. The chosen perspective is the point of view of the third party payer. A cost-effectiveness analysis of alternative health technologies designed to treat patients with AML was performed. The incremental ratio of additional costs and additional health benefits of the studied alternative therapies was calculated. Deterministic and probabilistic sensitivity analysis were used to assess uncertainty. Venetoclax in combination with azacitidine is not a cost-effective therapy compared to azacitidine alone for the treatment of patients with AML, despite its therapeutic superiority. The main reason is the very high price of venetoclax, as the value of the ratio of additional costs and health benefits – ICER BGN 87,500/QALY, significantly exceeds the threshold for cost efficiency, representing three times the gross domestic product per capita of Bulgaria for the previous year. A probabilistic susceptibility analysis revealed a probability of only 18% venetoclax in combination with azacitidine being a cost-effective therapy compared to azacitidine alone. In order to reach the cost-effectiveness threshold, the marketing authorization holder of venetoclax needs to reduce its price by at least 40% when negotiating with the payer.

Key words:

acute myeloid leukemia, treatment/alternative therapies, cost/effectiveness analysis

B4.7. Vekov T., Veleva N., Draganova M. VEGF inhibitors for the treatment of age-related neovascular macular degeneration – economic analysis, Medical Review, 2020, 56 (5), 33-38, ISSN 1312-2193 Web of Science (2007-) (CABI)

VEGF ИНХИБИТОРИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ВЪЗРАСТОВО ОБУСЛОВЕНА НЕОВАСКУЛАРНА МАКУЛНА ДЕГЕНЕРАЦИЯ – ИКОНОМИЧЕСКИ АНАЛИЗ

Т. Веков¹, Н. Велева¹, М. Драганова²

¹Факултет по фармация, МУ – Плевен

²Факултет по обществено здраве, МУ – Плевен

VEGF INHIBITORS FOR THE TREATMENT OF AGE-RELATED NEOVASCULAR MACULAR DEGENERATION – ECONOMIC ANALYSIS

T. Vekov¹, N. Veleva¹, M. Draganova²

¹Faculty of Pharmacy, Medical University – Pleven

²Faculty of Public Health, Medical University – Pleven

Резюме:

Целта на представеното изследване е моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи на алтернативните здравни технологии за лечение на неоваскуларна форма на макулна дегенерация, свързана с възрастта, и да се реализира косвено сравнение, базирано на мрежов анализ. Входните данни в модела са измерените и оценени клинични крайни точки в рандомизираниите многоцентрови клинични изпитвания HAVK и HARRIER. Косвеното сравнение е възможно поради наличието на обща терапевтична алтернатива в контролните групи на изпитванията. Данните за бъдещи здравни ползи и разходи след края на клиничните изпитвания са моделирани чрез модел на Марков с осем здравни състояния и едно абсорбиращо състояние. При провеждане на вероятностен анализ на чувствителността се установи вероятност 93% brodalumab да бъде разходно ефективна терапия в сравнение с aflibercept за лечение на целевата група пациенти. Силните страни на използвания модел са, че входните данни са резултат от проведени многоцентрови клинични изпитвания. Допълнителни силни страни на анализа са използването на мрежов метаанализ и косвено сравнение на различни алтернативи, което повишава външната валидност на получените резултати. Моделираните данни за здравни ползи и разходи след края на клиничните изпитвания създават известна несигурност относно терапевтичната ефективност и безопасност в дългосрочен план. Резултатите от проведения икономически анализ се потвърждават от резултатите от оценките на същите здравни технологии за целевата група пациенти, проведени във Франция, САЩ и Нидерландия.

Ключови думи:

неоваскуларна макулна дегенерация/лечение, VEGF инхибитори, анализ разход/ефективност

Адрес за кореспонденция:

Проф. Тони Веков, ймн. e-mail: t.vekov.mu.pleven@abv.bg

Abstract:

The aim of the presented study is to model local data on costs and health benefits of alternative health technologies for the treatment of the neovascular form of age-related macular degeneration and to realize an indirect comparison based on network analysis. The inputs to the model are the measured and evaluated clinical endpoints in the HAVK and HARRIER randomized multicenter clinical trials. Indirect comparison is possible due to the presence of a common therapeutic alternative in the control groups of the trials. Data on future health benefits and costs after the end of clinical trials were modeled using a Markov model with eight health conditions and one absorbing state. A probabilistic susceptibility analysis found that 93% brodalumab was likely to be a cost-effective therapy compared to aflibercept for the target group. The strengths of the model used are that the input data are the result of multicenter clinical trials. Additional strengths of the analysis are the use of network meta-analysis and indirect comparison of different alternatives, which increases the external validity of the results obtained. The modeled data on health benefits and costs after the end of clinical trials create some uncertainty about therapeutic efficacy and long-term safety. The results of the economic analysis are confirmed by the results of the evaluations of the same health technologies for the target group of patients conducted in France, the USA and the Netherlands.

Key words:

neovascular macular degeneration/treatment, VEGF inhibitors, cost-effectiveness analysis

B4.8. Vekov T., Tsankov S., **Veleva N.** Monomethyl auristatin E – conjugate antibodies (MAB-vedotin) for the treatment of recurrent/refractory diffused B-cellular lymphoma – economic analysis, Medial Review, **2020**, 56 (6), 50-54, ISSN 1312-2193, Web of Science (2007-) (CABI)

**MONOMETHYL AURISTATIN E-КОНЮГАТНИ АНТИТЕЛА (MAB-VEDOTIN)
ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА РЕЦИДИВИРАЩ/РЕФРАКТЕРЕН ДИФУЗЕН
В-ЕДРОКЛЕТЪЧЕН ЛИМФОМ – ИКОНОМИЧЕСКА ОЦЕНКА**

Т. Векъв, С. Цанков, Н. Велева
Факултет по фармация, МУ – Плевен

**MONOMETHYL AURISTATIN E-CONJUGATE ANTIBODIES (MAB-VEDOTIN)
FOR THE TREATMENT OF RECURRENT/REFRACTORY DIFFUSED
B-CELLULAR LYMPHOMA – ECONOMIC EVALUATION**

T. Vekov, S. Tsankov, N. Veleva
Faculty of Pharmacy, Medical University – Pleven

Резюме:	Дифузият В-едроклетъчен лимфом (diffuse large B-cell lymphoma DLBCL) е един от най-често срещаните видове неходжкинови лимфоми, характеризиращ се с дифузно разпространение на големи неопластични В-лимфоцити. Polatuzumab vedotin (POLA) в комбинация с bendamustine/rituximab (BR) е показан за лечение на възрастни пациенти с рецидивиращ/рефрактерен дифузен В-клетъчен лимфом (r/r DLBCL), които не са кандидати за трансплантация на хематопоеични стволови клетки. Целта на изследването е моделиране на локални данни за бъдещи здравни ползи и разходи след края на клиничните изпитвания на алтернативните лекарствени терапии за лечение на пациенти с r/r DLBCL. Входните данни в модела са измервани и оценени като клинични крайни точки в рандомизираното многоцентрово клинично изпитване GO 29365. Извършено е моделиране на данни за бъдещи здравни ползи и разходи след края на клиничните изпитвания чрез модел на Марков с две здравни и едно абсорбиращо състояние. Резултатите показват, че polatuzumab vedotin в комбинация с bendamustine/rituximab е терапевтично ефикасна, но разходно неефективна терапия за лечение на пациенти с рецидивиращ/рефрактерен дифузен В-едроклетъчен лимфом в сравнение с bendamustine/rituximab. За да бъде постигнат прегът за ефективност на разходите, цената на polatuzumab vedotin е необходимо да бъде намалена поне с 35% в процеса на преговори между притежателя на разрешението за употреба и платателя.
Ключови думи:	рецидивиращ/рефрактерен дифузен В-клетъчен лимфом/алтернативни лекарствени терапии, monomethyl auristatin E-конюгатни антитела/polatuzumab vedotin, bendamustine/rituximab, анализ разход/ефективност
Адрес за кореспонденция:	Проф. Тони Векъв, д-мн, e-mail: t.vekov.miu.pleven@abv.bg
Abstract:	Diffuse large B-cell lymphoma DLBCL is one of the most common types of non-Hodgkin's lymphoma, characterized by diffuse proliferation of large neoplastic B lymphocytes. Polatuzumab vedotin (POLA) in combination with bendamustine/rituximab (BR) is indicated for the treatment of adult patients with recurrent/refractory diffuse B-cell lymphoma (r/r DLBCL) who are not candidates for hematopoietic stem cell transplantation, cells. The aim of the study was to model local data on future health benefits and costs after the end of clinical trials of alternative drug therapies for the treatment of patients with r/r DLBCL. Input data in the model are measured and evaluated as clinical endpoints in the randomized multicenter clinical trial GO 29365. Modeling of data on future health benefits and costs after the end of clinical trials was performed using a Markov model with two health and one absorbent state. The results show that polatuzumab vedotin in combination with bendamustine/rituximab is a therapeutically effective but not cost-effective therapy for the treatment of
Key words:	patients with recurrent/refractory diffuse B-cell lymphoma compared to bendamustine/rituximab. In order to reach the cost-effectiveness threshold, the price of polatuzumab vedotin needs to be reduced by at least 35% in the negotiation process between the marketing authorization holder and the payer.

B4.9. Vekov T., Draganova M., Kolev J., **Veleva N.** Economic assessment of CDK 4/6 inhibitors for the treatment of HR⁺/HER2⁻ locally advanced or metastatic breast cancer, General Medicine, 2019;21(3):32-37. SJR 0,125, ISSN 1311-1817, Scopus, Web of Science (2008-) (CABI)

ИКОНОМИЧЕСКА ОЦЕНКА НА CDK 4/6 ИНХИБИТОРИТЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ
НА HR⁺/HER2⁻ ЛОКАЛНО АВАНСИРАЛ ИЛИ МЕТАСТАТИЧЕН РАК
НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА

Т. Векоев¹, М. Драганова², Ж. Колев³, Н. Велева¹

¹Факултет по фармация, МУ – Плевен

²Факултет по обществено здраве, МУ – Плевен

³Факултет по фармация, МУ – Варна

ECONOMIC ASSESSMENT OF CDK 4/6 INHIBITORS FOR TREATMENT
OF HR⁺/HER2⁻ LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER

T. Vekov¹, M. Draganova², J. Kolev³, N. Veleva¹

¹Faculty of Pharmacy, Medical University – Pleven

²Faculty of Public Health, Medical University – Pleven

³Faculty of Pharmacy, Medical University – Varna

Резюме. Целта на представеното изследване е да се моделират локалните данни за разходи и здравни ползи на алтернативните cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitor (CDK 4/6 inh) терапии за лечение на авансирал/метастатичен рак на млечната жлеза (HR⁺/HER2⁻; a/m BC) в България и да се направи косвено сравнение, базирано на мрежов метаанализ. Входните данни в модела са оценените терапевтична ефикасност и безопасност в рандомизирани клинични изпитвания PALOMA-2, MONALEESA-2, MONALEESA-7, MONARCH-3. Моделирането на данните за бъдещи здравни ползи и разходи след края на клиничните изпитвания е направено чрез модел на Марков с две здравни и едно абсорбиращо състояние. В модела са включени всички възможни здравни състояния, отразяващи хода на заболяването, и са предвидени всички вероятности за преход от едно здравно състояние в друго. Входните данни са първичните и вторичните крайни точки в рандомизирани клинични изпитвания, идентифицирани и измерени като преживяемост без прогресиране на заболяването (PFS), обективен отговор (OR) и продължителност на отговора (DOR). Времевият хоризонт на модела е до живот. Разходите и ползите са дисконтирани с 5% годишно. Избраната перспектива е гледната точка на третата страна платец. Моделирането е извършено с помощта на софтуерен продукт Tree Age Pro Healthcare Software. Моделираните здравни ползи в приложения модел на Марков са измерени като спечелени години живот с добро качество (quality-adjusted life years – QALY) и са включени в косвено сравнение чрез мрежов метаанализ. Резултатите от настоящата икономическа оценка на здравните технологии за лечение на HR⁺/HER2⁻; a/m BC показват, че abemaciclib (ABE) доминира алтернативните здравни технологии за лечение на целевата група пациенти ribociclib (RIB) и palbociclib (PAL) с подобрена терапевтична ефикасност и по-нисък разход за годишен терапевтичен курс. Следователно ABE е разходоспестяваща терапия. RIB в сравнение с PAL не е разходно ефективна терапия поради твърде високата си цена. Стойността на инкременталното съотношение на RIB спрямо PAL (132 900 лв./QALY) значително надвишава общоприетия праг на разходна ефективност, който е трикратно увеличеният брутен вътрешен продукт на човек от населението за предходна година.

Ключови думи: авансирал/метастатичен рак на млечната жлеза, cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitor/терапевтична ефикасност и безопасност, анализ разход/ефективност

Abstract. The aim of the presented study is to model local data for expenses and health benefits of alternative cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitor (CDK 4/6 inh) therapies for the treatment of an advanced/metastatic breast cancer (HR⁺/HER2⁻; a/m BC) in Bulgaria and to make an indirect comparison based on network metaanalysis. The input data in the model are the assessed therapeutic efficacy and safety in the PALOMA-2, MONALEESA-2, MONALEESA-7 and MONARCH-3 randomized clinical trials. Modeling of data for future health benefits and costs after the completion of clinical trials is performed through the Markov's model with two health and one absorbing conditions. The model includes all possible health conditions reflecting disease course and all possibilities for the transition of one health condition to other. The input data are the primary and secondary end-points in the randomized clinical trials, which are identified and measured as progression-free survival (PFS), objective response (OR) and duration of response (DOR). Time horizon of the model is lifelong. Costs and benefits are discounted by 5% per year. The selected perspective is the point of view of third party payer. Modeling was performed using Tree Age Pro Healthcare Software product. The modeled health benefits in the applied Markov's model are measured as earned quality-adjusted life years (QALY) and are included in an indirect comparison through network metaanalysis. The results of the current economic assessment of health technologies for the treatment of HR⁺/HER2⁻; a/m BC show that abemaciclib (ABE) dominates alternative health technologies for the treatment of the target patient group ribociclib (RIB) and palbociclib (PAL) with improved therapeutic efficacy and lower costs of an annual therapeutic course. Therefore, ABE is a cost-effective therapy. In comparison with PAL RIB is not a cost-effective therapy due to its higher cost. The amount of incremental ratio of RIB in comparison with PAL (BGN 132 900/QALY) significantly exceeds the commonly accepted threshold of the cost-effectiveness of three times gross domestic product per capita for a previous year.

Key words: advanced/metastatic breast cancer, cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitor/therapeutic efficacy and safety, cost-effectiveness analysis

B4.10. Vekov T., Veleva N., Tsankov S. Interleukin inhibitors in the treatment of a moderate to severe atopic dermatitis – a cost-effectiveness analysis, Medical Review, 2019, 55 (4), 47-51, ISSN 1312-2193, Web of Science (2007-) (CABI)

ИНТЕРЛЕВКИНОВИ ИНХИБИТОРИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА УМЕРЕН ДО ТЕЖЪК АТОПИЧЕН ДЕРМАТИТ – АНАЛИЗ РАЗХОД/ЕФЕКТИВНОСТ

Т. Веков, Н. Велева и С. Цанков
Фармацевтичен факултет, МУ – Плевен

INTERLEUKIN INHIBITORS IN THE TREATMENT OF A MODERATE TO SEVERE ATOPIC DERMATITIS – A COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS

T. Vekov, N. Veleva and S. Tsankov
Pharmaceutical Faculty, Medical University – Pleven

Резюме:	Цел на изследването е моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи на dupilumab (DUP) в сравнение със стандартната системна терапия – ciclosporin (CIC) или methotrexate (MET), за лечение на умерен до тежък атопичен дерматит (m/s AD). DUP е рекомбинантно човешко IgG4 моноклонално антитяло, което инхибира интерлеукин-4 (IL-4) и интерлеукин-13 (IL-13) сигнализацията. Проведен е анализ разход/ефективност и е изчислено инкременталното съотношение на допълнителни разходи и допълнителни здравни ползи (ICER) на алтернативните технологии за лечение на пациенти с m/s AD. Установи се, че DUP е разходно ефективна терапия в сравнение с CIC и MET поради значителното си терапевтично превъзходство и разумна цена. Стойността на ICER варира в интервал 21 800-22 580 лв./QALY. Нашите резултати се потвърждават от оценките на същите технологии, проведени в САЩ, Великобритания и Канада.
Ключови думи:	атопичен дерматит, интерлеукинови инхибитори, анализ разход/ефективност
Адрес за кореспонденция:	Проф. Тони Веков, дмн, e-mail: t.vekov.mu.pleven@abv.bg
Abstract:	The aim of study is to model local data on costs and health benefits of dupilumab (DUP) in comparison with standard systemic therapy – ciclosporin (CIC) or methotrexate (MET) for treatment of a moderate to severe atopic dermatitis (m/s AD). DUP is a recombinant human IgG4 monoclonal antibody that inhibits the Interleukin-4 (IL-4) and interleukin-13 (IL-13) signaling. A cost-effectiveness analysis was made and incremental ratio of additional costs and additional health benefits (ICER) of alternative technologies for treatment of the patients with m/s AD was calculated. It was found that DUP is a cost-effective therapy in comparison with CIC and MET due to its significant therapeutic superiority and a reasonable price. The value of ICER varies within the range of BGN 21,800-22,580/QALY. Our results are confirmed by the results of the assessments of the same technologies performed in the USA, Great Britain and Canada.
Key words:	atopic dermatitis, interleukin inhibitors, cost-effectiveness analysis
Address for correspondence:	Prof. Tony Vekov, DSc, e-mail: t.vekov.mu.pleven@abv.bg

B4.11. Vekov T., **Veleva N.** Reference pricing of drug products in the countries of the European Union – pros and cons, Medical Review, **2019**, 55 (6), 26-30, **ISSN 1312-2193 Web of Science (2007-) (CABI)**

26

МЕДИЦИНСКИ ПРЕГЛЕД, 55, 2019, № 6

РЕФЕРЕНТНО ЦЕНООБРАЗУВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В СТРАНИТЕ ОТ ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ – ПРЕДИМСТВА И НЕДОСТАТЪЦИ

T. Vekov и N. Veleva

Фармацевтичен факултет, МУ – Плевен

REFERENCE PRICING OF DRUG PRODUCTS IN THE COUNTRIES OF THE EUROPEAN UNION – PROS AND CONS

T. Vekov and N. Veleva

Pharmaceutical Faculty, Medical University – Pleven

Резюме:	Цел на изследването е анализ на резултатите от прилагането на външно референтно ценообразуване в страните от ЕС относно нивата на цените и възможните спестявания на разходи за лекарствени продукти. Обсъждат се предимствата и недостатъците на референтното ценообразуване като основна лекарствена политика за регулиране на публичните разходи.
Ключови думи:	ЕС, цени на лекарствени продукти, външно референтно ценообразуване
Адрес за кореспонденция:	Проф. Тони Векос, бмн, e-mail: t.vekov.mu.pleven@abv.bg
Abstract:	The aim of the study was to analyze the results of administration of internal reference pricing in the countries of the European Union considering the price levels and possible saving of expenses for drug products. The advantages and disadvantages of reference pricing as the main drug policy for regulation of public expenses is discussed.
Key words:	European Union, prices of drug products, internal reference pricing
Address for correspondence:	Prof. Tony Vekov, DSc, e-mail: t.vekov.mu.pleven@abv.bg

B4.12. Vekov T, Alexandrova-Yankulovska S, **Veleva N.** Level of planning and implementation of the assessment of health technologies in Bulgaria – A comparative analysis, General Medicine, ISSN 1311-1817, **2015**, 17 (2), 17-22. *Scopus*, *Web of Science (2008-)* (CABI) **SJR 0,1**

НИВО НА ПЛАНИРАНЕ И ВЪВЕЖДАНЕ НА ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ В БЪЛГАРИЯ – СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ

Т. Веков, С. Александрова-Янкуловска и Н. Велева

ФОЗ, Медицински университет – Плевен

LEVEL OF PLANNING AND IMPLEMENTATION OF THE ASSESSMENT OF HEALTH TECHNOLOGIES IN BULGARIA – A COMPARATIVE ANALYSIS

T. Vekov, S. Alexandrova-Yankulovska and N. Veleva

Faculty of Public Health, Medical University – Pleven

Резюме. Оценката на здравните технологии по принцип следва да отговори на два основни въпроса – първо, оправдано ли е извършването точно на тази здравна процедура, услуга или терапия в сравнение с другите алтернативи, които могат да бъдат реализирани със същите ресурси, и второ, убедени ли са здравните политици, че ресурсите трябва да бъдат изразходвани точно по този начин. Целта на проучването е да се разработи и приложи документ за планиране и въвеждане на оценките на здравните технологии (HTA) на държавно ниво. Изводите от нашето изследване са, че у нас са направени първите стъпки за институционализиране на HTA, но те се ограничават само до сферата на лекарствените продукти. Оценяване на медицински и други здравни технологии все още не е предвидено в правителствената политика. Липсват конкретни планове за структуриране на HTA на държавно ниво, както и за създаване на съответния експертен потенциал. HTA в процеса на вземане на решения за реимбурсиране на лекарствени продукти не се прилага съобразно добрите практики – липсват насоки към фармацевтичната индустрия за задължителните и препоръчителните параметри, необходими да се съдържат в HTA докладите, отсъстват изисквания за адаптиране на данните от HTA при трансфера им от други страни и процесът на експертна оценка на HTA докладите е непрозрачен.

Ключови думи: здравни технологии/оценка; задължителни и препоръчителни параметри

Summary. Health technology assessment (HTA) should generally answer two basic questions – first, for the justification of using a particular health procedure, service or treatment in comparison with other alternatives that can be realized with similar resources, and second, for the conviction of health politicians that resources should be spent right in this manner. The aim of this study was to develop and implement a document for planning and implementation of HTA at a state level. The findings of the study show that the first steps to institutionalization of HTA in Bulgaria are made, but they are only limited to the field of medicinal products. Evaluation of medicinal and other types of health technologies is still not provided in government policy. There are no specific plans for structuring of HTA at a state level as well as for establishment of relevant expertise. In the decision making process on reimbursement of medicinal products HTA is not applied in accordance with best practices - no guidance to the pharmaceutical industry for mandatory and recommended parameters, which are necessary included in HTA reports, is present; there are no requirements for data adaptation of HTA in their transfer from other countries and the process of expert assessment of HTA reports is not transparent.

Key words: health technology/assessment; mandatory and recommended parameters

Г7: Публикации и доклади, публикувани в научни издания, реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация (Scopus и Web of Science):

Г7.1. Веков Т., Велева Н., Сирашка П., Дарачева Е., Колев Ж., Анализ разход/ефективност на tucatinib за лечение на пациенти с метастатичен HER2 позитивен карцином на млечната жлеза след неуспех с анти-HER2 терапия, Медицински преглед, **2022**, 58 (4), 36-42, ISBN 1312-2193 Web of Science (2007-) (CABI)

36

МЕДИЦИНСКИ ПРЕГЛЕД, 58, 2022, № 4

**АНАЛИЗ РАЗХОД/ЕФЕКТИВНОСТ НА TUCATINIB ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ
С МЕТАСТАТИЧЕН HER2-ПОЗИТИВЕН КАРЦИНОМ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА
СЛЕД НЕУСПЕХ С АНТИ-HER-2 ТЕРАПИЯ**

Т. Веков¹, Н. Велева¹, П. Сирашка², Е. Дарачева², Ж. Колев³

¹Факултет по фармация, Медицински университет – Плевен

²Факултет по обществено здраве и здравни грижи, Университет „А. Златаров“ – Бургас

³Факултет по фармация, Медицински университет – Варна

**COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS OF TUCATINIB FOR THE TREATMENT
OF PATIENTS WITH METASTATIC HER2-POSITIVE BREAST CANCER AFTER
ANTI-HER-2 THERAPY FAILURE**

T. Vekov¹, N. Veleva¹, P. Sirashka², E. Daracheva², Zh. Kolev³

¹Faculty of Pharmacy, Medical University – Pleven

²Faculty of Public Health and Health Care, University „A. Zlatarov“ – Burgas

³Faculty of Pharmacy, Medical University – Varna

Резюме:

Съвременното лечение на пациентите с метастазирал/авансирал Her2+ ран на млечната жлеза (breast cancer, BC) след неуспех с анти-HER2 терапия включва приложение на tucatinib (TUC) в комбинация с trastuzumab (TRA) и capecitabine (CAP), trastuzumab emtansine (TAE) или lapatinib (LAP) в комбинация с TRA. В резултат на увеличаващите се възможности за терапевтичен избор за лечение на възрастни пациенти с метастазирал HER2+BC след неуспех с анти-HER2 терапия е необходимо достъпните алтернативни здравни технологии да бъдат оценени от гледна точка на сравнителната терапевтична ефикасност, безопасност и ефективност на разходите. За целта е приложима оценка на здравните технологии от типа разход/ефективност. Целта на изследването е да се извърши моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи в дългосрочен план на алтернативните здравни технологии за лечение на целевата група пациенти с HER2+BC, за да се прецени преимуществото относно терапевтичната ефикасност и ефективността на разходите на наличните терапии. Входящите данни в модела са измерените и оценени клинични крайни точки в многоцентровите рандомизирани клинични изпитвания HER2CLIMB, EGF 100151, EMILIA. Терапевтичните алтернативи са косвено сравнени чрез мрежов метаанализ. Моделираните резултати за дългосрочна ефикасност са включени в мрежов метаанализ и косвено са сравнени приложимите алтернативни терапии за целевата група пациенти с HER2+BC. Използването на метаанализ и косвено сравнение е приложимо и подходящо поради общата алтернатива в контролните групи на клиничните изпитвания – TRA/CAP и LAP/CAP. В резултат на моделирането на данните и последващия анализ може да заключим, че поради твърде високата си цена tucatinib в комбинация с trastuzumab и capecitabine не е разходно ефективна терапия за лечение на целевата група пациенти с HER2+BC в сравнение с достъпните алтернативни терапии – lapatinib/capecitabine, trastuzumab/capecitabine и trastuzumab emtansine, въпреки терапевтичното си превъзходство. При провеждане на вероятностен анализ на чувствителността се установи около 2% вероятност tucatinib да е разходно ефективна терапия в сравнение с всяка от алтернативните здравни технологии за лечение на пациенти с HER2+BC след неуспех с поне една анти-HER2 терапия. Необходимо е притежателят на разрешението за употреба да предостави отстъпка на платеща в цената на tucatinib не по-малко от 75%, за да бъде постигнат прагът за ефективност на разходите.

Ключови думи:	рак на млечната жлеза, нови терапии, tucatinib, trastuzumab, capecitabine, trastuzumab emtansine, lapatinib, анализ разход/ефективност
Адрес за кореспонденция:	Проф. Тони Векоев, дмн, e-mail: t.vekov.tu.pleven@abv.bg
Abstract:	Current treatment of patients with metastatic/advanced Her2+ breast cancer (BC) after failure of anti-HER2 therapy includes the use of tucatinib (TUC) in combination with trastuzumab (TRA) and capecitabine (CAP), trastuzumab emtansine (TRAemt) or lapatinib (LAP) in combination with TRA with comparative therapeutic efficacy, safety and cost-effectiveness. For this purpose, an assessment of health technologies of the cost-efficiency type is applicable. The aim of the study was to model local long-term cost-benefit data of alternative health technologies for the treatment of the target group of patients with HER2+BC in order to assess the advantage in terms of therapeutic efficacy and cost-effectiveness of available therapies. Material and methods. The input data in the model are the measured and evaluated clinical endpoints in the multicenter randomized clinical trials HER2CLIMB, EGF 100151, EMILIA. Therapeutic alternatives are indirectly compared by network meta-analysis. The simulated long-term efficacy results were included in a network meta-analysis and indirectly compared the applicable alternative therapies for the target group of patients with HER2+BC. The use of meta-analysis and indirect comparison is applicable and appropriate, due to the common alternative in the control groups of clinical trials – TRA/CAP and LAP/CAP. As a result of data modeling and subsequent analyzes, we can conclude that due to its high cost, tucatinib in combination with trastuzumab and capecitabine is not a cost-effective therapy for the treatment of the target group of patients with HER2+BC compared to available alternatives therapies – lapatinib/capecitabine, trastuzumab/capecitabine and trastuzumab emtansine, despite their therapeutic superiority. A probabilistic susceptibility analysis revealed an approximately 2% chance that tucatinib is a cost-effective therapy compared to any of the alternative health technologies for treating patients with HER2+BC after failure of at least one anti-HER2 therapy. It is necessary for the marketing authorization holder to grant the payer a discount of not less than 75% on the price of tucatinib in order to reach the cost-effectiveness threshold.
Key words:	breast cancer, new therapies, tucatinib, trastuzumab, capecitabine, trastuzumab emtansine, lapatinib, cost-effectiveness analysis

Г7.2. Веков Т., Чилингирова Н., **Велева Н.**, Влахова М., Терапевтична ефикасност и разходна ефективност на ibrutinib/rituximab, ibrutinib/obinutuzumab и venetoclax/obinutuzumab за лечение на пациенти с хронична лимфоцитна левкемия – мрежов метаанализ, Медицински преглед, **2021**, 54 (4), 44-50, ISSN 1312-2193 Web of Science (2007-) (CABI)

**ТЕРАПЕВТИЧНА ЕФИКАСНОСТ И РАЗХОДНА ЕФЕКТИВНОСТ
НА IBRUTINIB/RITUXIMAB, IBRUTINIB/OBINUTUZUMAB И VENETOCLAX/OBINUTUZUMAB
ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ХРОНИЧНА ЛИМФОЦИТНА ЛЕВКЕМИЯ –
МРЕЖОВ МЕТААНАЛИЗ**

Т. Веков, Н. Чилингирова, Н. Велева, М. Влахова
Медицински университет – Плевен

**THERAPEUTIC EFFICIENCY AND COST EFFECTIVENESS OF IBRUTINIB/RITUXIMAB,
IBRUTINIB/OBINUTUZUMAB AND VENETOCLAX/OBINUTUZUMAB
FOR THE TREATMENT OF PATIENTS WITH CHRONIC LYMPHOCITIC LEUKAEMIA**

T. Vekov, N. Chilingirova, N. Veleva, M. Vlahova
Medical University – Pleven

Резюме:	Целта на изследването е да се извърши моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи на алтернативните комбинирани терапии за лечение на пациенти с CLL и реализиране на косвено сравнение, базирано на мрежов метаанализ. В модела са включени всички възможни здравни състояния, отразяващи хода на заболяването, и са предвидени всички вероятности за преход от едно в друго здравно състояние. Входните данни в модела са първичните и вторичните крайни точки в рандомизирани многоцентрови изпитвания, идентифицирани и измерени като прекъсваемост без прогресиране на заболяването, обща прекъсваемост, общ терапевтичен отговор, нежелани странични реакции, продължителност на обективния отговор. Бременният хоризонт на модела е до живот. Разходите и ползите са дисконтирани с 3,5% годишно. Избраната перспектива е гледната точка на третата страна-платец. Моделирането е извършено с помощта на софтуерен продукт Tree Age Pro Healthcare. Получените резултати показват, че ibrutinib/rituximab доминира venetoclax/obinutuzumab с подобрена терапевтична ефикасност и по-нисък разход за годишна лекарствена терапия. Тя е и разходно ефективна терапия в сравнение с ibrutinib/obinutuzumab поради подобна терапевтична ефикасност и по-ниска цена за терапия. Ibrutinib/rituximab не е разходно ефективна терапия в сравнение с fludarabine/cyclophosphamide/rituximab въпреки демонстрираното терапевтично превъзходство, защото стойността на инкременталното съотношение неколкостранно надвишава прага за ефективност на разходите, представяващ трикратно увеличеният брутен вътрешен продукт на човек от населението за предходна година.
Ключови думи:	хронична лимфоцитна левкемия/терапия, venetoclax, obinutuzumab, rituximab, разходна ефективност, мрежов метаанализ
Адрес за кореспонденция:	Проф. Тони Веков, д-мн; e-mail: t.vekov.mu.pleven@abv.bg
Abstract:	The aim of the study is to model local data on the costs and health benefits of alternative combination therapies for the treatment of patients with CLL and to make an indirect comparison based on a network meta-analysis. The model includes all possible health conditions, reflecting the course of the disease and provides all the probabilities of transition from one health condition to another. Input data in the model are primary and secondary endpoints in randomized multicenter trials identified and measured as progression-free survival, overall survival, overall therapeutic response, adverse reactions, and duration of objective response. The time horizon of the model is for life. Costs and benefits are discounted by 3.5% per annum. The chosen perspective is the point of view of the third party payer. The modeling was performed using the Tree Age Pro Healthcare software product. The results show that ibrutinib/rituximab dominates venetoclax/obinutuzumab with improved therapeutic efficacy and lower cost of annual drug therapy. It is also a
Key words:	cost-effective therapy compared to ibrutinib/obinutuzumab due to its similar therapeutic efficacy and lower cost of therapy. Ibrutinib/rituximab is not a cost-effective therapy compared to fludarabine/cyclophosphamide/rituximab despite demonstrated therapeutic superiority because the incremental value is several times higher than the cost-effectiveness threshold, which is defined as a threefold increase in gross domestic product per capita.

Г7.3. Веков Т., Велева Н., Цанков С., Анализ разход/ефективност на IL-инхибиторите за лечение на умерен до тежък хроничен плакaten псориазис, Медицински преглед, **2019**, 55 (3), 45-50, ISSN 1312-2193 Web of Science (2007-) (CABI)

АНАЛИЗ РАЗХОД/ЕФЕКТИВНОСТ НА IL-ИНХИБИТОРИТЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА УМЕРЕН ДО ТЕЖЪК ХРОНИЧЕН ПЛАКАТЕН ПСОРИАЗИС

Т. Веков, Н. Велева и С. Цанков
Факултет по фармация, МУ – Плевен

A COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS OF THE IL-INHIBITORS FOR TREATMENT OF MODERATE TO SEVERE CHRONIC PLAQUE PSORIASIS

T. Vekov, N. Veleva and S. Tsankov
Faculty of Pharmacy, Medical University – Pleven

Резюме:	Съвременните терапии за лечение на умерен до тежък хроничен плакaten псориазис (moderate to severe chronic plaque psoriasis, m/s CPP) са базирани на припожение на интерлевкинови инхибитори (interleukin inhibitors, IL-inh). В българската клинична практика към 2019 г. от тази група лекарствени терапии се използват secukinumab (SEC), ustekinumab (UST), ixekizumab (IXE) и последният регистриран лекарствен продукт – risankizumab (RIS). Цел на изследването е моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи на алтернативните IL-inh терапии за лечение на m/s CPP в България и реализиране на косвено сравнение, базирано на мрежов метанализ. Данните показват, че RIS е разходно-ефективна терапия за лечение на пациенти с m/s CPP в сравнение със SEC (ICER 8480 лв./QALY) и UST (ICER 31 800 лв./QALY). RIS доминира IXE с подобрена терапевтична ефикасност и намален разход за годишна лекарствена терапия. Резултатите от настоящия икономически анализ се потвърждават от оценките на същите технологии в САЩ, Великобритания, Италия и Испания.
Ключови думи:	плакaten псориазис, интерлевкинови инхибитори, сравнителна терапевтична ефикасност и безопасност, анализ разход/ефективност
Адрес за кореспонденция:	Проф. Тони Веков, д-м, e-mail: t.vekov.mu.pleven@abv.bg
Abstract:	The current therapies for treatment of moderate to severe chronic plaque psoriasis (m/s CPP) are based on the administration of the interleukin inhibitors (IL-inh). In 2019 in the Bulgarian clinical practice the use of this group of drug therapies includes secukinumab (SEC), ustekinumab (UST), ixekizumab (IXE) and the most recently registered drug product – risankizumab (RIS). The aim of the study is to model local data on costs and health benefits of alternative IL-inh therapies for treatment of m/s CPP in Bulgaria and realization of an indirect comparison based on a network meta-analysis. Data show that RIS is a cost-effective therapy for treatment of patients with m/s CPP in comparison with SEC (ICER BGN 8,480/QALY) and UST (ICER BGN 31,800/QALY). RIS dominates IXE with improved therapeutic efficacy and decreased costs per annual drug therapy. The results of the present economic analysis are confirmed by the assessments of the same technologies performed in the USA, the United Kingdom, Italy and Spain.
Key words:	plaque psoriasis, interleukin inhibitors, comparative cost-effectiveness and safety, cost-effectiveness analysis

Г8. Публикации и доклади, публикувани в нереферирани списания с научно рецензиране или редактирани колективни томове

Г8.1. Ivanov K., Veleva N., Lebanova H. Access to targeted therapy for prostate cancer in Bulgaria. Annual for Hospital Pharmacy, [S.l.], v. 11, n. 1, p. 27-33, sep. 2025. ISSN 2603-3852. Available at: <<https://journals.mu-varna.bg/index.php/ahp/article/view/10413>>

ОРИГИНАЛНИ СТАТИИ ORIGINAL ARTICLES

ДОСТЪП ДО ТАРГЕТНА ТЕРАПИЯ ЗА ПРОСТАТЕН КАРЦИНОМ В БЪЛГАРИЯ

*Константин Иванов, Надя Велева, Христина Лебанова
Факултет по фармация, Медицински университет – Плевен*

ACCESS TO TARGETED THERAPY FOR PROSTATE CANCER IN BULGARIA

*Konstantin Ivanov, Nadia Veleva, Hristina Lebanova
Faculty of Pharmacy, Medical University of Pleven*

РЕЗЮМЕ

Простатният карцином е водещо злокачествено заболяване при мъжете. С увеличаване на средната продължителност на живота все по-голяма част от населението има повишен риск от развитие на рак на простата. През последните години лечението на злокачествените заболявания бележи сериозен напредък, като водеща роля за постигането на тези резултати заемат иновативните лекарствени продукти.

Достъпът до иновативна терапия е един от приоритетите на Европейската комисия и на държавите членки на Европейския съюз. Целта е заболяемостта и смъртността от злокачествени заболявания да намаляят, а преживяемостта на пациентите да се повиши.

В България пациентите с онкологични заболявания имат забавен достъп до нови лекарствени терапии. Това забавяне е резултат частично от нормативната уредба в страната и процеса на включване на нови лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък или разширяването на терапевтичните показания на вече реимбурсирани лекарства. Забавянето на достъпа до модерна терапия при пациентите с простатен карцином в нашата страна е значително в сравнение с много от държавите от ЕС.

Ключови думи: простата, простатен карцином, терапия, лечение, онкология

ABSTRACT

Prostate cancer is one of the leading malignant diseases among men. With the increase in average life expectancy, an ever-growing proportion of the population is at elevated risk of developing prostate cancer. In recent years, the treatment of malignant diseases has made substantial progress, with innovative medicinal products playing a central role in achieving these outcomes.

Access to innovative therapy is a priority for the European Commission and the member states of the European Union. The aim is to reduce the incidence and mortality of malignant diseases while improving patient survival.

In Bulgaria, patients with oncological diseases experience delayed access to new medicinal therapies. This delay is due in part to the national regulatory framework and the process of including new medicinal products in the positive drug list or expanding the therapeutic indications of already reimbursed medicines. The delay in access to modern therapy for patients with prostate cancer in Bulgaria is substantial compared with many EU countries.

Keywords: prostate, prostate cancer, therapy, treatment, oncology

Г8.2. Велева Н., Заплащане на труда в здравеопазването – съвременни тенденции и нерешени проблеми. В: Сборник с доклади от XXIII Национална научна сесия за студенти и преподаватели „Наука с мисия – знание в подкрепа на здравето“, Издателски център на МУ-Плевен, **2025г.**, ISBN 978-954-756-366-7 (online PDF); стр.30-40

ДВАДЕСЕТ И ТРЕТА НАЦИОНАЛНА НАУЧНА СЕСИЯ ЗА СТУДЕНТИ И ПРЕПОДАВАТЕЛИ
„НАУКА С МИСИЯ – ЗНАНИЕ В ПОДКРЕПА НА ЗДРАВЕТО“ – 30-31 ОКТОМВРИ 2025 Г.
гр. Плевен

ЗАПЛАЩАНЕ НА ТРУДА В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО – СЪВРЕМЕННИ ТЕНДЕНЦИИ И НЕРЕШЕНИ ПРОБЛЕМИ

Н. Велева

Медицински университет – Плевен, Катедра „Фармацевтични науки и социална фармация“

PAYMENT IN HEALTHCARE – CURRENT TRENDS AND ISSUES

N. Veleva

Medical University– Pleven, Department of „Pharmaceutical Sciences and Social Pharmacy“

ABSTRACT: *The aim of this study was to analyze healthcare payment systems in terms of the three basic functions of remuneration and relevant system requirements in order to identify their strengths and weaknesses. We juxtaposed different payment types applicable in accordance with Bulgarian legislation in order to outline current trends and issues. Bulgaria should shift from payment for quantity to value-based payment for improving overall healthcare quality and cost-effectiveness.*

Keywords: fee-for-service, capitation, salary, value-based payments

Г8.3. Стоев, С. Койнарски, В., **Велева, Н.**, Лебанова, Х., Тримебутин малеат при функционални стомашно-чревни разстройства: резултати от клинично наблюдение с фокус върху пациента, GP MEDIC. Година VII, брой 2/2025, 44-46, ISSN: 2603-4719
https://drive.google.com/file/d/1JPYgxgJNYJgP_VuS5tzRjqFJh5BqzrOL/view

GP MEDIC

ЕНДОКРИНОЛОГИЯ | ПУЛМОЛОГИЯ | РЕДКИ БОЛЕСТИ | ГАСТРОЕНТЕРОЛОГИЯ | ПСИХИАТРИЯ

Тримебутин малеат при функционални стомашно-чревни разстройства: резултати от клинично наблюдение с фокус върху пациента

С. Стоев¹, В. Койнарски², Н. Велева¹, Х. Лебанова¹

¹Факултет „Фармация“, МУ – Плевен; ²Отделение по гастроентерология, МБАЛ „ВИТА“ – София

Тримебутин е парциален агонист на периферните μ -, κ - и δ -опиоидни рецептори, модулиращ гастроинтестиналната моторика. Настоящото проспективно, неинтервенционно многоцентрово наблюдение анализира терапевтичната ефективност на тримебутин малеат въз основа на данни, докладвани от 2501 пациенти с функционални стомашно-чревни разстройства (ФСЧР). Използван е валидиран въпросник за самооценка на симптомите и качеството на живот, асоциирани с гастроинтестинални оплаквания. Резултатите демонстрират редукция на тежестта на симптомите, включително епигастрална болка, диспептични прояви и нарушения в дефекацията, със средни оценки за болка, намаляващи от 2,65 до 0,46 ($p < 0,001$). Данните от реалната клинична практика потвърждават тримебутин като добре поносимо и ефективно средство за лечение на пациенти с ФСЧР.

Ключови думи: тримебутин, терапевтична ефикасност; данни, докладвани от пациенти

Г8.4. Велева Н., Проучване на познанията, нагласите и опита с електронно здравеопазване и телемедицина/телефармация сред лекари и здравни специалисти в България, В: Сборник с доклади от Юбилейна научна конференция с международно участие „50 години медицинско образование и наука в Плевен“, 1-3 ноември **2024**, Издателски център МУ-Плевен, ISBN 978-954-756-346-9, стр. 160-164



ЮБИЛЕЙНА НАУЧНА КОНФЕРЕНЦИЯ С МЕЖДУНАРОДНО УЧАСТИЕ, 1-3 НОЕМВРИ 2024

**ПРОУЧВАНЕ НА ПОЗНАНИЯТА, НАГЛАСИТЕ И ОПИТА С
ТЕЛЕМЕДИЦИНА/ТЕЛЕФАРМАЦИЯ СРЕД ЛЕКАРИ И ЗДРАВНИ
СПЕЦИАЛИСТИ В БЪЛГАРИЯ
SURVEY ON KNOWLEDGE, ATTITUDES AND EXPERIENCE WITH
DIGITAL HEALTHCARE, TELEMEDICINE/TELEPHARMACY AMONG
DOCTORS AND HEALTHCARE PROFESSIONALS IN BULGARIA**

**Н. Велева
N. Veleva**

Медицински университет – Плевен, Катедра „Фармацевтични науки и социална фармация“
Medical University - Pleven, Department of Pharmaceutical Sciences and Social Pharmacy

ABSTRACT

Introduction. E-healthcare is well established practice in the developed countries. Still Bulgarian health system falls behind in terms of utilization of digital healthcare instruments due to problems with electronic environment, digital skills and wrong attitude.

Aim. To explore knowledge, attitudes and experience with digital healthcare, telemedicine/telepharmacy in doctors and healthcare professionals in Bulgaria as well as their willingness to improve digital competence.

Materials and Methods. A cross-sectional survey was conducted among 50 medical doctors and healthcare professionals in Nov 2023 - Apr 2024. A self-administered questionnaire with 40 questions was distributed online. The questions were divided into four main categories: knowledge and attitudes toward digital healthcare; experience with digital healthcare instruments and willingness to improve digital skills.

Results and Discussion. A total of 50 medical doctors and healthcare professionals completed the survey (response rate 33%). 97,5% of the respondents are familiar with telemedicine and telepharmacy, yet 91,5% declared that further digital healthcare skills training is needed. Only 23,4% used any mobile health application, 28,3% used specialized healthcare websites and 78,3% used hospital information system. 87,2% had positive attitude for using e-healthcare in their daily practice. According to the respondents main hindrances for Bulgarian healthcare digitalization are software and hardware problems (76,6%) and lack of digital skills of health workforce (74,5%). Digital literacy could be improved preferably through internal workplace trainings (73,9%) and external specialized courses (67,4%).

Conclusion. Capacity building is crucial for utilizing all the positive effects of digitalization. Doctors and healthcare professionals should improve their digital health skills and actively participate in the digital transformation of Bulgarian healthcare aiming better health outcomes.

Key words: attitude, experience, knowledge, telemedicine, telepharmacy

Г8.5. Иванова Цв., Иванова Е., Божкова В., **Н. Велева**, Нормативна регулация и безопасна употреба на козметични продукти в България, В: Сборник с доклади от Юбилейна научна конференция с международно участие „50 години медицинско образование и наука в Плевен“, 1-3 ноември **2024**, Издателски център МУ-Плевен, ISBN 978-954-756-346-9, стр. 643-651



ЮБИЛЕЙНА НАУЧНА КОНФЕРЕНЦИЯ С МЕЖДУНАРОДНО УЧАСТИЕ, 1 - 3 НОЕМВРИ 2024

НОРМАТИВНА РЕГУЛАЦИЯ И БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА НА КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ В БЪЛГАРИЯ REGULATION AND SAFE USE OF COSMETIC PRODUCTS IN BULGARIA

Цв. Иванова¹, Ел. Иванова¹, В. Божкова², Н. Велева³
Ts. Ivanova¹, El. Ivanova¹, V. Bozhkova², N. Veleva³

¹ МУ-Плевен, МК-Плевен, Катедра „Медико-диагностични дейности“;

² МУ-Плевен, МК-Плевен, специалност „Медицинска козметика“;

³ МУ – Плевен, Факултет „Фармация“, Катедра „Фармацевтични науки и социална фармация“

¹ Medical University - Pleven, Medical College, Department of Medical-Diagnostic Activities;

² Medical University - Pleven, Medical College, specialty “Medical Cosmetics”;

³ Medical University - Pleven, Faculty of Pharmacy, Department of Pharmaceutical Sciences and Social Pharmacy

ABSTRACT

Nowadays cosmetic products use is ubiquitous and widespread worldwide. Safety is a crucial feature of cosmetic products use that must be guaranteed to all consumers. The only way to achieve it is through strict regulation and control over use.

Aim: To analyze the current state of legal regulations in Bulgaria regarding safety in the use of cosmetic products.

Materials and methods: Documentary analysis of the European regulations in force by 2024, regarding the safe use of cosmetic products in Bulgaria. Retrospective analysis of the Rapid Exchange of Information System (RAPEX) database about cosmetic products. Analysis of secondary data from studies published on the official websites of the regulatory bodies in our country.

Results: Bulgarian regulations fully comply with the EU requirements for the safe use of cosmetic products. The competent authorities in our country conduct regular safety surveys. They show that the biggest share of the analyzed products is occupied by cleaning products - 50.28%, followed by the analyzes of the content of chemical substances and mixtures in the composition of the cosmetic products - 16.58%, sunscreen products - 0.54%, and 0.1% - microbiological analyses. Only 10 (2.90%) signals for cosmetic products from Bulgaria are registered in RAPEX for the period 2019-2021.

Conclusion: Manufacturers, national and European regulatory authorities share responsibility for ensuring the safety of cosmetic products. Compliance with the regulatory requirements regarding cosmetic products by all stakeholders is a guarantee that during their distribution and use in EU member states and beyond, the risk of adverse reactions and health risks will be minimized.

Keywords: Bulgaria, cosmetic products, normative regulation, safety

Г8.6. Ванкова Д., Бончева П., Михайлова С., Мичева И., Велева Н., Радкова Ж., Иванов Д., Куцарова К., Иванова Н., Паунов Ц. Първи стъпки за въвеждане на подходите единно здраве в България - изследователски посоки и стратегии за по-добро качество на живот. Известия на Съюза на учените - Варна. Серия медицина и екология, ISSN - 1310-6031, 2'2023;28:22-28

СОЦИАЛНА МЕДИЦИНА

**ПЪРВИ СЪПКИ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ НА ПОДХОДИТЕ ЕДИННО
ЗДРАВЕ В БЪЛГАРИЯ –ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ПОСОКИ
И СТРАТЕГИИ ЗА ПО-ДОБРО КАЧЕСТВО НА ЖИВОТ**

Десислава Ванкова¹, Петя Бончева¹, Силвия Михайлова¹,
Илина Мичева¹, Надя Велева³, Жанета Радкова¹, Драгомир Иванов¹,
Кристина Куцарова¹, Наталия Иванова¹, Цонко Паунов^{1,2}

¹Медицински университет – Варна

²РЗИ – Варна

³Медицински университет – Плевен

**INTRODUCING ONE HEALTH APPROACHES IN BULGARIA—
FIRST RESEARCH STEPS AND STRATEGIES
FOR A BETTER QUALITY OF LIFE**

Desislava Vankova¹, Petya Boncheva¹, Silviya Mihaylova¹, Ilina Micheva¹,
Nadya Veleva³, Janeta Radkova¹, Dragomir Ivanov¹, Kristina Kutcarova¹,
Natalya Ivanova¹, Tsonko Paunov^{1,2}

¹Medical University of Varna

²Regional Health Inspectorate

³Medical University of Pleven

РЕЗЮМЕ

Въведение: Живеем в свят, стремящ се към „Единно здраве“ (ЕЗ) – сплотеното здраве на хората, животните, растенията и околната среда. У нас тази идея е все още не достатъчно позната.

Цел: Целта на настоящия доклад е четирикомпонентна: 1) кратко представяне в исторически план на ЕЗ; 2) проследяване развитието на концепцията в български контекст; 3) въвеждането на идеята за ЕЗ в по-широкия общественостранов изследователски контекст, включващ здравни политики, хуманитарни подходи, превенция и контрол на инфекциите, интегративни подходи към антимикробната резистентност; 4) формулиране на изследователски стратегии в рамките на националния проект „Единно здраве – интегративни изследователски и наукометрични подходи за по-добро качество на живот“, стартирал през 2022 г.

Материал и методи: Прилага се микс-метод дизайн, изследващ подходите на ЕЗ според експертната и заложените стратегии за академично развитие на изследователите в проекта. Пред-

ABSTRACT

Introduction: The world is striving for One Health (OH)—the integrated health of humans, animals, plants, and the environment. However, in Bulgaria, this idea is still not well known.

Aim: The aim of this report is quadripartite: 1) a brief historical presentation of OH; 2) tracking the development of the concept in the Bulgarian context; 3) the introduction of the OH idea into the wider public health research context, including health policies, humanitarian approaches, infection prevention and control, integrative approaches to antimicrobial resistance (AMR); 4) formulation of research strategies within the national project: One Health—Integrative Research and Scientometric Approaches for a Better Quality of Life, launched in 2022.

Materials and Methods: A mixed-method design was applied, investigating the OH approaches according to the expertise and established strategies for academic development of the investigators of the research team. The application of sociological methods is planned—direct individual anonymous survey and semi-structured interviews with experts in the field of human and veterinary medicine. The horizon scanning technique

SOCIAL MEDICINE

вижда се прилагането на социологически методи – пряка индивидуална анонимна анкета и полуструктурирани интервюта с експерти в областта на хуманната и ветеринарната медицина. За изследване на българския контекст се приложи техниката „сканиране на хоризонта“. Формулирането на изследователските стратегии бе направено чрез адаптирана версия на номиналната груповая техника. Проучването е получило разрешение от Комисията по етика на научните изследвания към Медицински университет – Варна. В настоящия текст се представят първите стъпки от научния проект.

Ключови думи: Единно здраве, обществено здраве, антимикробна резистентност, интегративна медицина, качество на живот, България

was applied to study the Bulgarian context. The formulation of the research strategies was done through an adapted version of the nominal group technique. The study was approved by the Research Ethics Committee of the Medical University of Varna. This text presents the first steps of the scientific project.

Keywords: One Health, public health, antimicrobial resistance, integrative medicine, quality of life, Bulgaria

Г8.7. Велева Н., Лебанова Х., Стоев С., Ключови компетенции за фармацевтите в България за работа с дигитални здравни инструменти. В: Сборник доклади от Шеста научна конференция на БНДОЗ "Общественото здраве: предизвикателства пред здравната система", ISBN 978-954-756-335-3, Изд, център на МУ-Плевен, **2023** г., стр. 406-413

КЛЮЧОВИ КОМПЕТЕНЦИИ ЗА ФАРМАЦЕВТИТЕ В БЪЛГАРИЯ ЗА РАБОТА С ДИГИТАЛНИ ЗДРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Надя Велева¹, Христина Лебанова¹, Светослав Стоев¹

¹Факултет „Фармация“, Медицински университет – Плевен

Контакт: Надя Велева

e-mail: veleva_nadia@yahoo.com

Резюме

Въведение: Дигиталната революция промени изискванията към компетенциите на кадрите в здравеопазването, включително към фармацевтите. Едно от задължителните условия за осъществяване на дигитална трансформация на българското здравеопазване е свързано с квалификацията, а именно придобиването на знания и умения за използване на дигитални здравни инструменти (ДЗИ) от всички работещи в сферата. Във връзка с това изучаването на ключовите компетенции, необходими на фармацевтите за работа с ДЗИ, придобива изключителна актуалност.

Целта е да бъдат идентифицирани ключовите компетенции, необходими на фармацевтите за работа с дигитални здравни инструменти и ефективни начини за придобиването им.

Материал и методи: Направено е аналитично изследване на базата на литературен обзор и анализ на съдържанието на публикации по проблема, квалификационни характеристики и учебни планове за обучение на фармацевти у нас и в чужбина.

Резултати и дискусия: Идентифицирани са ключовите компетенции за работа с ДЗИ. Анализирани са изискванията и предизвикателствата към съвременните фармацевти, като е направен сравнителен анализ на ключовите компетенции за фармацевтите в миналото и в бъдеще. Посочени са ефективни начини за повишаване на квалификацията за работа с ДЗИ.

Заклучение: Налице е обективна необходимост от придобиване на нови компетенции от фармацевтите за работа с ДЗИ. Това може да бъде постигнато чрез осъвременяване на обучението по фармация, участие в следдипломни квалификационни курсове и обучение на работното място. Придобиването на ключови дигитални компетенции не само от фармацевтите, но и от всички здравни професионалисти е задължително условие за реализиране на стратегията за дигитална трансформация на българското здравеопазване.

Ключови думи: компетенции, дигитални здравни инструменти, фармацевти, България

Г8.8. Велева Н. Оценка на здравни технологии при дигитални здравни инструменти - специфични особености и методологични предизвикателства в България, В: Сборник доклади от Шеста научна конференция на БНДОЗ "Общественото здраве: предизвикателства пред здравната система", ISBN 978-954-756-335-3, Изд, център на МУ-Плевен, **2023** г., стр. 398-406

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT OF DIGITAL HEALTH TOOLS - CHARACTERISTICS AND CHALLENGES IN BULGARIA

Nadia Veleva

Faculty of Pharmacy, Medical University - Pleven

Abstract

Introduction: Following from the technological progress and digitalization of health care in the last decade, innovative health technologies, including digital health tools (DHTs) are becoming increasingly important in healthcare delivery. New technologies are among the main reasons for the ever-increasing healthcare costs and the unprecedented challenges for the governments related to meeting the population's health needs. Hence, exploring health technology assessment (HTA) of DHTs, which currently is not implemented in Bulgaria, becomes extremely relevant.

Aim: To analyze the specifics of health technology assessment of digital health tools and discuss important issues related to current assessment methods and future implementation in Bulgaria.

Material and Methods: Analytic study based on literature review and content analysis of HTA guidelines and Bulgarian HTA legislation were performed. Specifics of HTA of DHTs were analyzed through determining the characteristics of the object of analysis.

Results and Discussion: Various types of digital health tools were identified. Specific features of HTA of DHTs, as well as the challenges for its future implementation in Bulgaria, were discussed. The issues of variety and rapid development associated with DHTs were highlighted.

Conclusion: There are important methodological issues of HTA of DHTs determined by the object of analysis that should be taken into consideration both in the process of assessment and appraisal of DHTs. Good world practices and methodology should be followed for future implementation of HTA of DHTs in Bulgaria.

Key words: *health technology assessment, digital health tools, methodology, Bulgaria*

Г8.9. Веков Т., Джамбазов С., **Велева Н.**, Митев М., Предизвикателства пред икономическите оценки на медицинските изделия в здравеопазването – анализ на специфични характеристики, Медицински мениджмънт и здравна политика, **2023**, 54 (2), 3-18, **ISSN 1312-0336**

**CHALLENGES TO THE ECONOMIC EVALUATION
OF MEDICAL DEVICES IN HEALTHCARE –
AN ANALYSIS OF THE SPECIFIC CHARACTERISTICS**

T. Vekov¹, S. Dzhambazov¹, N. Veleva¹, M. Mitev²

¹*Medical University – Pleven*

²*MHAT „Heart and Brain“ – Pleven*

Abstract. The aim of the presented study is to carry out an analysis and synthesis of the methodology for evaluating the specific characteristics of medical devices in EU countries with the aim of developing good practices for the economic evaluation of medical devices in Bulgaria. The database search and analysis of identified publications on the topic shows that in the context of health technology assessment for informed reimbursement decisions, there are fundamental differences between medical devices and medicinal products that are methodological challenges. These include methods for assessing the learning curve, incremental innovation, dynamic pricing, and organizational impact of innovative medical devices. Two approaches can be used to assess the learning curve and experience of medical teams – a modified difference-in-differences cost-effectiveness methodology and an analysis of observational real-world data clinical practice. Measurements of incremental innovations in medical devices are based on the impact and implications of their application. Cost-effectiveness is a convenient measure for simultaneously assessing health outcomes and costs, and categories of medical device innovation based on average cost-effectiveness have also been proposed. A dynamic cost-effectiveness model is applicable to predict the dynamic pricing of medical devices. In the dynamic model, the uptake and distribution of the medical device is reflected in costs for each period or cohort, but no weighted average of incremental costs and effects is used. To evaluate the organizational impact of medical devices, it is appropriate to use the methods of multicriteria decision analysis, based on the evaluation of alternatives according to pre-selected criteria with relative weights.

Key words: *health care, health technologies, economic evaluations/specific characteristics*

Г8.10. Веков Т., Велева Н., Джамбазов С., Оценката на относителната ефективност на лекарствения продукт – възможен подход за анализ на здравните технологии в Европейския съюз, Медицински мениджмънт и здравна политика, **2023**, 54 (1), 3-13, ISSN 1312-0336

**THE ASSESSMENT OF THE RELATIVE EFFECTIVENESS
OF MEDICINAL PRODUCTS – A POSSIBLE APPROACH FOR
HEALTH TECHNOLOGY ANALYSIS IN THE EUROPEAN UNION**

T. Vekov, N. Veleva, S. Dzhambazov

Faculty of Pharmacy, Medical University – Pleven

Abstract. Relative effectiveness assessment (REA) can play a key role in Health Technology Assessments (HTAs) in each EU country and in making reimbursement decisions by payers. The purpose of the study is, based on a review and analysis of the methodology for the application of REA in European countries, to introduce the possibility of developing a unified technology for REA at the EU level and transferring the data without adapting to the needs of local HTAs of health technologies. As a result of the analysis of the studied scientific publications, it can be pointed out that the data used in the assessment of the relative effectiveness are the results of therapeutic efficacy and safety of the conducted randomized clinical trials. These data are used without adaptation in the authorization procedures in all EU countries, as well as for the European consensus and recommendations for disease treatments. Therefore, as long as the data used in the relative efficiency assessment are applicable in all EU countries without further adaptation during their transfer, then the REA results should also be valid in all countries under the same conditions. This creates an opportunity for European health policy to introduce a unified approach to health technology assessment with a centralized procedure where REA outcomes expressed in quality-adjusted life years (QALYs) can be assessed at European level by a specialized body and be applied in all countries without adaptation, while the calculation of added costs and profitability is a local process for each country. In this way, the results of health technology assessments in all EU countries can be more transparent, more credible and comparable.

Key words: *relative efficiency assessment/unified technology, European Union, health technology assessment*

Г8.11. Велева Н. Измерване на резултати в здравеопазването, Публични политики.bg, ISSN: 1314-2313, **2022**, Vol. 13, бр. 2, стр. 105-118

ИЗМЕРВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Надя Велева¹, Медицински университет – Плевен

Резюме

Целта на статията е да бъдат представени специфичните особености на измерването на резултатите в здравеопазването и да се обсъдят методологичните предизвикателства, свързани с тяхната икономическа оценка.

Материал и методи

Направено е аналитично изследване на базата на литературен обзор и контент анализ на методически ръководства за икономическа оценка на здравни програми. Анализирани са особеностите и предизвикателствата на измерването на резултатите в здравеопазването.

Резултати и обсъждане

Систематизирани са и са анализирани начините за идентифициране, измерване и оценяване на здравните резултати – от медицинска гледна точка (здравни подобрения) и в парични единици. Специално внимание е отделено на въпроса за съпоставимостта на различните измерители. Освен абсолютната стойност на здравето, са разгледани и начините за оценка на производствените ползи от връщането на хората на работа, в резултат на възстановеното здраве.

Заклучение

Налице са съществени методологични особености на измерването на резултатите в здравеопазването, произтичащи от спецификата на обекта на анализа. Тези особености трябва да бъдат съобразявани, както в процеса на провеждане на икономическите оценки в здравеопазването, така и при вземането на здравнополитически решения, базирани на тези оценки, за да бъде подобрена ефективността на системата.

Ключови думи: икономическа оценка, резултати в здравеопазването, измерване

Г8.12. Веков Т., Велева Н., Драганова М., Колев Ж., S1P рецепторни модулатори за лечение на пристъпно-ремитентна форма на мултиплен склероза – икономически мрежов метаанализ, Неврология и психиатрия, **2022**, 53 (1), 3-16, ISSN 1311-6584

**S1P RECEPTOR MODULATORS FOR TREATMENT OF
RELAPSING-REMITTING TYPE OF MULTIPLE SCLEROSIS –
ECONOMIC NETWORK META-ANALYSIS**

T. Vekov¹, N. Veleva¹, M. Draganova², Zh. Kolev³

¹Faculty of Pharmacy, Medical University – Pleven

²Faculty of Public Health, Medical University – Pleven

³Faculty of Pharmacy, Medical University – Varna

Abstract. Multiple sclerosis is the most common demyelinating disease, in which the insulating sheath of nerve cells in the brain and spinal cord is damaged. This impairs the ability of parts of the nervous system to transmit signals, leading to a number of physical, mental and cognitive problems. Current treatment of the target group of patients with relapsing-remitting form of this disease includes the use of drugs from the group of sphingosine-1-phosphate (S1P) receptor modulators – ponesimod and fingolimod. The aim of this study is to model local data on long-term costs and health benefits of alternative health technologies for the treatment of patients with relapsing-remitting multiple sclerosis in order to decide which therapy has a higher therapeutic efficacy and cost-effectiveness. Material and methods: Model inputs were measured and evaluated as clinical endpoints in the OPTIMUM and TRANSFORMS multi-center randomized trials. Therapeutic alternatives were indirectly compared by network meta-analysis. Conclusion: The findings show that in the group of S1P receptor modulators for the treatment of patients with relapsing-remitting multi-

ple sclerosis ponesimod is not a cost-effective therapy compared to fingolimod, despite its therapeutic superiority. The main reason is the higher price of ponesimod, which determines the unfavorable ratio of additional costs and health benefits, exceeding the threshold of cost-effectiveness, equal to three times the gross domestic product per capita in Bulgaria in the previous year. In order to achieve the target cost-effectiveness, the ponesimod marketing authorization holder must provide the payer with a price discount of at least 11%. A probability analysis of susceptibility revealed a 38% chance that ponesimod was a cost-effective therapy compared to fingolimod. Economic analysis reveals that S1P receptor modulator drugs are therapeutically effective and cost-effective therapies in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis compared to dihydroorotate dehydrogenase inhibitors, such as teriflunomide.

Key words: *relapsing-remitting multiple sclerosis, S1P receptor modulators, cost/effectiveness analysis*

Г8.13. Веков Т., Дарачева Е., Сирашка П., **Велева Н.**, Колев Ж., Икономически анализ на терапевтичните алтернативи за лечение авансирал недребноклетъчен карцином на белия дроб с KRAS G12 мутация, Медицински мениджмънт и здравна политика, **2022**, 53 (1), 15-29, ISSN 1312-0336

ECONOMIC ANALYSIS OF THERAPEUTIC ALTERNATIVES FOR THE TREATMENT OF ADVANCED NON-CELLULAR CARCINOMA OF THE LUNGS WITH KRAS G12C MUTATION

*T. Vekov¹, E. Daracheva², P. Sirashka³,
N. Veleva¹, Zh. Kolev³*

¹*Faculty of Pharmacy, Medical University – Pleven*

²*Faculty of Public Health and Health Care,
University „A. Zlatarov “ – Burgas*

³*Faculty of Pharmacy, Medical University – Varna*

Abstract. As a result of the increasing therapeutic options for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung carcinoma (NSCLC) with KRAS G12C mutation after failure with at least one prior therapeutic line, the available alternative health technologies need to be evaluated in terms of comparative therapeutic efficacy, safety and costs efficacy. For this, a cost-effectiveness analysis of health technologies is applicable. Current treatment of the target group of patients with advanced NSCLC KRAS G12C and disease progression after at least one prior line of systemic therapy includes the use of sotorasib as monotherapy, nintedanib in combination with docetaxel or atezolizumab in combination with bevacizumab, paclitaxel and carboplatin. **The aim** of the study is to model local data on long-term costs and health benefits of alternative health technologies for the treatment of the target group of patients with NSCLC KRAS G12C in order to decide which therapy has an advantage in terms of therapeutic efficacy and cost-effectiveness. **Material and methods.** The input data in the model were measured and evaluated as clinical endpoints in the multicentre randomized clinical trials CodeBreaK 100, Lume-Lung 1, IM power 150. Therapeutic alternatives were indirectly compared by network meta-analysis. The strengths of the model used are that the input data are the result of multicentre clinical trials. Additional strengths of the analysis are the use of network meta-analysis and indirect comparison of different alternatives which increases the external validity of the results obtained. However, the modelling of data on health benefits and costs after the end of clinical trials creates some uncertainty about therapeutic efficacy and long-term safety. **Results.** The simulated long-term efficacy results were included in a network meta-analysis and the applicable alternative therapies for the target group of patients with NSCLC KRAS G12C were indirectly compared. The use of meta-analysis and indirect comparison was applicable and appropriate due to the common alternative in the control groups of clinical trials – chemotherapy. The results of the current analysis of health technologies for the treatment of patients with NSCLC

KRAS G12C are confirmed by the results of evaluations of the same technologies conducted in Mexico, Portugal and the United States. **The conclusions** of the presented analysis are: (1) Sotorasib is not a cost-effective therapy for the treatment of patients with advanced/metastatic NSCLC KRAS G12C mutation who have failed with at least one targeted therapy compared to atezolizumab or nintedanib in combination with chemotherapy. (2) Despite its therapeutic superiority, sotorasib is too expensive to meet the cost-effectiveness threshold, representing a threefold increase in gross domestic product per capita in Bulgaria for the previous year. (3) It is necessary for the marketing authorization holder to grant the payer a discount of at least 37% on the price of sotorasib in order to achieve an acceptable cost-effectiveness that is proportionate to the improved therapeutic efficacy.

Key words: advanced/metastatic non-small cell lung carcinoma, KRAS G12C mutation, current therapies, sotorasib, nintedanib, docetaxel, atezolizumab, bevacizumab, paclitaxel, carboplatin, health technologies/evaluation, cost-effectiveness analysis

Г8.14. Веков Т., Драганова М., **Велева Н.**, Дарачева Е., Белчева В., Колев Ж., Enfortumab vedotin за лечение на пациенти с уротелен карцином след неуспех с PD-1/PD-L1 инхибитор – анализ на ефективността на разходите, Годишник по болнична фармация, **2022**, 8 (1), 5-10, ISSN 2367-8763

ОРИГИНАЛНИ СТАТИИ ORIGINAL ARTICLES

ENFORTUMAB VEDOTIN ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С УРОТЕЛЕН КАРЦИНОМ СЛЕД НЕУСПЕХ С PD-1/PD-L1 ИНХИБИТОР – АНАЛИЗ НА ЕФЕКТИВНОСТТА НА РАЗХОДИТЕ

Тони Веков¹, Макрета Драганова², Надя Велева¹, Елена Дарачева², Валентина Белчева⁴, Живко Колев⁴

¹Факултет по фармация, Медицински университет – Плевен

²Факултет по обществено здраве, Медицински университет – Плевен

³Факултет по обществено здраве и здравни грижи, Университет „Проф. А. Златаров“ – Бургас

⁴Факултет „Фармация“, Медицински университет – Варна

ENFORTUMAB VEDOTIN FOR THE TREATMENT OF PATIENTS WITH UROTHELIAL CANCER AFTER FAILURE OF THE TREATMENT WITH PD-1/PD-L1 INHIBITOR—COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS

Toni Vekov¹, Makreta Draganova², Nadia Veleva¹, Elena Daracheva², Valentina Belcheva⁴, Jivko Kolev⁴

¹Faculty of Pharmacy, Medical University–Pleven

²Faculty of Public Health, Medical University–Pleven

³Faculty of Public Health and Health Care, „Prof. A. Zlatarov” University–Burgas

⁴Faculty of Pharmacy, Medical University of Varna

РЕЗЮМЕ

Въведение: Ракът на пикочния мехур (bladder cancer, BC) е сред най-честите злокачествени заболявания в индустриално развитите страни. Заболяемостта от BC нараства с възрастта и е почти 3 пъти по-честа при мъжете, отколкото при жените. Терапията на BC при възрастни пациенти с локално авансирал или метастазирал BC, които преди това са получавали химиотерапия, съдържа платина и PD-1/PD-L1 инхибитор, изисква включване на enfortumab vedotin (EV) или химиотерапия, базирана на docetaxel или rasclitaxel.

Цел: Да се извърши моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи в дългосрочен план от приложението на алтернативните здравни технологии за лечение на пациенти с BC, за да се вземе решение коя терапия има преимущество относно съотношението на терапевтичната ефикасност и ефективността на разходите.

Материал и методи: Входните данни в използвания прогностичен модел са измерени и оценени като клинични крайни точки в многоцентровото рандомизирано клинично изпитване EV-301. Моделираните данни за бъдещи здравни ползи и разходи след края на клиничното изпитване се основават на модел на Марков с три здравни състояния, едно от които абсорбиращо.

Изводи: Въпреки терапевтичното си превъзходство, enfortumab vedotin в сравнение с химиотерапия (docetaxel, rasclitaxel) не е разходно ефективен подход за лечение на пациенти с уротелен карцином след неуспех с PD-1/PD-L1 инхибитори. Единствената причина за това е твърде високата му цена. Стойността на съотношението на допълнителните разходи и здравни ползи на enfortumab vedotin е около 659 000 лв./QALY и значително надвишава прага за ефективност на разходите (ICER ≤50 000 лв./QALY), който се равнява на трикратно увеличаване брутен вътрешен продукт на човек от населението в България за предходната година.

Ключови думи: рак на пикочния мехур/локално авансирал или метастазирал/нови терапии, enfortumab vedotin, химиотерапия/docetaxel или rasclitaxel, анализ разход/ефективност

Г8.15. Веков Т., Чилингирова Н., **Велева Н.**, Първа линия имунотерапия за лечение на пациенти с езофагеален карцином – анализ разход/ефективност, Медицински мениджмънт и здравна политика, **2022**, 53 (3), 12-24, ISSN 1312-0336

**FIRST-LINE IMMUNOTHERAPY FOR THE TREATMENT
OF PATIENTSWITH ESOPHAGEAL CARCINOMA –
A COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS**

T. Vekov¹, N. Chilingirova², N. Veleva¹

¹*Faculty of Pharmacy, Medical University – Pleven*

²*Faculty of Medicine, Medical University – Pleven*

Abstract. The aim of the study was to perform local data modeling of costs and long-term health benefits of alternative health technologies for immunotherapy in patients with esophageal carcinoma to decide which therapy has an advantage in terms of therapeutic efficacy and cost-effectiveness. The inputs data of the model are the measured and evaluated clinical endpoints in the multicenter randomized clinical trials Keynote-590 and Check-Mate-648. Therapeutic alternatives were indirectly compared by network meta-analysis. The performed analyzes show that a combination of immunotherapy with chemotherapy compared with chemotherapy alone, although it has therapeutic superiority, is not a cost-effective approach as a first-line treatment for patients with locally advanced or metastatic esophageal carcinoma because of its high cost. Incremental cost-effectiveness ratio of additional costs and additional health benefits of immunotherapy (pembrolizumab/chemotherapy; nivolumab/ipilimumab; nivolumab/chemotherapy) varies in the interval BGN 294,700/QALY–BGN 673,400/QALY and significantly exceeds the cost-effectiveness threshold (ICER $\leq$ BGN 50,000/QALY), representing the threefold increase in gross domestic product per capita in Bulgaria for the previous year. The cost-effectiveness analysis in the immunotherapies group alone found that pembrolizumab/chemotherapy was not a cost-effective therapy compared to nivolumab/chemotherapy and nivolumab/ipilimumab, while nivolumab/chemotherapy dominated nivolumab/ipi-limumab with improved therapeutic efficacy and low cost for a one-year therapeutic course.

Key words: esophageal carcinoma, immunotherapy, cost-effectiveness analysis

Г8.16. Веков Т., Велева Н., Лебанова Х., Драганова М., Анализ на терапевтичната ефикасност и ефективността на разходите на esketamine за лечение на пациенти с голямо депресивно разстройство, Неврология и психиатрия, **2021**, 52 (1), 3-15, ISSN 1311-6584

**ANALYSIS OF THERAPEUTIC EFFICACY AND THE COST
EFFICIENCY OF ESKETAMINE FOR THE TREATMENT
OF PATIENTS WITH MAJOR DEPRESSIVE DISORDER**

T. Vekov, N. Veleva, H. Lebanova, M. Draganova
Medical University – Pleven

Abstract. The aim of the study was to model local long-term data on the costs and health benefits of alternative health technologies for the treatment of patients with major depressive disorder (MDD) in order to decide which treatment benefits from the therapeutic efficiency and cost-effectiveness. The inputs to the model were the measured and evaluated clinical endpoints in the randomized multicenter clinical trials TRANSFORM-1, TRANSFORM-2, and TRANSFORM-3. The model included all possible health states, reflecting the course of the disease, and provided all the probabilities of transition from one health state to another. The time horizon of the model was lifelong. Costs and benefits were discounted by 3.5% per annum. The chosen perspective was the point of view of the third party payer. The modelling was performed using the Tree Age Pro Healthcare software product. A cost-effectiveness analysis of alternative health technologies designed to treat patients with MDD was performed. The incremental ratio of additional costs and additional health benefits of the studied alternative therapies was calculated. Deterministic and probabilistic sensitivity analyses were used to assess uncertainty. The data from the analysis show that esketamine is not a cost-effective line of therapy compared to standard therapy with oral antidepressants in the treatment of major depressive disorder, because, despite the therapeutic superiority, the too higher price of esketamine leads to a significant excess over the cost-effectiveness threshold (ICER $\leq$ BGN 50,000/QALY). In order to reach the cost-effectiveness threshold, the marketing authorization holder needs to reduce the price of esketamine by at least 50%, when negotiating with the payer.

Key words: *major depressive disorder, therapeutic strategies, cost-effectiveness analysis*

Г8.17. Веков Т., Драганова М., **Велева Н.**, Влахова М., PD-1 инхибитори в комбинация с VEGF инхибитори за лечение на пациенти с метастатичен хепатоцелуларен карцином – икономически анализ, Медицински мениджмънт и здравна политика, **2021**, 52 (2), 3-13, ISSN 1312-0336

**PD-1 INHIBITORS IN COMBINATION WITH VEGF
WITH INHIBITORS FOR TREATMENT OF PATIENTS
WITH METASTATIC HEPATOCELLULAR CARCINOMA:
AN ECONOMIC ANALYSIS**

T. Vekov, M. Draganova, N. Veleva, M. Vlahova
Medical University – Pleven

Abstract. The aim of the study was to model local cost-benefit data of alternative health technologies for the treatment of patients with metastatic hepatocellular carcinoma (mHCC). The input data to the model were the measured and evaluated clinical endpoints in the randomized multicenter clinical trial IMbrave 150. Modeling data for future health benefits and costs after the end of clinical trials using the Markov model with two health states and one absorbing state took place. Input data in the model were the primary and secondary endpoints in randomized multicenter trials identified and measured as overall survival, progression-free survival, level of objective response, time to disease progression, response duration, and adverse events. The time horizon of the model was lifetime. Costs and benefits were discounted at 3.5% per annum. The chosen perspective was the point of view of the payer. The modeling was performed using the Tree Age Pro Healthcare software product. The conducted cost/effectiveness analysis included calculation of the incremental ratio of the additional costs and the additional health benefits of the studied alternative therapies. Deterministic and probabilistic sensitivity analyses were used to assess uncertainty. In conclusion, atezolizumab in combination with bevacizumab is not a cost-effective treatment compared to sorafenib despite the demonstrated therapeutic superiority due to the very high cost of a therapeutic course. A probabilistic sensitivity analysis revealed an 18% chance that atezolizumab/bevacizumab was a cost-effective therapy compared to sorafenib. To achieve the cost-effectiveness threshold, the marketing authorization holder of atezolizumab and bevacizumab needs to reduce the cost of a therapeutic course by at least 27%.

Key words: metastatic hepatocellular carcinoma/therapy, alternative health technologies, atezolizumab/bevacizumab, sorafenib, cost-effectiveness analysis

Г8.18. Веков Т., Велева Н., Драганова М., Чилингирова Н., Инхибитори на андрогенните рецептори за лечение на неметастатичен, резистентен на кастрация карцином на простата – анализ разход/ефективност, Медицински мениджмънт и здравна политика, **2021**, 52 (2), 14-24, ISSN 1312-0336

**ANDROGEN RECEPTORS INHIBITORS FOR TREATMENT
OF NON-METASTATIC, CASTRATION-RESISTANT PROSTATE
CANCER – COST-EFFICIENCY ANALYSIS**

T. Vekov, N. Veleva, M. Draganova, N. Chilingirova
Medical University – Pleven

Abstract. The aim of the study was to model local long-term cost-benefit data of alternative health technologies for the treatment of patients with non-metastatic, castration-resistant prostate cancer (nmCRPC) and to make an indirect comparison based on a network meta-analysis. Input data into the model were the measured and evaluated clinical endpoints in the randomized SPARTAN and PROSPER clinical trials. Indirect comparison is possible due to the presence of a common therapeutic alternative in the control groups of the trials. A Markov model was used with two health states and one absorbing state. The time horizon of the model was lifetime. Costs and benefits were discounted by 3.5% per annum. The chosen perspective was the point of view of the third party payer. The modeling was performed using the TreeAge Pro Health Care software product. The results suggest that apalutamide in combination with androgen-suppressing therapy is a therapeutically effective and cost-effective treatment compared to enzalutamide and androgen-suppressing therapy in patients with non-metastatic, castration-resistant prostate cancer. A probabilistic sensitivity analysis revealed a 75% probability that the value of the cost-benefit ratio would be below the cost-effectiveness threshold of three times the gross domestic product per capita in Bulgaria for previous year.

Key words: prostate cancer/non-metastatic, castration resistant, androgen-suppressive therapy, apalutamide, enzalutamide, cost-efficiency analysis

Г8.19. Веков Т., Лебанова Х., **Велева Н.**, Белчева В., Колев Ж., Влахова М., Анализ на разходната ефективност на трикомпонентните терапии с Daratumumab за лечение на пациенти с рецидивирал рефрактерен мултиплен миелом, Годишник по болнична фармация, **2021**, 7 (1), 5-12, ISSN 2367-8763

ОРИГИНАЛНИ СТАТИИ ORIGINAL ARTICLES

АНАЛИЗ НА РАЗХОДНАТА ЕФЕКТИВНОСТ НА ТРИКОМПОНЕНТНИТЕ ТЕРАПИИ С DARATUMUMAB ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С РЕЦИДИВИРАЛ РЕФРАКТЕРЕН МУЛТИПЛЕН МИЕЛОМ

Т. Веков¹, Х. Лебанова¹, Н. Велева², В. Белчева², Ж. Колев², М. Влахова³

¹Факултет „Фармация“, МУ – Плевен

²Факултет „Фармация“, МУ – Варна

³Факултет „Медицина“, МУ – Плевен

ANALYSIS OF THE COST-EFFECTIVENESS OF THREE-COMPONENT THERAPIES WITH DARATUMUMAB FOR THE TREATMENT OF PATIENTS WITH RECURRENT REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA

T. Vekov¹, H. Lebanova¹, N. Veleva², V. Belcheva², J. Kolev², M. Vlahova³

¹Faculty of Pharmacy, MU – Pleven

²Faculty of Pharmacy, MU – Varna

³Faculty of Medicine, MU – Pleven

РЕЗЮМЕ

Мултиплиеният миелом (ММ) е инвалидизиращо злокачествено заболяване. Представява В-клетъчна неоплазия, засягаща имуноглобулин-продуциращите плазматични клетки и е второто най-често срещано злокачествено хематологично заболяване. Целта на изследването е да се извърши моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи в дългосрочен план на алтернативните здравни технологии за лечение на пациенти с рецидивирал/рефрактерен ММ (RRMM) и ревализиране на косвено сравнение, базирано на мрежов метаанализ. Моделирани са данни за бъдещи здравни ползи и разходи след края на клиничните изпитвания POLLUX и CASTOR чрез модел на Марков с две здравни и едно абсорбиращо състояние. В модела са включени всички възможни здравни състояния, отразяващи хода на заболяването и са предвидени всички вероятности за преход от едно в друго здравно състояние. Входните данни в модела са първичните и вторичните крайни точки в рандомизирани многоцентрови изпитвания, идентифицирани и измерени като преживяемост без прогресиране на заболяването, време до прогресиране на заболяването, много добър частичен отговор, минимално остатъчно заболяване, обща преживяемост и продължителност на отговора. Времевият хоризонт на модела е до живот. Разходите и ползите са дисконтирани с 3,5% годишно. Избраната перспектива е гледната точка на третата страна платец. Моделирането е извършено с помощта на софтуерен продукт Tree Age Pro Healthcare. Проведен е анализ разход/ефективност и косвено сравнение, базирано на мрежов метаанализ на алтернативните здравни технологии, предназначени за лечение на пациенти с RRMM. Изчислено е инкременталното съотношение на допълнителни разходи и допълнителни здравни ползи за изследваните алтернативни терапии. За оценяване на сигурността са използвани детерминистичен и вероятностен анализ на чувствителността. Получените резултати показват, че трикомпонентната терапия daratumumab/lenalidomide/dexamethasone не е разходно ефективна терапия в сравнение с lenalidomide/dexamethasone и daratumumab/bortezomib/dexamethasone за лечение на пациенти с рецидивирал/рефрактерен мултиплен миелом въпреки демонстрираното терапевтично превъзходство, поради твърде високата цена за терапевтичен курс. Стойността на съотношението на допълнителните разходи и здравни ползи на daratumumab/lenalidomide/dexamethasone е сравнение с терапевтичните алтернативи значително надвишава прага за ефективност на разходите, който е ICER ≤ 50 000 лв./QALY. За да бъде постигнат прагът на ефективност на разходите е необходимо притежателят на разрешението за употреба на daratumumab да намали цената му най-малко с 6,25% в процеса на преговори с платеща.

Ключови думи: рецидивирал/рефрактерен мултиплен миелом, терапия, анализ разход/ефективност

Г8.20. Веков Т., Цанова Д., **Велева Н.**, Клинична и разходна ефективност на алтернативните андрогенпотискащи терапии за лечение на метастатичен хормоночувствителен карцином на простатата, Медицински мениджмънт и здравна политика, **2020**, 51 (1), 13-22, ISSN 1312-0336

**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 рандомизирани 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

Г8.21. Веков Т., Велева Н., Драганова М., Икономически анализ на терапиите за лечение на високоактивна пристъпно-ремитентна форма на мултиплена склероза, Неврология и психиатрия, **2020**, 51 (1), 3-15, ISSN 1311-6584

ОРИГИНАЛНИ СТАТИИ

ORIGINAL ARTICLES

**ИКОНОМИЧЕСКИ АНАЛИЗ НА ТЕРАПИИТЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ
НА ВИСОКОАКТИВНА ПРИСТЪПНО-РЕМИТЕНТНА ФОРМА
НА МУЛТИПЛЕНА СКЛЕРОЗА**

Т. Веков¹, Н. Велева¹, М. Драганова²

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 здравни технологии за лечение на високоактивна пристъпно-ремитентна форма на мултиплена склероза и реализиране на косвено сравнение, базирано на мрежов метаанализ. Входящите данни в модела са измерени и оценени клинични крайни точки в рандомизираните многоцентрови изпитвания CLARITY, CONFIRM, CARE-MS, AFFIRM. Проведеният икономически анализ стига до извода, че cladribine и alemtuzumab доминират fingolimod, ocrelizumab и natalizumab с подобрена терапевтична ефикасност и по-нисък разход. Ocrelizumab има терапевтично превъзходство и приемлива ефективност на разходите в сравнение с natalizumab и fingolimod, както и cladribine в сравнение с dimethyl fumarate. Резултатите от нашия икономически анализ се потвърждават от оценките на същите технологии, проведени в САЩ, Канада, Великобритания, Испания, Швеция, Португалия и Кипър.

Ключови думи: пристъпно-ремитентна мултиплена склероза, болест-модифициращи терапии, анализ разход/ефективност

Г8.22. Веков Т., Тачева Д., **Велева Н.**, Анализ разход/ефективност на адювантната целева терапия при пациенти с HER2-позитивен ранен рак на гърдата, Медицински мениджмънт и здравна политика, **2020**, 51 (2), 3-13, ISSN 1312-0336

ОРИГИНАЛНИ СТАТИИ

ORIGINAL ARTICLES

АНАЛИЗ РАЗХОД/ЕФЕКТИВНОСТ НА АДЮВАНТНАТА ЦЕЛОВА ТЕРАПИЯ ПРИ ПАЦИЕНТИ С HER2-ПОЗИТИВЕН РАНЕН РАК НА ГЪРДАТА

Т. Веков¹, Д. Тачева², Н. Велева¹

¹Фармацевтичен факултет, МУ – Плевен

²Факултет 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 (TReamt) и комбинирана терапия с pertuzumab (PER), trastuzumab (TRA) и химиотерапия (CHT). 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. TReamt доминира PER/TRA с подобрена тералевтична 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 TReamt 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

Г8.23. Веков Т., Велева Н., Белчева В., Колев Ж., Клинична и разходна ефективност на имунотерапията като първа линия на лечение на несквамозен метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, Годишник по болнична фармация, **2020**, 6 (1), 5-10, ISSN 2367-8763

ОРИГИНАЛНИ СТАТИИ ORIGINAL ARTICLES

КЛИНИЧНА И РАЗХОДНА ЕФЕКТИВНОСТ НА ИМУНОТЕРАПИЯТА КАТО ПЪРВА ЛИНИЯ НА ЛЕЧЕНИЕ НА НЕСКВАМОЗЕН МЕТАСТАТИЧЕН НЕДРЕБНОКЛЕТЪЧЕН РАК НА БЕЛИЯ ДРОБ

Тони Веков¹, Надя Велева¹, Валентина Белчева², Живко Колев²

¹Факултет „Фармация“, МУ-Плевен

²Факултет „Фармация“, МУ-Варна

CLINICAL AND COST EFFICACY OF IMMUNOTHERAPY AS A FIRST LINE OF TREATMENT OF NON-SQUAMOUS METASTATIC NON-SMALL-CELL LUNG CANCER

Toni Vekov¹, Nadia Veleva¹, Valentina Belcheva², Jivko Kolev²

¹Faculty of Pharmacy, MU-Pleven

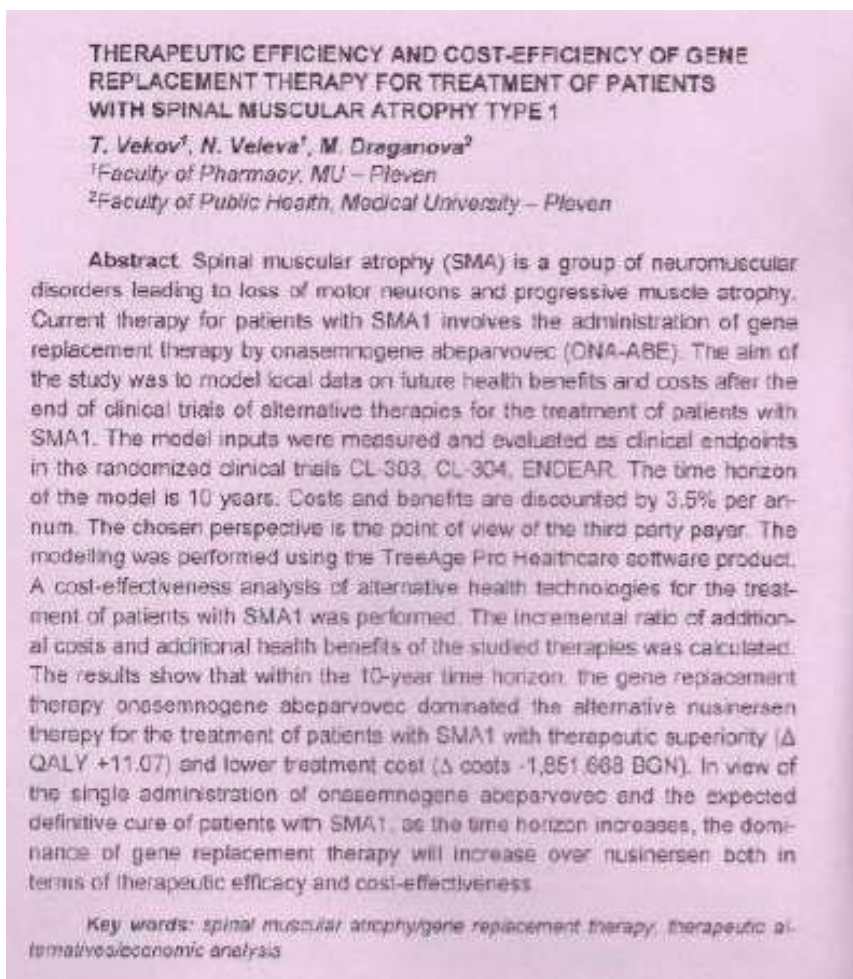
²Faculty of Pharmacy, MU-Varna

РЕЗЮМЕ

Целта на изследването е да се извърши моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи на алтернативните имунотерапии за първа линия на лечение на пациенти с несквамозен метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб (nsqNSCLS) и реализиране на косвено сравнение на техните съотношения на здравни разходи и ползи, базирано на мрежов метаанализ. Входящите данни в модела са измерените и оценени като клинични крайни точки в рандомизираните многоцентрови клинични изпитвания IM power 130, KEYNOTE 189 и Check Mate 026. Моделирането на данните за бъдещи здравни ползи и разходи след края на клиничните изпитвания чрез модел на Марков е с три здравни състояния, от които едно абсорбиращо състояние. За моделиране на данните е използван софтуерен продукт Tree Age Pro Healthcare. Atezolizumab в комбинация с химиотерапия (nab-paclitaxel, carboplatin) е разходно ефективна терапия за първа линия лечение на пациенти с nsqNSCLC в сравнение с pembrolizumab в комбинация с химиотерапия (pemetrexed, carboplatin) и самостоятелно приложение на имунотерапия nivolumab. Проведеният вероятностен анализ на чувствителността установи, че вероятността atezolizumab в комбинация с химиотерапия да бъде разходно ефективна терапия в сравнение с pembrolizumab в комбинация с химиотерапия и в сравнение с монотерапия nivolumab е съответно 88% и 75%. Моделирането на данни за здравни ползи и разходи след края на клиничните изпитвания създава известна несигурност относно терапевтичната ефикасност и безопасност в дългосрочен план.

Ключови думи: несквамозен метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, имунотерапия/ лечение от първа линия, анализ разход/ефективност

Г8.24. Веков Т., Велева Н., Драганова М., Терапевтична ефикасност и ефективност на разходите на геннозаместителна терапия за лечение на пациенти със спинална мускулна атрофия тип 1, Неврология и психиатрия, **2020**, 51 (2), 3-15, ISSN 1311-6584



Г8.25. Велева Н, Оценка на здравни технологии при целеви терапии – специфични особености и методологични предизвикателства. Редки болести и лекарства сираци, 2019;10(1):5-11. ISSN 1314-3581

**Оценка на здравни технологии при целеви
терапии – специфични особености и
методологични предизвикателства**

Надя Велева

Факултет по Фармация, Медицински университет – Плевен

Резюме

Цел: Целта е да бъдат представени специфичните особености на оценката на здравни технологии (ОЗТ) при целеви терапии и да се обсъдят методологичните предизвикателства, свързани с приложението ѝ в България.

Материал и методи: Направено е аналитично изследване на базата на литературен обзор и контент анализ на методологични ръководства за ОЗТ и на нормативната база у нас. Анализирани са особеностите и предизвикателствата на ОЗТ при целеви терапии въз основа на характеристиките на субекта и обекта на анализа.

Резултати: Дефинирани са субекта и обекта на ОЗТ и видовете целеви терапии. Дискутирани са особеностите и предизвикателствата пред ОЗТ при целеви терапии. Отдадено е специално внимание на въпроса за съпътстващите диагностични изследвания при целевите терапии.

Заключение: Налице са съществени методологични особености на ОЗТ при целевите терапии, произтичащи от спецификата на обекта на анализа. Тези особености трябва да бъдат съблюдавани, както в процеса на изготвянето на докладите за ОЗТ, така и при вземането на здравнополитически решения, базирани на тези оценки.

Ключови думи: оценка на здравни технологии, целеви терапии, съпътстваща диагностика

**Health technology assessment of targeted
therapies – characteristics and challenges**

Nadia Veleva

Faculty of Pharmacy, Medical University – Pleven

Abstract

Aim: To describe the specifics of health technology assessment (HTA) of targeted therapies and discuss important issues related to current research methods and application of HTA process in Bulgaria.

Material and Methods: Analytic study based on literature review and content analysis of HTA guidelines and Bulgarian HTA legislation were performed. Specifics of HTA of targeted therapies were analyzed through determining the characteristics of the object and the subject of analysis.

Results: Characteristics and types of targeted therapies were defined. Specific features and challenges of HTA of targeted therapies were discussed. The issue of companion diagnostic tests associated with targeted therapies was highlighted.

Conclusion: There are important methodological issues of HTA of targeted therapies determined by the object of analysis that should be taken into consideration both in the process of assessment and appraisal of targeted therapies in Bulgaria.

Keywords: health technology assessment, targeted therapies, companion tests

Г8.26. Велева Н, Веков Т, Драганова М. Клинична и разходна ефективност на комбинираниите терапии (PD-1 inh, AKI и химиотерапия) за лечение за несквамозен, недребноклетъчен рак на белия дроб – икономически анализ. *Съвременна медицина*, **2019**,63(1):21-28, **ISSN 0562-7192**



АНАЛИЗ РАЗХОД/ЕФЕКТИВНОСТ НА CYP51 ИНХИБИТОРИТЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ИНВАЗИВНИ ГЪБИЧНИ ИНФЕКЦИИ

Т. Веков, Й. Симеонова, Н. Велева
Фармацевтичен факултет, МУ – Плевен

Резюме. Изследването представя моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи на CYP51 инхибиторите (CYP51i) за лечение на инвазивни гъбични инфекции и реализиране на косвено сравнение, базирано на мрежов метаанализ. Резултатите от нашата оценка се потвърждават от резултатите от оценките на същите технологии, проведени в Испания и САЩ. Voriconazole е разходно ефективна терапия в сравнение с fluconazole за лечение и профилактика на инвазивни гъбични инфекции (ICER 1020 лв./QALY) и доминира itraconazole с подобрена терапевтична ефикасност и по-нисък разход за курс на лечение. Posaconazole не е разходно ефективна терапия в сравнение с voriconazole поради твърде високата си цена и неблагоприятно инкрементално съотношение на допълнителни разходи и допълнителни здравни ползи (ICER 145 000 лв./QALY).

Ключови думи: инвазивни гъбични инфекции, CYP51 инхибитори, анализ разход/ефективност

A COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS OF THE CYP51 INHIBITORS FOR TREATMENT OF PATIENTS WITH INVASIVE FUNGAL INFECTIONS

T. Vekov, I. Simeonova, N. Veleva
Faculty of Pharmaceutics, Medical University – Pleven

Abstract. The study presents modeling of local data for costs and health benefits of the CYP51 inhibitors (CYP51i) for treatment of invasive fungal infections and performance of indirect comparison based on network meta-analysis. The results of our assessment are confirmed by the results from assessments of similar technologies made in Spain and USA. Voriconazole is a cost-effective therapy in comparison with fluconazole for treatment and prevention of invasive fungal infections (ICER BGN 1020/QALY) and dominates itraconazole with improved therapeutic efficacy and reduced costs for one course of therapy. Posaconazole is not a cost-effective therapy in comparison with voriconazole due to its too high price and unfavorable incremental ratio of added costs and health benefits (ICER BGN 145,000/QALY).

Key words: invasive fungal infections, CYP51 inhibitors, cost-effectiveness analysis

Г8.27. Велева Н., Драганова М., Веков Т., Споразумения за споделяне на риска с цел управление на навлизането на нови лекарствени продукти в позитивния лекарствен списък, Медицински мениджмънт и здравна политика, 2019, 50 (1), 14-24, ISSN 1312-0336

**СПОРАЗУМЕНИЯ ЗА СПОДЕЛЯНЕ НА РИСКА С ЦЕЛ
УПРАВЛЕНИЕ НА НАВЛИЗАНЕТО НА НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ
ПРОДУКТИ В ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК**

Н. Велева¹, М. Драганова² и Т. Веков¹

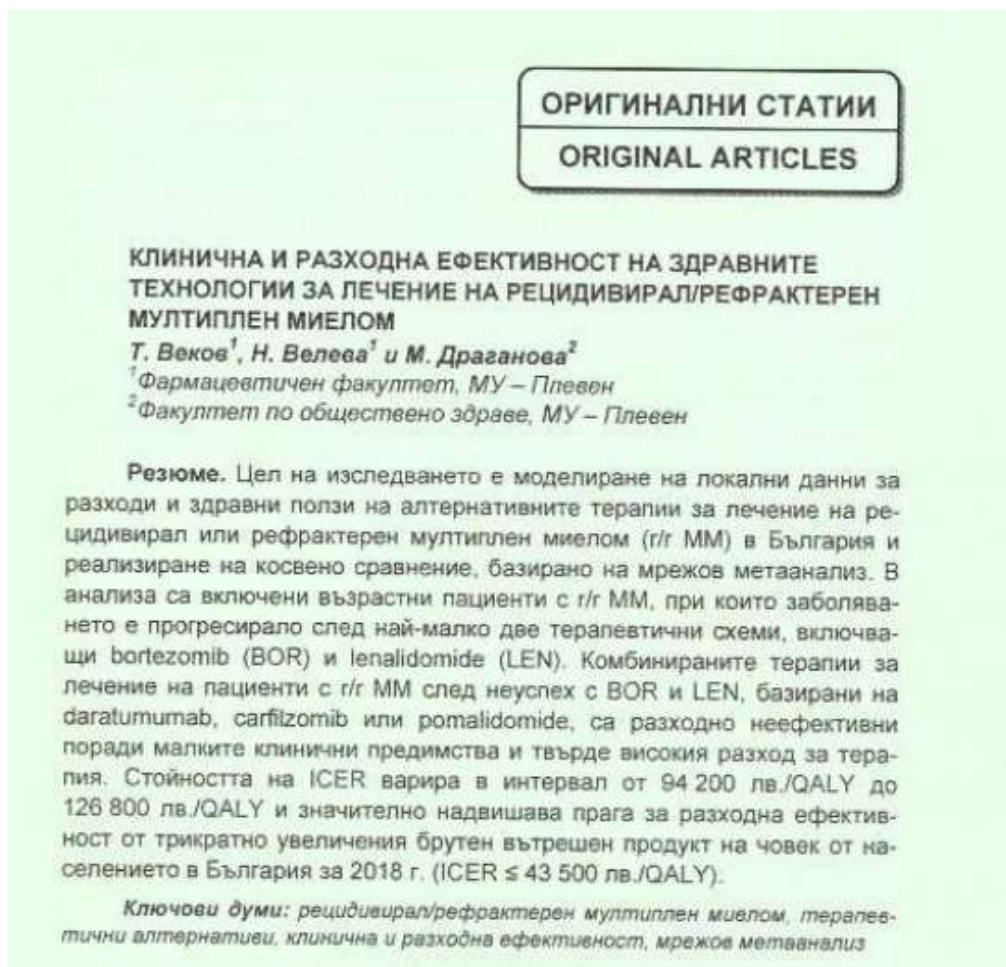
¹Фармацевтичен факултет, МУ – Плевен

²Факултет по обществено здраве, МУ – Плевен

Резюме. Лекарствената политика, наречена „споделяне на риска“ (risk sharing agreements, RSA), представлява споразумение между фармацевтичната индустрия и платеща, чрез което се проследяват терапевтичната ефикасност, безопасност и разходна ефективност на иновативните лекарствени продукти в локалната реална клинична практика. В резултат на това проследяване се определят нивото и продължителността на реимбурсиране, основани на реално постигнати здравни и икономически резултати. RSA представлява компромисен подход за управление на публичните разходи за лекарствени терапии, който, от една страна, е социално приемлив за пациентите, а от друга, е икономически приемлив за фармацевтичната индустрия и платците. Цел на изследването е класифициране на приложените в практиката RSA и постигнатите здравни и икономически резултати, както и анализ на стандартите за добра практика при използването на RSA.

Ключови думи: споразумения за споделяне на риска, иновативни лекарствени продукти, реимбурсиране

Г8.28. Веков Т., Велева Н., Драганова М., Клинична и разходна ефективност на здравните технологии за лечение на рецидивирал/рефрактерен мултиплен миелом, Медицински мениджмънт и здравна политика, **2019**, 50 (3), 3-14, ISSN 1312-0336



Г8.29. Веков Т., Гаврилова А., **Велева Н.**, Колев Ж., Анализ на разходната ефективност на профилактиката и лечението на цитомегаловирусни инфекции при възрастни пациенти след алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки, Годишник по болнична фармация, **2019**, 5 (1), 5-10, ISSN 2367-8763

ОРИГИНАЛНИ СТАТИИ ORIGINAL ARTICLES

АНАЛИЗ НА РАЗХОДНАТА ЕФЕКТИВНОСТ НА ПРОФИЛАКТИКАТА И ЛЕЧЕНИЕТО НА ЦИТОМЕГАЛОВИРУСНИ ИНФЕКЦИИ ПРИ ВЪЗРАСТНИ ПАЦИЕНТИ СЛЕД АЛОГЕННА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ХЕМОПОЕТИЧНИ СТВОЛОВИ КЛЕТКИ

Тони Веков¹, Анна Гаврилова¹, Надя Велева¹, Живко Колев²

¹Факултет „Фармация“, МУ-Плевен,

²Факултет „Фармация“, МУ-Варна

COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS OF THE PREVENTION AND TREATMENT OF CYTOMEGALOVIRUS (CMV) INFECTIONS AFTER ALLOGENEIC HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANTATION (HSCT) IN ADULTS

Toni Vekov¹, Anna Gavrilova¹, Nadia Veleva¹, Jivko Kolev²

¹Faculty of Pharmacy, MU-Pleven,

²Faculty of Pharmacy, MU-Varna

РЕЗЮМЕ

Целта на изследването е да се представи моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи на алтернативните антивирусни терапии за профилактика и лечение на цитомегаловирус (CMV) – серопозитивни пациенти след алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки (HSCT) и да се реализира косвено сравнение, базирано на мрежов метаанализ. Входящи данни в модела са измерените и оценени клинични крайни точки в рандомизираното многоцентрово клинично изпитване MK-8228-001. Моделирането на данните за бъдещи здравни ползи и разходи след края на клиничните изпитвания е проведено чрез модел на Марков с 6 здравни и 1 абсорбиращо състояние. В модела са включени всички възможни здравни състояния, отразяващи хода на заболяването, и са предвидени всички вероятности за преход от едно здравно състояние в друго. Входящите данни в модела са първичните и вторичните крайни точки в рандомизираното клинично изпитване MK-8228-001 – клинично значима CMV инфекция на седмица 12-а и 24-та, превантивна терапия за CMV вирусемия и крайни органи заболявания, свързани с CMV. Времевият хоризонт на модела е до живот. Разходите и ползите са дисконтирани с 5% годишно. Избраната перспектива е гледната точка на третата страна платец.

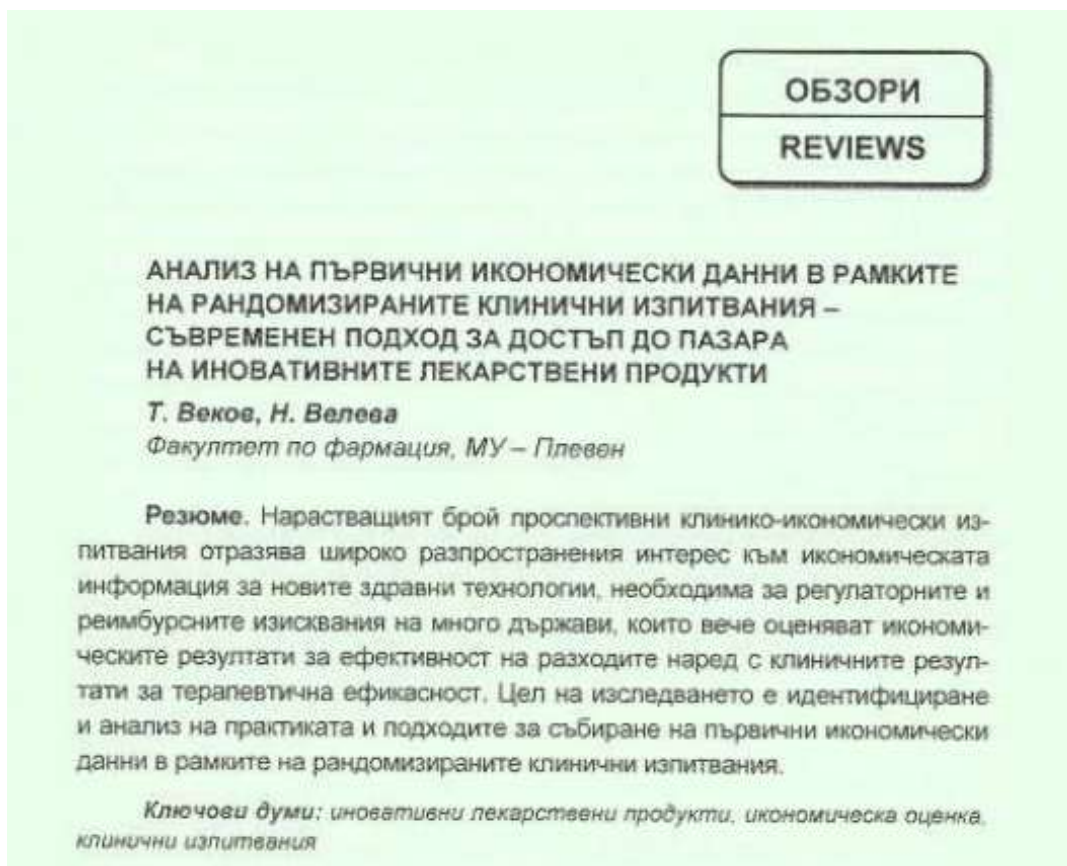
Заключението от проведените оценки е, че letermovir доминира valganciclovir с подобрена терапевтична ефикасност и по-нисък разход за курс на лечение на CMV-серопозитивните пациенти след HSCT.

Ключови думи: анализ разход/ефективност, цитомегаловирус-серопозитивни пациенти, алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки, алтернативни антивирусни терапии

Г8.30. Веков Т., Велева Н., Цанков С., Икономически анализ на ribociclib в комбинация с ароматазен инхибитор за първа линия терапия на HR⁺/HER2⁻ рак на млечната жлеза, Медицински мениджмънт и здравна политика, **2019**, 50 (4), 3-12, ISSN 1312-0336



Г8.31. Веков Т., Велева Н., Анализ на първични икономически данни в рамките на рандомизираните клинични изпитвания – съвременен подход за достъп до пазара на иновативните лекарствени продукти, Медицински мениджмънт и здравна политика, **2019**, 50 (4), 13-26, ISSN 1312-0336



Г8.32. Веков Т., Велева Н., Цанков С., Колев Ж., Анализ на ефективността на разходите на комбинираните антиретровирусни терапии, съдържащи интегразни инхибитори, за лечение на HIV позитивни пациенти, Детски и инфекциозни болести, 2019, 11 (2), 27-33, ISSN 1313-762X

**АНАЛИЗ НА ЕФЕКТИВНОСТТА НА РАЗХОДИТЕ НА КОМБИНИРАНИТЕ
АНТИРЕТРОВИРУСНИ ТЕРАПИИ, СЪДЪРЖАЩИ ИНТЕГРАЗНИ ИНХИБИТОРИ,
ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА HIV ПОЗИТИВНИ ПАЦИЕНТИ**

Т. Веков¹, Н. Велева¹, С. Цанков¹, Ж. Колев²

¹Фармацевтичен факултет, МУ – Плевен

²Фармацевтичен факултет, МУ – Варна

**COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS OF THE COMBINED ANTIRETROVIRAL
THERAPIES CONTAINING INTEGRATIVE INHIBITORS FOR THE TREATMENT
OF HIV POSITIVE PATIENTS**

T. Vekov¹, N. Veleva¹, S. Tsankov¹, Zh. Kolev²

¹Faculty of Pharmacy, MU – Pleven

²Faculty of Pharmacy, MU – Varna

Резюме: Цел на проучването е да се представи анализ разход/ефективност на комбинираните антиретровирусни терапии (КАРТ), съдържащи интегразни инхибитори (INSTI), за лечението на HIV позитивни пациенти. Затова бе извършено моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи на алтернативните КАРТ и бе реализирано косвено сравнение, базирано на мрежов метанализ. Входящите данни в модела са измерените и оценени клинични крайни точки в рандомизирани многоцентрови изпитвания GS-US-380-1489 и GS-US-380-1490. При анализа на ефективността на разходите за КАРТ, съдържащи интегразни инхибитори, при лечението на HIV позитивни пациенти достигнахме до изводите, че КАРТ, съдържащи bictegravir, доминират терапиите, съдържащи elvitegravir и dolutegravir, с подобрена терапевтична ефикасност и по-нисък разход за годишен терапевтичен курс. КАРТ, съдържащи elvitegravir, не са разходно ефективни в сравнение с комбинациите, включващи dolutegravir, поради малки терапевтични предимства и твърде висока цена за годишна терапия, но са разходно ефективни спрямо терапиите, съдържащи raltegravir. Установихме и че вероятността терапиите, съдържащи bictegravir, да бъдат разходно ефективни в сравнение с терапиите, съдържащи raltegravir и dolutegravir, е съответно 82% и 64%.

Ключови думи: анализ разход/ефективност, комбиниран антиретровирусни терапии, HIV позитивни пациенти

Abstract. The aim of the presented study was to present a cost-effectiveness analysis of combination antiretroviral therapies (CART) containing integrase inhibitors (INSTI) for the treatment of HIV positive patients. Therefore, the modeling of local data on the costs was done and health benefits of alternative CARTs and was implemented indirectly comparison based on network meta-analysis. Model inputs are the measured and evaluated clinical endpoints in the randomized multicenter trials GS-US-380-1489 and GS-US-380-1490. In analyzing the cost-effectiveness of CART containing integrase inhibitors in the treatment of HIV-positive patients, we came to the conclusion that CART containing bictegravir is dominated by therapies containing elvitegravir and dolutegravir with improved therapeutic efficacy and lower annual costs therapeutic course. CARTs containing elvitegravir are not cost effective compared to combinations including dolutegravir due to their low therapeutic benefits and too high annual treatment cost, but are cost effective compared to raltegravir containing therapies. We also found that bictegravir-containing therapies were more cost-effective than raltegravir and dolutegravir-containing therapies, respectively 82% and 64%.

Key words: cost-effectiveness analysis, combination antiretroviral therapies, HIV positive patients.

Г8.33. Георгиева С, Стефанова П, **Велева Н**, Камбурова М, Анализ на разходите за здравнопромотивни и профилактични дейности на Районната здравноосигурителна каса - Плевен. Социална медицина, ISSN 1310-1757, **2018**, 2, 24-27.

ИКОНОМИКА

АНАЛИЗ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЗДРАВНОПРОМОТИВНИ И ПРОФИЛАКТИЧНИ ДЕЙНОСТИ НА РАЙОННАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА – ПЛЕВЕН

С. Георгиева, П. Стефанова, Н. Велева, М. Камбурова

ANALYSIS OF THE EXPENDITURES FOR HEALTH PROMOTION AND PREVENTIVE ACTIVITIES OF REGIONAL HEALTH INSURANCE FUND – PLEVEN

S. Georgieva, P. Stefanova, N. Veleva, M. Kamburova

Резюме: Националната здравна стратегия и планът за нейното реализиране подчертават, че ключ към подобряване на общественото здраве в България е промоцията на здравето, профилактика на болестите и активизиране на дейностите по едноименната политика. Целта на настоящата разработка е да анализира динамиката на разходите по политиката „Промоция, профилактика и контрол на общественото здраве“ в област Плевен за периода 2010-2017 година. Проведено е документално проучване и анализ на годишните отчети на Районната здравноосигурителна каса (РЗОК) – Плевен за обхванатия период. Област Плевен има най-висока в страната задоволеност с лечебни заведения и персонал в първичната здравна помощ (ПЗП). Въпреки това са отчетени по-ниски от средните за страната дейности по профилактични програми. Разходите на РЗОК – Плевен за ПЗП през изследвания период нарастват и се променя структурата им по видове дейности. Делът за капитационни плащания е намалял от 62% на 42.9%, а делът за диспансерно наблюдение е нараснал от 12.7% на 26.7%. Увеличили са се плащанията за профилактични прегледи на лица над 18 г., но леко е намалял делът на средствата по програма „Детско здравеопазване“. Повишаването на паричните потоци за превантивни дейности е голяма част от случаите е свързано с увеличаване на единичната цена на прегледите и консумативите, а не на броя на извършените дейности.

Summary: The National Health Strategy and its implementation plan underline that the key to public health improvement in Bulgaria is the health promotion and disease prevention. The aim of the present study is to analyze the dynamics of expenditures on the policy "Promotion, prevention and control of public health" in Plevan region for the period 2010-2017. A documents review and analysis of the annual reports of the Regional Health Insurance Fund (RHIF) – Plevan was carried out. Plevan District has the highest coverage in the country with medical institutions and staff in primary health care (PHC). Nevertheless, lower than average for the country preventive activities were reported. The expenses of RHIF – Plevan for PHC during the observed period have increased. The structure of expenses by types of activities has changed. The share of capitation has decreased from 62% to 42.9%, dispensary monitoring increased from 12.7% to 26.7%. Payments for regular checkups of insured persons over 18 have increased, but the share of funds for the Child Health Program has slightly decreased. The increase in cash flows for prevention in most cases is related to an increase in the unit price of examinations and an increase in the cost of consumables rather than the number of activities.

Key words: disease prevention, health promotion, Regional Health Insurance Fund – Plevan

Г8.34. Веков, Т., Й. Симеонова, **Н. Велева**. Анализ на разходната ефективност на PD-1 инхибиторите като имунотерапии за лечение на класически ходжкинов лимфом в България, Медицински мениджмънт и здравна политика, ISSN 1312-0336, **2018**, 49(2), 3-9.

ОРИГИНАЛНИ СТАТИИ

ORIGINAL ARTICLES

**АНАЛИЗ НА РАЗХОДНАТА ЕФЕКТИВНОСТ НА PD-1
ИНХИБИТОРИТЕ КАТО ИМУНОТЕРАПИИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ
НА КЛАСИЧЕСКИ ХОДЖКИНОВ ЛИМФОМ В БЪЛГАРИЯ**

Т. Веков, Й. Симеонова, Н. Велева

Факултет по фармация, МУ – Плевен

Резюме. Цел на изследването е моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи на терапевтичните алтернативи (pembrolizumab, nivolumab) за лечение на класически ходжкинов лимфом (cHL), с цел определяне на сравнителната им разходна ефективност в България. Използван е модел на Марков. Резултатите показват, че nivolumab доминира pembrolizumab с по-добра терапевтична ефикасност и по-нисък разход за годишна лекарствена терапия на възрастни пациенти с cHL след автоложна трансплантация на стволови клетки и лечение с brentuximab vedotin. Резултатите от настоящия анализ на разходната ефективност на PD-1 инхибитори за лечение на cHL се потвърждават от оценките на същите здравни технологии при целевата група пациенти, проведени в Австралия, Великобритания и Канада.

Ключови думи: класически ходжкинов лимфом, PD-1 инхибитори, анализ разход/ефективност, мрежов метаанализ, модел на Марков

Г8.35. Веков, Т., **Н. Велева**, Й. Симеонова, Цанков С. Анализ на разходната ефективност на терапиите, базирани на botulinum toxin A, за лечение на цервикална дистония и блефароспазъм, Медицински мениджмънт и здравна политика, ISSN 1312-0336, **2018**, 49(3), 12-20

**АНАЛИЗ НА РАЗХОДНАТА ЕФЕКТИВНОСТ НА ТЕРАПИИТЕ,
БАЗИРАНИ НА BOTULINUM TOXIN A, ЗА ЛЕЧЕНИЕ
НА ЦЕРВИКАЛНА ДИСТОНИЯ И БЛЕФАРОСПАЗЪМ**

Т. Веков, Н. Велева, Й. Симеонова и С. Цанков
Факултет по фармация, МУ – Плевен

Резюме. Съвременното лечение на цервикалната дистония (ЦД) и блефароспазма (БС) се основава на блокиране на нервно-мускулното предаване чрез различни деривати на botulinum toxin. В резултат на увеличаващите се възможности за терапевтичен избор е необходимо да бъдат оценени сравнителната ефикасност и безопасност на различните алтернативи, както и тяхната разходна ефективност. За целта е извършен анализ от типа разход/ефективност. Структурата на анализа включва моделиране на здравните ползи и разходи на терапевтичните алтернативи, базирани на botulinum toxin type A – onabotulinum toxin A (OBT), incobotulinum toxin A (ITB), abobotulinum toxin A (ABT). Анализът установи, че IBT доминира OBT при пациенти с ЦД и БС, както и ABT при пациенти с ЦД и има по-добра терапевтична ефикасност и значително по-ниски разходи за терапевтичен курс. В групата пациенти с БС IBT е разходно ефективна терапия в сравнение с ABT (ICER 4830 лв./QALY). Резултатите от нашия анализ се потвърждават от подобни оценки на същите здравни технологии при целевите групи пациенти, проведени в Австрия, Великобритания и Шотландия.

Ключови думи: цервикална дистония, блефароспазъм, botulinum toxin, анализ разход/ефективност

Г8.36. Веков Т, Симеонова Й, **Велева Н**, Анализ разход/ефективност на CYP51 инхибиторите за лечение на пациенти с инвазивни гъбични инфекции. Съвременна медицина, ISSN 0562-7192, 2018, 62 (2), 30-35



АНАЛИЗ РАЗХОД/ЕФЕКТИВНОСТ НА CYP51 ИНХИБИТОРИТЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ИНВАЗИВНИ ГЪБИЧНИ ИНФЕКЦИИ

Т. Веков, Й. Симеонова, Н. Велева
Фармацевтичен факултет, МУ – Плевен

Резюме. Изследването представя моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи на CYP51 инхибиторите (CYP51i) за лечение на инвазивни гъбични инфекции и реализиране на косвено сравнение, базирано на мрежов метаанализ. Резултатите от нашата оценка се потвърждават от резултатите от оценките на същите технологии, проведени в Испания и САЩ. Voriconazole е разходно ефективна терапия в сравнение с fluconazole за лечение и профилактика на инвазивни гъбични инфекции (ICER 1020 лв./QALY) и доминира itraconazole с подобрена терапевтична ефикасност и по-нисък разход за курс на лечение. Posaconazole не е разходно ефективна терапия в сравнение с voriconazole поради твърде високата си цена и неблагоприятно инкрементално съотношение на допълнителни разходи и допълнителни здравни ползи (ICER 145 000 лв./QALY).

Ключови думи: инвазивни гъбични инфекции, CYP51 инхибитори, анализ разход/ефективност

A COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS OF THE CYP51 INHIBITORS FOR TREATMENT OF PATIENTS WITH INVASIVE FUNGAL INFECTIONS

T. Vekov, I. Simeonova, N. Veleva
Faculty of Pharmaceutics, Medical University – Pleven

Abstract. The study presents modeling of local data for costs and health benefits of the CYP51 inhibitors (CYP51i) for treatment of invasive fungal infections and performance of indirect comparison based on network meta-analysis. The results of our assessment are confirmed by the results from assessments of similar technologies made in Spain and USA. Voriconazole is a cost-effective therapy in comparison with fluconazole for treatment and prevention of invasive fungal infections (ICER BGN 1020/QALY) and dominates itraconazole with improved therapeutic efficacy and reduced costs for one course of therapy. Posaconazole is not a cost-effective therapy in comparison with voriconazole due to its too high price and unfavorable incremental ratio of added costs and health benefits (ICER BGN 145,000/QALY).

Key words: invasive fungal infections, CYP51 inhibitors, cost-effectiveness analysis

Г8.37. Веков Т, Лебанова Х, **Велева Н**, Управление на разходите за лекарствени терапии за пациенти с метастазирал рак на млечната жлеза (HER2⁺) в България чрез рефериране на цените до приемлив праг на разходна ефективност, Медицински мениджмънт и здравна политика, ISSN 1312-0336, **2017**, 48 (4), 30-38

ОРИГИНАЛНИ СТАТИИ
ORIGINAL ARTICLES

МОДЕЛ ЗА РЕИМБУРСИРАНЕ ЧРЕЗ РЕФЕРИРАНЕ НА ЦЕНИТЕ
НА ЦЕЛЕВИТЕ ОНКОЛОГИЧНИ ТЕРАПИИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ
НА МЕТАСТАЗИРАЛ КОЛОРЕКТАЛЕН КАРЦИНОМ, ОСНОВАНО
НА ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ В БЪЛГАРИЯ, 2017 Г.

Т. Веков¹ и Ж. Колев²

¹Факултет по фармация, МУ – Плевен

²Факултет по фармация, МУ – Варна

Резюме. Цел на изследването е моделиране на бюджетното въздействие на терапевтичните алтернативи за лечение на метастазирал колоректален карцином (мКРК) в два сценария: първият отразява съществуващата лекарствена политика за определяне на референтна стойност на ниво INN, а вторият – лекарствена политика, основана на референтна стойност за инкременталното съотношение на допълнителни разходи и ползи (ICER) на всички целеви терапии за лечение на мКРК. В проведен сравнителен анализ на двата подхода за рефериране на цените на алтернативните лекарствени продукти за лечение на мКРК се установи, че при ICER рефериране за петгодишен период могат да бъдат спестени приблизително 40 млн. лв., като средният разход за годишна терапия на пациент с мКРК се намалява средно с 11 687 лв. (–17,1%).

Ключови думи: метастазирал колоректален карцином, терапевтични алтернативи, лекарствена политика, INN рефериране, ICER рефериране

Г8.38. Цанков С., Веков Т., Велева Н., Анализ разход/ефективност на терапевтичните алтернативи за лечение на болест на Гоше в България, 2017, Детски и инфекциозни болести, ISSN 1313-762X, 2017, 9 (2), 14-18

14 ДЕТСКИ И ИНФЕКЦИОЗНИ БОЛЕСТИ, том IX, кн. 2/2017

**АНАЛИЗ РАЗХОД/ЕФЕКТИВНОСТ НА ТЕРАПЕВТИЧНИТЕ АЛТЕРНАТИВИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ
НА БОЛЕСТ НА ГОШЕ В БЪЛГАРИЯ, 2017**

С. Цанков, Т. Веков и Н. Велева

Факултет по фармация, МУ – Плевен

**COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS OF THERAPEUTIC ALTERNATIVES FOR TREATMENT OF
GAUCHER DISEASE IN BULGARIA, 2017**

S. Tsankov, T. Vekov and N. Veleva

Faculty of Pharmacy, Medical University – Pleven

Резюме. Целта на проучването е да се идентифицират и анализират публикувани данни от оценки на здравни технологии за лечение на пациенти с болест на Гоше тип 1 (GD1), проведени в други страни; да се моделират разходите и здравните ползи на достъпните в локалната клинична практика терапевтични алтернативи; да се валидират моделираните резултати и да се определят разходно-ефективните терапевтични алтернативи за първа линия терапия в България. Проведеното литературно търсене в базите данни MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library установи 3 съотносими анализа от типа *разход/ефективност* (cost-effectiveness analysis – CEA) на здравните технологии за лечение на пациенти с GD1 – imiglucerase (IMI), velaglucerase (VEL), miglustat (MIG), eliglustat (ELI). За моделиране на разходите и здравните ползи от приложението на терапевтичните алтернативи в България е използван модел на Марков с осем здравни състояния, описващи възможното развитие на заболяването и отразяващи всички вероятности за преход от едно здравно състояние в друго. Времевият хоризонт на модела е до живот. Разходите и ползите са дисконтирани с 5% годишно. Избраната перспектива на модела е здрава от гледна точка на платеща. Резултатите от проведените анализ разход/ефективност показват, че ELI доминира IMI с подобна терапевтична ефикасност и значително по-нисък разход за годишна терапия (<207 880 лв.). Освен това ELI е незаменима субстрат-редуцираща терапия при пациенти, при които ензим-заместващата терапия е неподходяща и са налице нежелани лекарствени реакции при терапия с MIG.

Ключови думи: болест на Гоше тип 1, разходно-ефективни терапевтични алтернативи/първа линия терапия, субстрат-редуцираща терапия, ензим-заместващата терапия, анализ разход/ефективност

Abstract. The aim of study is to identify and analyze published data from health technologies assessments for treatment of patients with Gaucher disease type 1 (GD1), performed in foreign countries; to model expenses and health benefits of the available in local clinical practice therapeutic alternatives; to validate and define cost-effective therapeutic alternatives for first line therapy in Bulgaria. The performed literature search on data bases such as MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library, found 3 correlative analyses of the type cost/effectiveness (cost-effectiveness analysis – CEA) of health technologies for treatment of patients with GD1 – imiglucerase (IMI), velaglucerase (VEL), miglustat (MIG), eliglustat (ELI). For modeling of expenses and health benefits of administered therapeutic alternatives in Bulgaria, it is used the Markov's model with eight health conditions describing possible development of disease and reflecting all probabilities for transition from one health condition to another. Time horizon of the model is life-long. Costs and benefits are discounted with 5% annually. The selected perspective of the model is healthy from the point of view of the payer. Results from the performed cost-effectiveness analysis show that ELI dominates IMI with similar therapeutic effectiveness and significantly lower costs (BGN -207,880) for annual therapy. Besides, ELI is an irreplaceable substrate-reduction therapy in the patients, for whom enzyme-replacement therapy is inappropriate and adverse drug reactions occur in therapy with MIG.

Key words: Gaucher disease, type 1, cost-effective therapeutic alternatives/first line therapy, substrate reduction therapy, enzyme-replacement therapy, cost-effectiveness analysis

Г8.39. Велева Н, Цанова Д, Веков Т, Джамбазов С. Рефериране на цените на дългодействащите базални рекомбинантни инсулинови аналози (Glargine, Detemir, Degludec), основано на оценка на здравните технологии и здравната стойност за пациента в България, 2017, Ендокринни заболявания, **2017**, 46 (2), 3-12, ISSN 0324-1475

ОРИГИНАЛНА СТАТИЯ
ORIGINAL ARTICLE

РЕФЕРИРАНЕ НА ЦЕНИТЕ НА ДЪЛГОДЕЙСТВАЩИТЕ
БАЗАЛНИ РЕКОМБИНАНТНИ ИНСУЛИНОВИ АНАЛОЗИ
(GLARGINE, DETEMIR, DEGLUDEC), ОСНОВАНО НА ОЦЕНКА
НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ И ЗДРАВНАТА СТОЙНОСТ
ЗА ПАЦИЕНТА В БЪЛГАРИЯ, 2017 Г.

Н. Велева¹, Д. Цанова², Т. Веков¹ и С. Джамбазов²

¹Факултет по фармация, МУ – Плевен

²Факултет по обществено здраве, МУ – Плевен

Резюме. Целта на публикацията е сравнителен анализ на публичните разходи за дългодействащи базални рекомбинантни инсулинови аналози – insulin glargine (GLA), insulin detemir (DET) и insulin degludec (DEG), в условията на два сценария. Първият отразява реалната нормативна практика за ценообразуване, основано на референтна стойност, изчислена за INN и лекарствена форма, при който анализираниите лекарствени продукти не се реферират взаимно. Вторият сценарий прогнозира размера на публичните разходи в условията на взаимно рефериране на GLA, DET, DEG, основано на оценка на здравните технологии. Целта на сравнителния анализ е да се установи влиянието на взаимното рефериране върху стойността на публичните разходи за петгодишен период. В настоящото изследване моделираното приложение на референтно ценообразуване (value-based pricing) в групата на дългодействащите базални рекомбинантни инсулинови аналози (GLA, DET, DEG) постига намаляване на публичните годишни разходи с 4,8 млн. лв.

Ключови думи: дългодействащи базални рекомбинантни инсулинови аналози, insulin glargine, insulin detemir, insulin degludec, публични разходи, оценка на здравни технологии, референтно ценообразуване

Г9. Публикувана глава от колективна монография:

Г9.1. Велева Н., Стефанова П., Икономическа теория и практика. В: Икономика на здравеопазването под редакцията на проф. Тони Веков, Издателски център на МУ-Плевен, **2020**, с. 11-55, ISBN - 978-954-756-241-7

Г9.2. Салчев П., Велева Н., Икономика на здравеопазването. В: Икономика на здравеопазването под редакцията на проф. Тони Веков, Издателски център на МУ-Плевен, **2020**, с. 56-182, ISBN - 978-954-756-241-7

Г9.3. Веков Т., Джамбазов С., Велева Н. Управление на лечебните заведения, В: Икономика на здравеопазването под редакцията на проф. Тони Веков, Издателски център на МУ-Плевен, **2020**, с. 246-353, ISBN - 978-954-756-241-7

1. УВОД

Икономика на здравеопазването е обособена част от икономическата наука. За основоположник на това научно направление се счита професорът от Columbia University, New York – Herbert Klarman. Неговият научен труд „The Economics of Health“, 1965 г. [1], е първият, който анализира и дискутира теми, свързани с огромните финансови средства и ресурси, които се усвояват за здравеопазване, както и значителните темпове на техния ежегоден ръст.

Друг от първите теоретици на икономиката на здравеопазването е Kenneth Arrow. В негово публикувано изследване от 1963 г. се идентифицират и анализират концептуалните различия между здравето и другите стоки [2]. Факторите, които отлагчат икономиката на здравеопазването от други области, включват широка държавна намеса, присъща несигурност в няколко измерения, асиметрична информация, бариери за навлизане, външни фактори и присъствие на трета страна.

В здравеопазването третата страна неизменно е лекарят, който взема решението за покупка на здравен продукт, като същевременно не участва в неговото заплащане.

Икономика на здравеопазването освен анализ на финансовите разходи включва изследване и на различни други фактори и тенденции, свързани с управление и планиране на здравеопазването, изучаване на потребностите от различни видове здравни продукти, внедряване на икономически механизми в здравната система, методи за измерване на ефективността на разходите, оценяване на здравните технологии с цел вземане на решения, структурни и функционални реформи на здравната система, изучаване на здравните резултати на популационно ниво и др.

Предметът на науката икономика на здравеопазването може да бъде формулиран обобщено като изучаване и прилагане на общата икономическа теория към проблемите и явленията, свързани със здравето и здравеопазването.

Най-общо икономиката на здравеопазването трябва да бъде разглеждана в два аспекта: 1) като отраслова икономика, която изучава действието на икономическите закони в сферата на здравеопазването, и 2) като приложен вид знания, който включ-

ва в себе си комплекс от икономически въпроси от областта на организацията и управлението на здравеопазването.

E20. Публикуван университетски учебник

E20.1. Веков Т, Велева Н, Григоров Е, Джамбазов С, Оценки на лекарствени терапии. Теория и практика. Издателски център МУ-Плевен, 2015, ISBN 978-954-756-163-2, 336 с.

1. УВОД

Целта на настоящото ръководство по фармакоикономика е да представи практически алгоритъм за провеждане на фармакоикономически анализ и да изгради умения в кандидатите за научно и експертно развитие в областта на икономическите оценки на лекарствените терапии.

Ръководството е предназначено за студенти и докторанти в медицинските университети и предоставя базисни знания относно същността на икономическата оценка на лекарствените терапии (фармакоикономическа оценка) и приложението ѝ при вземане на решение за реимбурсиране на терапиите от публичните здравни системи.

Фармакоикономическата оценка дава насоки на базата на доказателства за ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти. Целта е да се идентифицират онези терапии, които предлагат най-голяма стойност за единица разход. Защо това е необходимо?

Изследванията на Wido (2011 г.) в Германия предполагат, че 40% от всички рецепти, които са предписани през 90-те год. на XX в., са съдържали лекарствени продукти с оспорвана ефикасност. В резултат на изводите от подобни изследвания държавите все по-често ограничават произволните решения за реимбурсиране и свободно ценообразуване на лекарствените продукти, като прилагат сравнителни икономически оценки на лекарствените терапии. Този процес в България към 2014 г. е проходящ и няма реално влияние върху управлението и контрола на публичните разходи за медикаменти. В резултат на това общата добавена стойност за пациентите в нашата страна от лекарствените продукти е неизвестна. Това прави невъзможна обективната оценка на лекарствената политика, която единствено регистрира ежегоден ръст на фармацевтичните разходи, без дори да е направен опит за оценяване на обществените здравни резултати от предписваните терапии.

В Англия и Германия през последните години икономическата оценка на лекарствените терапии е водещ фактор при цено-

образуването и реимбурсирането на медикаментите, като фармацевтичната индустрия трябва да доказва как е определила цената на иновативните лекарствени продукти на базата на допълнителната стойност за пациентите спрямо съществуващите лекарствени алтернативи. Според нормативните правила, ако новият лекарствен продукт няма добавена терапевтична полза, реимбурсирането се определя на ниво, което не е по-високо от това на сходна терапия, която вече се предлага на пазара.

По този начин се реализира основната цел на икономическите оценки на лекарствените терапии относно подкрепата на решенията в здравеопазването и изготвяне на лекарствени политики чрез обективна научна информация.

В резултат на широко признатите ползи фармакоикономическите оценки се прилагат в редица страни от ЕС – Белгия, Дания, Швеция, Финландия, Холандия, Англия, Ирландия, Португалия, Норвегия, Естония, Латвия, Литва, Полша, Унгария и Германия. Освен това като системен инструмент за вземане на решения са в процес на въвеждане в Испания, Франция, Словения, Чехия и Словакия. Подобни икономически оценки на лекарствените терапии предстои да се въведат и в българската лекарствена политика, за което е необходим кадрови и научен потенциал.

Настоящото ръководство има за цел да изгради основни практически умения на студентите, които ще предпочетат да се развиват в областта на оценката на здравните технологии и лекарствените терапии и ще израснат като бъдещи експерти на реформираната лекарствена политика в нашата страна.