

СТАНОВИЩЕ

от

Доц.Калина Гочева Андреевска , дф

Катедра „Физикохимия“,
Факултет по Химия и Фармация,
СУ „Свети Климент Охридски“, гр. София

Относно дисертационен труд на тема: „Ретроспективно проучване на лекарствената употреба, наличността и достъпността на биоподобни лекарствени продукти, съдържащи моноклонални антитела в България“, представен за публична защита пред научно жури за присъждане на образователна и научна степен "доктор" по професионално направление 7.3 Фармация, научна специалност „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията.

Автор на дисертационния труд: маг.-фарм.Емануил Пламенов Йорданов, докторант към Катедра „Физикохимия“, Факултет по Химия и Фармация, СУ „Свети Климент Охридски“, гр. София

Научни ръководители: Проф. д-р Емил Христов

Темата на дисертацията е интересна, актуална и значима. Дисертационният труд съдържа 113 страници и е онагледен с 15 таблици и 48 фигури. Използваната литература включва 126 източници. Работата е конструирана последователно и логично. Включва въведение,литературен обзор, цел и задачи, материали и методи, резултати от собствени проучвания и анализи, обсъждане на резултатите, заключение, изводи, библиография.

Оригиналност и значимост на разработката: за първи път в България се провежда проучване на лекарствената употреба на национално равнище и се анализират наличността и достъпността на биоподобни лекарствени продукти, съдържащи моноклонални антитела в България; за първи път е направен систематичен преглед на научни публикации по стандарт PRISMA за оценка на лекарствената използваемост на биоподобни лекарствени продукти, съдържащи моноклонални антитела; за първи път в България се измерва нивото на познание на биоподобни и биологични продукти, съдържащи моноклонални антитела сред медицинските специалисти от реалната практика; проучването разкрива нови теоретични аспекти на процесите на ценнообразуване и реимбурсиране на лекарствени продукти в солидарните осигурителни системи за здравеопазване.

Задълбоченият литературен обзор по темата базиран върху PRISMA включва 468 източника. В работата е направен обстоен литературен преглед по темата,. Той ни въвежда в съвременните познания по проблема и посочва мотивите за настоящия труд.

Извършен е систематичен преглед на научни публикации в съответствие с препоръките на Cochrane Collaboration и Ръководството за предпочитани елементи за докладване на систематични прегледи и мета-анализи (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) guidelines). Изготвен е протокол на изследването в съответствие с PRISMA 2009 Checklist, с предварително определени: тема, дизайн, стратегия за търсене, включващи и изключващи критерии, методи за събиране на данни, анализ на данни и статистическа оценка, изводи. За период от 12 години са открити 100 научни публикации, в които се разглеждат биоподобни лекарствени продукти.

Демонстрира се компетентност, задълбоченост по проблема и уменията на дисертанта за работа с литературни източници.

Целта на разработката е дефинирана ясно и точно и отговаря на заглавието.

От обзора и целите произтичат и съответните **шест поставени задачи**.

Формулираните цел и задачи на дисертационния труд и тяхната реализация са позволили на маг.фарм. Емануил Йорданов да развие отлично избраната тема.

Използваните в дисертационния труд методи, най-общо могат да бъдат определени като общи изследователски методи, специфични методи, статистически и други - (Desk research, анкетен метод под форма на писмено разпитване (анкетна карта). Използва ни са два основни подхода при провеждане на анкетното проучване – лично разпитване, чрез пряка групова анкета и лично задочно разпитване чрез пряка анкета по електронна поща. Разработен е оригинален протокол и дизайн на анкетно проучване за оценка на научни познания, касаещи познаването на нови лекарствени продукти сред лекари от различни специалности.

Получените **резултати** са представени и добре онагледени, като напълно обхващат всички поставени задачи от дисертанта.

От анализа на резултатите става ясно, че медицинските специалисти трябва да имат изградена ясна представа относно специфичните особености и характеристики на биоподобните лекарствени продукти, за да могат да вземат мотивирани и правилни решения за тяхното рационално предписване. Биоподобните лекарствени продукти имат физични, химични и биологични свойства, които са много сходни с тези на референтния биологичен лекарствен продукт, въпреки че поради естествената изменчивост на биологичния източник и производствения процес, който е уникален при всеки производител, е възможно да има малки разлики между тях. Това ще рече, че те могат да осигурят необходимите терапевтични ползи по начин много сходен на референтния биологичен лекарствен при доказан сходен профил на ефикасност, безопасност и имуногенност. Регулаторният процес за разрешаване на биоподобните лекарствени продукти се различава от този за генеричните лекарствени продукти. За биоподобните лекарствени продукти се изискват пълни данни относно фармацевтичното качество, както и допълнителни изследвания за качество, при които се сравняват структурата и биологичната активност на биоподобното и референтния биологичен лекарствен продукт. Разработването се основава на доказване на

биологично сходство с референта, като се използват изследвания за сравнимост, за да се демонстрира сходството в химичната структура, биологичната функция, ефикасността, безопасността и имуногенността. С помощта на този процес се гарантира, че биоподобните лекарствени продукти са с високо качество и могат да се използват взаимозаменяемо с референтните биологични лекарствени продукти в подходящи клинични случаи. Ето защо е от съществено значение медицинските специалисти, да познават отлично биоподобните лекарствени продукти, за да могат да вземат информирани решения и да постигнат рационално предписване. Биоподобните лекарствени продукти често се явят като по-достъпни от референтните биологични лекарствени продукти. Тяхната по-широката употреба може да спомогне за увеличаването на конкуренцията в сегмента и да доведе до намаляване на цените. Това от своя страна би трябвало, да спомогне тези важни лекарствени продукти да станат по-достъпни за пациентите, които имат нужда от тях.

Един лекарствен продукт може да бъде дефиниран като наличен само, ако е разрешен за употреба и има регистрирана цена. Същият лекарствен продукт се дефинира като достъпен, ако е наличен и е включен в система за реимбурсиране от публични фондове. В условията на членството на България в ЕС, считано от 01 януари 2007 г., българските граждани имат гарантирана наличност на качествени, безопасни и ефикасни биоподобни лекарствени продукти, еднаква с останалите граждани на ЕС. Разрешаването за употреба на биоподобни лекарствени продукти е централизирано на ниво ЕС и се обезпечават чрез правилата въведени от Директива 2001/83/ЕС и Регламент (ЕС) No 726/2004. Относителният дял на биологичните продукти е 17%, което показва отлична наличност, достъпност и използваемост на макроравнище, оценено през бюджетните показатели. Правилото, че цената на БПЛП не може да надвишава 80% от регистрираната цена на референтния биологичен продукт, води до намаляване на общите разходи за лечение в рамките на бюджета на НЗОК и осигурява достъп до лечение на по-голям брой пациенти. Получените резултати показват, че предписването и отпускането на биоподобни лекарствени продукти е на пренебрежимо ниско равнище – само 4,75% от общото предписание оценено през бюджетните разходи на НЗОК.

В разделът обсъждане авторът успешно анализира резултатите от собственото проучване. В дисертацията **са систематизирани 12 извода** в отговор на поставените задачи. Формулираните изводи и приноси съответстват на постигнатите резултати. Представеният автореферат отговаря на изискванията.

Важен принос на дисертационния труд е, че проучването обогатява познанията на медицинските специалисти за практическото приложение и лекарствената употреба на биоподобни лекарствени продукти, съдържащи моноклонални антитела в световен мащаб и разкрива влиянието им върху системите за ценообразуване и реимбурсиране.

Представени са публикации и доклади, публикувани в научни издания, реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация – 3; публикации и доклади, публикувани в нереферирани списания с научно рецензиране или публикувани в редактирани колективни томове – 8. Докторът е участвал в Седми конгрес по фармация с международно участие, 21 – 24 ноември 2019 г., Хотел „Рила“, к.к. Боровец,

България, като енаграден с „Най-добър орален доклад на докторант или млад учен“. Получава и награда Награда "Алма Матер" за учебната 2019/2020 година със заповед на Ректора № РД27-1596 от 20.11.2020 г. Има и участие в проект 3717/2022., Сравнителен анализ на системите за ценообразуване и реимбурсиране между Италия и България, Ръководител, Целево финансиране от държавен бюджет. ФНИ СУ "Св. Климент Охридски"

Дисертационният труд на маг. фар.Емануил Пламенов Йорданов, съдържа, научно-приложни резултати, които представляват оригинален принос в науката и отговарят на всички изисквания на Закона за развитие на академичния състав в Република България (ЗРАСРБ), Правилника за прилагане на ЗРАСРБ и съответния Правилник на СУ „Свети Климент Охридски“, гр. София. Представените материали напълно съответстват на специфичните изисквания на СУ „Свети Климент Охридски“, гр. София.

Дисертационният труд показва, че докторантът притежава теоретични знания и професионални умения по научната специалност, като демонстрира качества и умения за самостоятелно провеждане на научно изследване. Поради гореизложеното, убедено давам своята **положителна оценка** за проведеното изследване, дисертационен труд, автореферат, постигнати резултати и приноси, и *предлагам* на уважаемите членове на научното жури да оценят също положително дисертационния труд за придобиване на образователната и научна степен „Доктор“ на дисертанта Емануил Пламенов Йорданов в професионално направление 7.3 Фармация, научна специалност „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията.

3.06.2023г.

Изготвил становището:.....

София

/ доц.К.Андреевска, дф./