

## **ВІДГУК**

**офіційного опонента на дисертаційну роботу Шилкіної Олени Олександрівни на тему «Науково-практичні підходи до удосконалення системи фармацевтичної опіки в Україні», представлену до спеціалізованої вченової ради Д 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація**

**Актуальність теми.** Євроінтеграційні процеси, які відбуваються в фармацевтичному секторі сфери охорони здоров'я, зокрема, в системі роздрібної реалізації лікарських засобів, спрямовані на впровадження принципів Належної фармацевтичної практики, управління якістю, фармаконагляду тощо. Зважаючи на розвиток клієнтоорієнтованого підходу в аптечних закладах, все більшого значення набуває належне застосування фармацевтичної опіки. Цей напрям діяльності зумовлений необхідністю вирішення світових проблем щодо раціонального використання лікарських засобів, управління самолікуванням населення, виховання культури (дисципліни) споживання ліків, зниження ризиків побічної дії ліків. Досить поширеною є інформація про те, що згідно з оцінками ВООЗ у світі понад 50% ЛЗ призначаються, дозуються та відпускаються невідповідним чином; 50% пацієнтів роблять помилки під час приймання ліків. За існуючими оцінками, смертність від побічної дії лікарських засобів знаходитьться на 4 – 5 місці. Таким чином, зростає роль провізора (фармацевта) в наданні належної фармацевтичної опіки (ФО). Відповідно до міжнародних тенденцій та вимог належне проведення ФО має охоплювати питання забезпечення ФО рецептурних та безрецептурних лікарських засобів (ЛЗ), надання в аптечних закладах первинних діагностичних послуг та всебічного консультування пацієнтів (відвідувачів) з метою забезпечення необхідного лікування. Розширення ролі провізора/фармацевта відображається й в змінах до національного законодавства у сфері охорони здоров'я, в окремих державних та урядових програмах. Враховуючи сучасні тенденції впровадження ФО, цілком своєчасним та актуальним є обґрунтування основних напрямів стандартизації цього процесу, упорядкування методичних підходів щодо регламентування оцінки та забезпечення якості надання ФО в аптечних закладах. Отже, тема дисертаційної роботи Шилкіної О.О. є актуальною, а результати проведених досліджень мають науково-практичне значення.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами.** Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних

робіт Національного фармацевтичного університету (НФаУ) «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації» (номер державної реєстрації НДР 0114U000954). Тема дисертаційної роботи затверджена на засіданні ученої ради НФаУ (протокол № 6 від 26.02.2016 р.).

**Ступінь обґрутованості наукових положень, висновків і рекомендацій, що сформульовані у дисертаційній роботі та їх достовірність.**

Наукові положення, висновки та рекомендації, викладені у дисертації, ґрунтуються на використанні достатнього інформаційного, дослідницького та експериментального матеріалу. Дисертаційні дослідження виконані на належному науковому рівні з застосуванням сучасних методів та статистичної обробки даних.

Дисертантом використані такі наукові методи: історичний і логічний аналіз, методи аналізу показників DALY та контент-аналізу за технологією пошуку PICO, соціологічний метод (анкетного опитування), статистичні методи обробки результатів, методика аналізу політики охорони здоров'я «трикутник охорони здоров'я», методи функціонального моделювання процесів; методи формалізації завдань (логічної та математичної), теорії побудови алгоритмів, екстраполяції і логічного узагальнення; методи експертного оцінювання та пілотного тестування, метод кластерного аналізу К-середніх, графічні методи.

Структура дисертації Шилкіної О.О. загалом відповідає існуючим вимогам. На початку дисертаційної роботи наведені анотація та список публікацій здобувача. Робота складається зі вступу, п'яти розділів, висновків, списку використаних джерел, додатків; проілюстрована 17 таблицями, 34 рисунками. Список використаної літератури містить 245 позицій, з яких 122 іноземні джерела.

*Вступ* має загальноприйняту структуру: обґрутовано вибір теми дослідження, розкрито зв'язок роботи з науковими програмами, планами та темами науково-дослідних робіт НФаУ, наведено мету і завдання дослідження, предмет, об'єкт і методи дослідження, наукову новизну одержаних результатів та їх практичне значення, визначено особистий внесок здобувача, представлено апробацію результатів дисертації, наведена структура та обсяг дисертації.

Теоретичну й інформаційну основу дисертаційних досліджень становить матеріал *першого розділу* дисертації. Автором проведено аналіз та узагальнення різноманітних визначень терміна «фармацевтична опіка», досліджені практичні аспекти ключових понять концепції ФО та проведено огляд особливостей надання ФО в різних країнах Європи та світу. Виділені

найбільш поширені актуальні проблеми, які впливають на якість надання ФО. Звернено увагу на те, що залишається відкритим питання вимірювання результатів лікарської терапії, а існуючі стандарти, які встановлюють вимоги для якості ЛЗ та кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників, спрямовані на так звані «вхідні ресурси» процесу лікарської терапії. Наведені декілька аспектів, які мають високу важливість для успішного впровадження ФО та забезпечення її якості, а також запропоновані EDQM базові індикатори якості ФО, які можуть використовуватись на міжнародному рівні та доцільно застосувати для розроблення вітчизняної моделі оцінювання якості ФО. Звернено увагу на етапи підготовки клінічної настанови, описано запропонований AGREE Інструмент, призначений для оцінювання якості клінічних рекомендацій, забезпечення методологічної стратегії для розроблення клінічних настанов, а також визначення важливості й способу представлення інформації в клінічній настанові. Описані основні положення настанови «Розвиток фармацевтичної практики – фокус на пацієнта». Схематично представлено системний підхід до надання ФО, виділені її етапи.

Автором також проведено огляд наукових розробок стосовно визначення та змісту фармацевтичної допомоги, фармацевтичної етики та деонтології, доказової медицини та фармації, взаємозв'язку цих понять з ФО. Вказано на проблеми асиметрії інформації під час надання ФО в аптеках, наведені результати SWOT-аналізу факторів, які впливають на якість надання ФО провізорами першого контакту. Зазначено також, що в системі охорони здоров'я України відбувається активний процес створення нової системи стандартизації медичної допомоги на базі використання методики з розроблення клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів та локальних протоколів медичної допомоги на засадах доказової медицини, вказано на принципові відмінності нової системи. Представлено алгоритм введення доказових даних у медико-технологічні документи. Звернено увагу на такий етап у процесі розвитку стандартизації медичної та фармацевтичної допомоги як впровадження Державного формулляра лікарських засобів. У підсумку визначено, що існуюча системи ФО потребує удосконалення з урахуванням сучасних вимог щодо фармацевтичної практики.

У другому розділі дисертації надано обґрунтування та наведені короткі характеристики основних напрямків прикладних досліджень, перелічені об'єкти досліджень. Варто зазначити, що серед останніх дисертантом використано для досліджень сучасні міжнародні настанови та рекомендації щодо формування ролі ФО в системі медичної допомоги, вітчизняні законодавчі акти, концепції та програми розвитку системи охорони здоров'я

в цілому і фармацевтичної галузі зокрема. Залучено також 532 аптечних заклади 20 областей України; використано 543 анкети співробітників аптечних закладів; 14 чек-листів для експертного оцінювання; 100 анкет відвідувачів аптечних закладів для визначення структури прихильності до певних груп ЛЗ. Грунтовно описані загальна методика та методи дослідження.

Аналізуючи зміст *третього розділу* дисертаційної роботи, можна виділити вивчення та порівняння показників DALY від побічних ефектів медикаментозної терапії в Україні та інших країнах світу, яке виявило значне перевищення його в Україні (70,76 на 100 тис. населення) над показниками багатьох зарубіжних країн. Проведено поглиблене дослідження впливу відносних показників DALY від побічних ефектів медикаментозної терапії цукрового діабету, бронхіальної астми, хронічних захворювань легенів, серцево-судинних захворювань у загальній структурі «тягаря захворювань» в Україні. З використанням кореляційного аналізу встановлено ступінь впливу побічних ефектів медикаментозної терапії на рівень DALY від вказаних захворювань.

Варто підкреслити, що автором проведені широкі дослідження, аналіз та систематизація численних наукових публікацій стосовно сучасних світових підходів до удосконалення ФО. Визначено також, що дієвим засобом оцінювання якості ФО в Україні може бути система індикаторів якості ФО «Інструмент самостійної оцінки якості фармацевтичної опіки», запропонований EDQM.

З метою оцінки сучасного стану впровадження фармацевтичної опіки в Україні дисертантом на основі анкетування була проведена загальна оцінка якості ФО. Встановлено, що сучасний реальний рівень практичного здійснення виділених трьох ключових фармацевтичних послуг в Україні є низьким або незадовільним майже за всіма факторами забезпечення ФО. Пов'язуючи отриманий результат з рівнем підготовки (перепідготовки) провізорів, дисертант провела кореляційний аналіз значущості впливу факторів «вивчення ФО у ЗВО» і «підвищення кваліфікації з питань ФО під час післядипломного удосконалення» на оцінки якості ФО під час допомоги відвідувачам аптек при відпуску рецептурних ЛЗ, ОТС-препаратів та наданні діагностичних послуг. Встановлено статистично значущий вплив фактора «безперервне навчання» на якість ФО при відпуску ОТС-препаратів.

З огляду на те, що ФО розглядається як політика у сфері охорони здоров'я, проведено аналіз етапів формування ФО за допомогою методики «трикутник охорони здоров'я», запропонованої Джилом Уолтом та схематично визначено етапи формування ФО як структурного елемента

національної політики охорони здоров'я. Виділені та досліджені функції суб'єктів прийняття рішень різного рівня, які впливають на створення національної політики охорони здоров'я та задіяні в процесі формування й розвитку ФО.

Показано вплив документів міжнародних організацій на політику ФО на національному рівні, зокрема, на формування законів та інших нормативно-правових актів, методологію і реалізацію процесів шляхом запровадження настанов. Як узагальнення запропонована теоретична модель, яка враховує особливості інтегрування ФО в національну систему охорони здоров'я на сучасному етапі її реформування та адаптована до вимог GPP. Модель дозволяє обґрунтувати включення до політики здійснення ФО п'яти факторів забезпечення якості - оцінка стану пацієнта аптеки, консультування та навчання, міжпрофесійне співробітництво, документування та відстеження дій, пов'язаних із ЛЗ, що гарантують інтеграцію ФО в комплексну систему фармацевтичної допомоги відповідно до сучасних реалій та вимог часу. Запропоновані також науково-практичні напрями вдосконалення системи ФО в Україні, де визначені основні завдання (напрями дій) для виконавців різного рівня управління.

*Четвертий розділ* дисертаційної роботи містить дослідження та розробки стосовно протоколів провізора, які є важливою складовою фармацевтичної опіки. Автором розроблено структурну схему співвідношення медико-технологічної документації в системі охорони здоров'я України, загальний алгоритм складання протоколів провізора, запропоновані основні критерії вибору теми Протоколу ташкала її оцінки. Для забезпечення процесу моніторингу шляхом оцінки рівня підготовки працівників практичної фармації з питань самолікування та фармацевтичної опіки запропоновано метод анкетування, наведені зразки анкет. Обґрунтовано алгоритм розроблення протоколу провізора/фармацевта, стандартизована його структура, описані розділи - складові виконання ФО. Варто наголосити, що на підставі наведених розробок за безпосередньої участі автора було створено 36 протоколів та 2 проекти протоколів.

Науково-практичне значення має проведений моніторинг застосування розроблених протоколів у практичній фармації. З цією метою проанкетовано 200 спеціалістів фармацевтичної галузі, які працюють в аптечних закладах України. Отримані результати (зокрема, те, що 72% спеціалістів обізнані про існування Протоколів, а керуються ними в роботі тільки 46,5%) підтверджують доцільність подальших досліджень і розробок з удосконалення фармацевтичної опіки. Одними з таких розробок є алгоритм відпуску рецептурних ЛЗ для лікування серцево-судинних захворювань

(ССЗ), вартість яких підлягає повному/частковому відшкодуванню відповідно до урядової програми «Доступні ліки», та алгоритм проведення інформаційно-просвітньої діяльності, що втілені в створення відповідного проекту протоколу провізора/фармацевта.

Науково-практичне значення мають дослідження застосування населенням певних засобів контрацепції та опрацювання підходів до ФО при їх відпуску за наданим алгоритмом. Наведено також перелік особливостей застосування засобів контрацепції.

У *п'ятому розділі* дисертаційної роботи Шилкіної О.О. надано науково-методичне обґрунтування підходів до визначення показників якості медичної допомоги та фармацевтичної опіки. Зокрема, представлена структурна схема процесу побудови системи індикаторів медичної допомоги (фармацевтичної опіки) та детально описані її етапи. Наведена класифікація за виділеними ознаками і властивостями індикаторів якості медичної допомоги. Запропоновані основні принципи розроблення індикатора якості медичної допомоги. Представлені автором положення зі створення інструментів моніторингу якості медичної допомоги в Україні та шляхів її стандартизації увійшли до методики розроблення системи індикаторів якості медичної допомоги, яка була затверджена Наказом МОЗ України у 2012 р.

З метою кількісного (об'єктивного) оцінювання базових аспектів якості надання ФО, які мають бути зручними як для поточного внутрішнього аудиту з боку керівництва, так і для зовнішнього моніторингу та контролю, а також бути сприйнятними для майбутнього введення в загальну базу даних системи охорони здоров'я, дисертантом розроблені ключові кількісні індикатори оцінки якості ФО в аптечних закладах. З огляду на те, що відповідно до наказу МОЗ провізори повинні брати участь у фармаконагляді і надавати необхідну допомогу пацієнтам щодо подання інформації про побічні дії (неefективність) ЛП, позитивним є введення такого індикатора як кількість зареєстрованих звітів щодо побічних реакцій/ побічних явищ за рік, та ранжування цього показника. Позитивним є також те, що проведено експертне оцінювання практичної утилітарності системи запропонованих індикаторів з використанням розробленого чек-листа. Автором було проведено пілотне тестування розроблених ключових кількісних індикаторів якості ФО в 52 аптечних закладах України, здійснено оцінку результатів за двома методиками аналізу: скороченою (для внутрішнього застосування в аптечних закладах) і розширену (для застосування на регіональному, галузевому і державному рівнях). Показовим є те, що 79% респондентів відзначили важливість проведення навчання (тренінгів, семінарів, циклів підвищення кваліфікації) для належного впровадження запропонованих

індикаторів у практичну діяльність провізорів/фармацевтів. Відповідно, значими є подальші розробки автора стосовно системного впровадження розроблених науково-практичних підходів в загальну структуру фармацевтичної освіти на додипломному та післядипломному рівнях.

З метою забезпечення належної організації, проведення та науково-методичного наповнення короткотривалих заходів підвищення кваліфікації працівників практичної фармації та медицини розроблений відповідний алгоритм, підготовлено та проведено понад 20 семінарів-тренінгів, семінарів-нарад та науково-практичних семінарів за безпосередньої участі автора. Позитивним є те, що оцінена ефективність проведених семінарів за результатами анкетування слухачів, що відповідає сучасним підходам до управління знаннями співробітників аптечних закладів.

*Висновки* по дисертаційній роботі відображають досягнення поставленої мети та вирішення завдань, містять результати науково-практичних досліджень, обґрунтувань та рекомендацій.

Загалом, оцінюючи в цілому зміст дисертаційної роботи Шилкіної О.О., варто зазначити, що робота представлена логічно, з належним науково-прикладним обґрунтуванням кожного етапу дослідження. Надані розробки та результати мають необхідні пояснення й не викликають сумніву в їх обґрунтованості та достовірності.

**Наукова новизна отриманих результатів** полягає в теоретико-прикладному обґрунтуванні методичних підходів до удосконалення системи ФО в Україні з використанням принципів стандартизації медичної/фармацевтичної допомоги, розробки і впровадження науково-методичних рекомендацій до створення протоколів провізора/фармацевта та інструментів забезпечення якості надання ФО в аптечних закладах.

*Уперед:*

- відповідно до міжнародних підходів обґрунтовано теоретичну модель процесу ФО в системі медичної/фармацевтичної допомоги України;
- розроблено методологічні підходи, загальний алгоритм складання протоколів провізора/фармацевта, шкалу оцінки основних критеріїв відбору теми та формування системи моніторингу їх застосування;
- розроблено ключові кількісні індикатори та шкалу оцінки якості ФО, запропоновано їх змістове наповнення та базові підходи до розрахунку.

*Удосконалено:*

- структурну схему протоколу провізора/фармацевта для проведення ФО при відпуску безрецептурних ЛЗ (OTC-препартів);

- підходи та проект протоколу провізора/фармацевта до здійснення ФО при відпуску за рецептром ЛЗ для лікування осіб з серцево-судинними захворюваннями, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню відповідно до урядової програми «Доступні ліки»;
- схему процесу побудови системи індикаторів якості медичної допомоги та ФО, як її складової, у сфері охорони здоров'я України.

*Набули подальшого розвитку:*

- системний аналіз показників DALY, наукових джерел з високим індексом доказовості та оцінка сучасного стану впровадження ФО в аптечних закладах України;
- результати моніторингу використання протоколів провізора/фармацевта в практичній фармації;
- проект нового протоколу провізора/фармацевта при відпуску безрецептурних ЛЗ для попередження небажаної вагітності;
- алгоритм підготовки та проведення короткотривалих заходів підвищення кваліфікації працівників аптечних закладів за тематикою стандартизації медичної допомоги й удосконалення ФО як її складової.

Наукова новизна результатів дисертаційного дослідження підтверджена двома свідоцтвами про реєстрацію авторського права на твір.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає в тому, що надані розробки й рекомендації становлять науково-методичну основу для удосконалення вітчизняної системи ФО за умов стандартизації медичної та фармацевтичної допомоги шляхом розробки відповідних науково-прикладних рекомендацій.

Результати дисертаційних досліджень було використано в розробленні за участі дисертанта чотирьох медико-технологічних документів, затверджених відповідними наказами МОЗ України. Ці документи увійшли до відповідного Реєстру МОЗ України та були впроваджені на державному й галузевому рівнях.

За результатами проведених досліджень дисертантом розроблені та впроваджені в роботу аптечних закладів, фармацевтичних компаній, наукових установ та в навчальний процес закладів вищої освіти (ЗВО) медичного і фармацевтичного профілю дві науково-методичні рекомендації.

Науково-практичні розробки дисертаційних досліджень були включені до 2 навчальних посібників, які впроваджені в систему безперервної фармацевтичної освіти.

Загалом запропоновані науково-методичні підходи щодо удосконалення ФО знайшли практичне використання в роботі МОЗ України,

ДП ДЕЦ, науково-дослідних установ НАМН МОЗ України, а також впроваджені в навчальний процес ЗВО.

**Повнота викладу в опублікованих працях.** Результати дисертаційного дослідження опубліковані у 45 роботах ( із них - 6 статей у наукових фахових виданнях, у т.ч. 1 в зарубіжному виданні, яке індексується у наукометричній базі Scopus); 2 науково-методичні рекомендації; 4 нормативно-регуляторних документи; 2 навчальних посібники; 26 тез доповідей на науково-практичних конференціях; 2 свідоцтва про авторське право на твір. Публікації та автореферат відображають основний зміст роботи. Результати роботи широко апробовані на різного рівня наукових заходах.

У подальшому результати дисертаційних досліджень можуть бути використані для кількісної оцінки надання провізорами ФО як складової соціальних послуг аптеки у складі КРІ співробітників аптеки, який є порівняльним показником ефективності праці.

У цілому дисертаційна робота виконана та оформлена належним чином. Однак варто висловити деякі **зауваження і побажання:**

1. Характеризуючи основні організаційно-методологічні принципи Державної формуллярної системи, автор посилається на наказ МОЗ України від 22.07.2009 № 529. Слід було вказати і наказ МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429, який регулює питання створення та моніторингу формуллярів різного рівня.
2. Має місце повторне описання опитувальника «Інструмент самостійної оцінки якості фармацевтичної опіки» (EDQM) - 1, 2 та 3 розділи дисертаційної роботи.
3. У рис. 3.12. Головні науково-практичні напрями вдосконалення системи ФО в Україні замість терміну «підходи» в назві графи варто було використати «напрями (дії, завдання, види робіт)», що в більшій мірі відповідає наведеному змісту.
4. Вдається дискусійним етап алгоритму відпуску рецептурних препаратів для лікування серцево-судинних захворювань, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню (рис. 4.10), стосовно процедури інформування пацієнта/ представника провізором щодо програми «Доступні ліки» після того, як він уже отримав рецепт на ліки від пацієнта.
5. Дискусійно також віднесення ФО (розділ 5.1) до медичної допомоги, оскільки раніше в роботі мова йде про ФО як складову фармацевтичної допомоги, що відповідає дійсності. В кінці підрозділу стає зрозумілим, що автор брала участь у створенні методичної розробки до системи

індикаторів якості медичної допомоги. З нашої точки зору, слід було наголосити на початку підрозділу, що представлені підходи до розробки Індикаторів якості медичної допомоги в подальшому використані для розроблення індикаторів оцінки якості надання фармацевтичної опіки в аптечних закладах України.

6. Мають місце друкарські помилки, неузгодженість слів у реченні, поодинокі русизми.

Проте вказані зауваження та побажання принципово не впливають на загальну позитивну оцінку дисертаційної роботи.

**Висновок.** Дисертаційна робота Шилкіної О.О. є завершеною працею, в якій надано теоретико-методологічне та науково-практичне обґрунтування напрямів удосконалення національної системи ФО відповідно до міжнародних підходів та принципів стандартизації медичної і фармацевтичної допомоги.

За науковою новизною, практичним значенням, обсягом і рівнем проведених досліджень, дисертаційна робота Шилкіної Олени Олександровни на тему «Науково-практичні підходи до удосконалення системи фармацевтичної опіки в Україні» відповідає вимогам, що висуваються до кандидатських дисертаційних робіт Постановою КМУ від 24.07.2013 № 567 "Про затвердження порядку присудження наукових ступенів", а її автор заслуговує на присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

**Офіційний опонент:**

професор кафедри менеджменту і економіки  
в сімейній медицині Харківської медичної  
академії післядипломної освіти МОЗ України,  
доктор фармацевтичних наук, професор,  
Заслужений діяч науки і техніки України



З.М. Мнушко