

**СТАНОВИЩЕ**

от

**Проф. Илко Николаев Гетов, дф**Катедра „Организация и икономика на фармацията“,  
Фармацевтичен факултет, Медицински университет – СофияЗа дисертационен труд за придобиване на ОНС „доктор“ поДокторска програма „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“  
ПН 7.3 Фармация  
ОВО 7. Здравеопазване и спортна *маг.-фарм. ЕМАНУИЛ ПЛАМЕНОВ ЙОРДАНОВ*на тема: **„РЕТРОСПЕКТИВНО ПРОУЧВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА УПОТРЕБА, НАЛИЧНОСТТА И ДОСТЪПНОСТТА НА БИОПОДОБНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ МОНОКЛОНАЛНИ АНТИТЕЛА В БЪЛГАРИЯ“**

Научен ръководител: Проф. д-р Емил Христов, дф

Представен за оценка е дисертационен труд, който разглежда фокусирано и изчерпателно лекарствената употреба, наличността и достъпността на пациентите в България до биоподобни лекарствени продукти, съдържащи моноклонални антитела.

В обем от 129 стр. и онагледен с 15 таблици, 48 фигури и 1 приложение, в научният труд е представен изчерпателен списък с 126 литературни източници предимно на английски език. Дисертационният труд разглежда, коментира и анализира резултатите от проведено проучване върху използването на биоподобни лекарствени продукти, възможностите за спестяване на публични разходи и отношението на предписващите медицински специалисти върху проблематиката – биологични и/или биоподобни лекарства.

Дефинираните цел и задачи на дисертационния труд са в обхвата на научната специалност на докторската програма и отговарят на съдържанието и проведените проучвания. Правилно са подбрани и описани методите и материалите за всеки елемент от проучванията. Докторантът показва отлично познаване на материята и задълбочен подход. От гледна точка на формулираните приноси, то те са групирани като научно-теоретични, методични и научно-приложни. Използвани са някои специфични и чувствителни методи, като desk research и moving average (плъзгащата средна стройност).

В работата е направен обстоен литературен преглед по темата, базиран върху PRISMA и PRISMA 2009 Checklist на проучването. Използвани са като референции 126 източника, които многостранно и многоаспектно, предимно на английски език, обхващат темата и дават солидна теоретична основа за проучването. В своята цялост, дисертационният труд се явява първата изчерпателна научна разработка върху регулаторните, медико-социални и финансови аспекти на употребата на биоподобни лекарства.

Изборът на темата според мен, има своето продължение и солидна основа в първичното звено на дисертанта и е обусловен от личния му и практически опит и интереси. Дисертантът демонстрира задълбочена подготовка и свободно боравене с терминологията,

инструментариума на проучването и прави сериозни, задълбочени и рационални изводи за практиката в България.

Още във въведението са представени основанията и констатациите за проблема, като в раздела цел и задачи ясно и точно са формулирани обхвата и съдържанието на изследователската работа. Трябва да се подчертае, че научният ръководител е водещ специалист, експерт и изследовател на регулаторните и практически аспекти на биологичните лекарствени продукти в България, което също има значение за качеството на разработката.

В методичната част е използван ценен и задълбочен подход на представяне на материалите и методите поотделно за всяка от реализираните задачи. Прави впечатление използването на разнородни източници на данни и широк набор от класическите методи на медико-социалните проучвания.

Собствените проучвания обхващат анализ на резултатите по всяка задача. Възприети са допускания, които изчерпателно и коректно описват употребата на биологични и биоподобни лекарства. Определени са периодите след разрешаване за употреба на референтните биологични лекарствени продукти и техните биоподобни лекарствени продукти когато стават налични за българските пациенти, т.е. след изпълнението на двете кумулативни условия – разрешение за употреба и регистрирана цена. Авторите стигат до извода, че времевата рамка в България е под средната за ЕС. Цените на лекарствените продукти, както и цената на един терапевтичен курс значително надвишават средните доходи на българските граждани, поради което този вид продукти се считат за достъпни едва, след тяхното включване в системата за реимбурсиране. По една от задачите е доказано, че делът на изследваните продукти доближава 1/5 от общите разходи за лекарствена терапия в България изобщо, като употребата на биоподобни лекарствени продукти е пренебрежимо малка.

Проведено е също анкетно проучване на познанията на специалистите, предписващи биологични и биоподобни лекарствени продукти съдържащи моноклонални антитела в България. Анкетата е проведена сред лекари със специалност, която е сред водещите по предписване на биологични лекарства. Представената извадка обхваща 1/3 от всички лекари със специалност ревматология в България, което допуска националната представителност на изводите. Приложени са дескриптивни статистически методи за анализ на резултатите.

Резултатите от проучванията, авторът коментира в самостоятелен раздел. Коментиранията икономически данни показват, че относителния дял на биологичните продукти е 17% от публичните разходи за лекарства. Данните са показателни за отлична наличност, достъпност и използваемост на макроравнище, оценено през бюджетните показатели.

Получените резултати показват също така, че предписването и отпускането на биоподобни лекарствени продукти е на пренебрежимо ниско равнище – само 4,8% от общото предписване, оценено през бюджетните разходи на НЗОК. Направен е опит за извеждане на водещите причини за този негативен резултат – липсата на адекватни национални стандарти за заменяемост/взаимозаменяемост на биологичните и биоподобните лекарствени продукти с биологични и/или биоподобни, предписването по търговски наименования, консерватизъм и недоверие на предписващите към т.н. заместващи терапии, агресивната лекарствена промоция пред медицинските специалисти и др. Анкетното проучване е показало, че повечето респонденти са склонни да предписват биоподобни лекарствени продукти на пациенти, които вече са били лекувани с тях, но са по-малко склонни да ги предписват на пациенти, които преди това не са били лекувани с биоподобни лекарствени продукти или с други биологични лекарствени продукти. Това предполага, че сред специалистите може да има опасения и несигурност относно употребата на биоподобните лекарствени продукти, особено сред пациентите нуждаещи се от биологична терапия de novo.

Във връзка с дисертационния труд публикационната активност е представена по съвременен и адекватен начин. Статиите в реферирани и индексирани световноизвестни бази данни с научна информация са 3, на английски език, само в едно научно списание – Journal of Generic Medicines, което е логично и показва че широката научна общност е получила достъп до изследванията. Дисертантът е ПЪРВИ автор в една от публикациите. Публикациите и докладите (от научни форуми) в нереферирани издания са 8, докторанта е ПЪРВИ автор също в една. Има данни за участие в научен проект с целево финансиране, както и награди от научни форуми и Ректора на СУ Св. Климент Охридски“.

Приемам получените резултати и направените изводи в дисертацията, които следват логически от поставените цел и задачи и доказват изследователската хипотеза.

Използван е съвременен, изчерпателен и точен научен език, методичен инструментариум и статистически анализ при обработката на резултатите.

Представеният автореферат отговаря на изискванията.

Имам общи бележки на техническо ниво и за правописни грешки. Единственият ми концептуален въпрос е свързан с предпочитанието за използване на термина „използваемост“ пред „употреба“ и основанията за това.

Формулираните приноси съответстват на постигнатите резултати и считам, че водещи са принос 3 от научно-теоретичните и принос 2 от научно-приложните.

#### **Заклучение:**

Представеният за обсъждане и оценка дисертационен труд е с високо качество и ще има принос в изучаването на лекарствената употреба, практиката на замяна на биологични лекарства и клиничните и регулаторни основания за биологична терапия с моноклонални антитела на пациенти в ревматологията и гастроентерологията.

Дисертационният труд за придобиване на ОНС “доктор” на маг.-фарм. Емануил Пламенов Йорданов, редовен докторант, отговаря на изискванията, представлява новост за България и има значими приноси.

След като се запознах в детайли с представения комплект материали по процедурата за защита, считам, че напълно са покрити изискванията на Правилника на СУ „Св. Климент Охридски“, обучението по докторската програма на ФХФ и те са резултат от собствени изследвания и разработки на автора.

Като имам предвид гореизложеното, **убедено давам положителната си оценка** и предлагам на Уважаемите членове на Научното жури да **присъдят ОНС „доктор”** на маг.-фарм. Емануил Пламенов Йорданов.

Подпис:

София,