

ВІДГУК

офіційного опонента – доктора фармацевтичних наук, професора **Косяченка Костянтина Леонідовича** на дисертаційну роботу **Куриленко Юлії Євгенівни** за темою «**Науково-методичні підходи до оцінки технологій охорони здоров'я з фармацевтичної допомоги хворим на серцево-судинні захворювання**», представлена до спеціалізованої вченої ради ДФ 64.605.002 Національного фармацевтичного університету на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 226 – «Фармація», галузь знань 22 – «Охорона здоров'я»

Ступінь актуальності обраної теми дисертації. За відомостями Європейського товариства кардіологів (European Society of Cardiology) серцево-судинні захворювання (ССЗ) є найбільш поширеними у світі за кількістю випадків серед працездатного населення. В Європі показник смертності від ССЗ сягає 45% та з кожним роком зростає. За даними Державної служби статистики України смертність від ССЗ посідає перше місце в загальній структурі захворюваності населення.

Основними чинниками стрімкого поширення захворювань серцево-судинної системи (ССС) є тютюнопаління, вживання алкоголю, ожиріння та гіподинамія. Усе це свідчить про необхідність удосконалення надання медичної та фармацевтичної допомоги, а також про впровадження нових ефективних, раціональних і доступних методів профілактики й раннього виявлення ССЗ.

Соціально-економічні перетворення в країні, відсутність обов'язкового медичного страхування та належного фінансування вітчизняної галузі охорони здоров'я (ОЗ) потребують науково обґрунтованих підходів до проведення системних досліджень у напрямку вдосконалення програм компенсації вартості ліків (реімбурсації) для пацієнтів із використанням оцінки технологій охорони здоров'я (ОТОЗ).

Проведений нами грунтовний аналіз дисертаційної роботи Куриленко Ю.Є. дозволяє стверджувати, що тема дисертації є актуальну, мета і завдання дослідження відповідають обраній тематиці та мають вагоме науково-практичне значення.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертаційна робота Куриленко Ю.Є. виконана згідно плану науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету (НФаУ) за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації», тему дисертаційного дослідження затверджено Вченою радою НФаУ (протокол № 5 від 27.01.2017 р.).

Обґрунтованість наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, їх новизна.

Дисертація складається з анотації, вступу, п'яти розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту – 152 сторінки. Список використаної літератури налічує 190 позицій, з яких 86 іноземних.

У вступі до дисертаційної роботи обґрунтовано актуальність обраної теми дослідження, мету, основні завдання, методи, предмет та об'єкти дослідження, наведена наукова новизна й практичне значення отриманих результатів, особистий внесок дисертанта, апробація досліджень.

У першому розділі наведено результати систематизованого огляду літератури та джерел інформації з наукових основ ОТОЗ, а також аналізу сучасного епідеміологічного стану в Україні й інших країнах світу. Проведено аналіз нормативно-правового забезпечення з організації надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ в Україні порівняно з Великобританією як провідною країною в світі щодо розвитку формуллярної системи. Здобувачем було встановлено, що існуючі підходи до надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ мають бути оновлені й удосконалені відповідно до сучасного стану вітчизняної ОЗ та розвитку міжнародної практики.

У другому розділі представлено обґрунтування напрямів, об'єктів, основних завдань і методів, а також загальної методики дисертаційної роботи. Наведені дані свідчать про використання широкої інформаційної бази, а саме: статистичних даних державних установ різних рівнів,

амбулаторних карток хворих на ССЗ, анкет медичних і фармацевтичних фахівців, наукових публікацій за тематикою дослідження. Загальна методика дослідження представлена у вигляді рисунку та має окремі етапи, що розроблені для кожного розділу дисертаційної роботи. Усі використані методики є науково обґрунтованими, а статистичні дані оброблено за допомогою інструментів сучасного програмного забезпечення.

Третій розділ присвячений маркетинговому аналізу фармацевтичного ринку (ФР), а саме препаратів, які застосовуються для лікування ССЗ в Україні та у світі. Проведено аналіз державної реєстрації ЛЗ та їх асортименту на ФР. Установлено, що більшість ЛЗ для лікування ССЗ на вітчизняному ФР представлени іноземними виробниками, а отже є досить високовартісними для населення. У цьому розділі дисертантом було проведено розрахунки цінових характеристик ЛЗ, а саме: середній індекс цін, коефіцієнт ліквідності ціни та показники доступності ЛЗ.

Дисертантом встановлено, що середній показник доступності становив 0,93 для вітчизняних препаратів та 0,90 за групою іноземних ЛЗ, а отже, даний сегмент ринку є недостатньо доступним для населення. Це наголошує на необхідності підвищення доступності ліків для лікування ССЗ шляхом розробки й упровадження програм імпортозаміщення та вдосконалення референтного ціноутворення, зокрема ефективної реімбурсації вартості ліків із використанням ОТОЗ.

У четвертому розділі проведено клініко-економічні та фармакоекономічні дослідження терапії хворих на ССЗ. За допомогою частотного аналізу встановлено, що серед препаратів урядової програми «Доступні ліки» лідером за призначенням був Еналаприл 20 мг №20 – 526 призначень ($K_i = 0,442$), разом із цим серед ЛЗ, що не входять до програми, лідером був препарат Магнікор 75 мг за №100 – 870 ($K_i = 0,731$), який мав найбільший показник лікарських призначень. На підставі інтегрованого ABC/VEN-аналізу лікарських призначень виявлено, що найбільшу питому вагу 32,20% від загального споживання мали препарати зі статусом А/V.

Однак слід зазначити, що група А/Н мала питому вагу 31,05%, що пояснюється включенням до аналізу препарату Магнікор, який не входить до регулюючих переліків.

Проведений фармакоекономічний аналіз за комплексом методів «витрати-ефективність», «мінімізації витрат» та «вплив на бюджет» дозволив визначити ефективність діючих медичних технологій – схем лікування хворих на ССЗ, а також встановити найбільш економічно доцільну технологію. Результати досліджень стану фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ дозволяють наголосити на доречності вдосконалення переліків ЛЗ, що реімбуурсуються.

Особливо важливе місце в роботі займає заключний п'ятий розділ, присвячений розробці науково-методичних підходів до ОТОЗ з фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ. Автором розроблено методику та здійснено прогнозування обсягів відшкодування вартості ЛЗ хворим на ССЗ за урядовою програмою «Доступні ліки» у разі її розширення запропонованими препаратами.

З метою вдосконалення надання допомоги хворим на ССЗ та функціонування урядової програми здобувачем було проведено анкетне опитування медичних і фармацевтичних фахівців. Результати анкетування показали, що доцільним є комплекс заходів: системне проведення ОТОЗ, моніторинг лікарських призначень, упровадження системи електронної ОЗ та рецептури, комп’ютерних інформаційних систем, електронних формуллярів, у вигляді мобільного додатку, та клінічних настанов, а також налагодження зворотного зв’язку в системі «лікар- пацієнт- фармацевт».

Особливої уваги заслуговує розроблена концептуальна модель ОТОЗ з фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ у рамках урядової програми «Доступні ліки», що дозволяє скоординувати діяльність усіх суб’єктів, які задіяні в програмі, визначити основні проблеми її реалізації та шляхи їхнього подолання.

Висновки по дисертаційній роботі відображають досягнення поставленої мети та завдань, містять результати отриманих науково-практичних досліджень, зроблено належні обґрунтування та рекомендації.

Автором **уперше** з метою вдосконалення надання фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ в Україні проведено комплексне організаційно-економічне дослідження з використанням сучасних підходів до ОТОЗ, яке має науково-практичне значення.

За результатами проведених досліджень **уперше** з використанням методології ОТОЗ розроблено науково-методичні підходи до підвищення ефективності надання медичної і фармацевтичної допомоги пацієнтам із ССЗ; проведено маркетингові, фармакоекономічні та клініко-економічні дослідження, запропоновано методику прогнозування обсягів компенсації витрат на ЛЗ за урядовою програмою «Доступні ліки»; запропоновано концептуальну модель ОТОЗ з доцільністю вдосконалення фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ у рамках програми Уряду.

Повнота викладу наукових положень, висновків і рекомендацій у наукових публікаціях, зарахованих за темою дисертації.

Практичне значення дисертаційної роботи в комплексі створює відповідну теоретичну та методологічну базу для подальшого вдосконалення медичної та фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ з використанням інструментів ОТОЗ. За матеріалами дисертаційної роботи здобувачем розроблено й погоджено Вченуою радою НФаУ та МОЗ України 2 методичні рекомендації: «Оцінка сучасного стану лікарського забезпечення хворих на серцево-судинні захворювання» та «Фармакоекономічні підходи до підвищення доступності лікарських засобів для лікування хворих на серцево-судинні захворювання в Україні», розроблено інформаційний лист № 336-2018 «Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення хворих на серцево-судинні захворювання в амбулаторних умовах».

Дисертація Куриленко Ю.Є. виконана на високому науковому рівні із застосуванням сучасних методів дослідження. Аналіз стану інформаційних

документів з обраної наукової тематики підтверджив необхідність та актуальність проведення досліджень за напрямом, що обраний у дисертації.

Публікації. За результатами дисертаційного дослідження опубліковано 42 праці, з них 9 статей, серед яких 3 у наукових закордонних виданнях (зокрема 1 – у виданні Web of Science), 2 методичні рекомендації, інформаційний лист та 30 тез доповідей.

Зауваження щодо змісту й оформлення дисертації, завершеність дисертації в цілому. Дисертаційна робота виконана й оформлена на високому рівні, має теоретичну та практичну значущість. Однак слід висловити такі зауваження і побажання, що виникли в процесі рецензування:

1. У першому розділі таблиці 1.2, 1.4, 1.5 є перевантаженими, їх краще було б привести в додатках;
2. Методика проведення дослідження в другому розділі потребує більш розгорнутого пояснення та детального обґрунтування обраних методів;
3. Результати маркетингових досліджень, що наведені в третьому розділі, потребують конкретизації стосовно обраної вибірки лікарських засобів для розрахунків;
4. За текстом роботи зустрічаються невдалі обороти та русизми, інколи повторення слів у реченні.

Висловлені зауваження не носять принципового характеру й не знижують досить високу оцінку дисертаційної роботи, що має вагому практичну значущість.

У якості наукової дискусії бажано отримати відповіді на наступні запитання:

1. Які проблеми Ви вбачаєте в роботі аптек за урядовою програмою «Доступні ліки» відповідно до результатів проведеного інтерв'ювання фахівців?
2. Для прогнозування показників відшкодування вартості було запропоновано перелік препаратів, зокрема включено до нього Магнікор, чим обґрунтovаний цей вибір?

3. На скільки є доцільним включення препаратів ацетилсаліцилової кислоти до переліку, що відшкодовується?

4. Вами запропоновано концептуальну модель ОТОЗ з фармацевтичної допомоги пацієнтам на ССЗ у рамках урядової програми «Доступні ліки». За яким принципом вона була побудована? Яким чином ця модель може бути використана на практиці?

При розгляді дисертаційної роботи не було виявлено порушень академічної добросовісності.

Загальний висновок.

Дисертаційна робота Куриленко Ю.Є. є завершеною працею, у якій представлено науково-методичні підходи до вдосконалення надання фармацевтичної допомоги пацієнтам на ССЗ із застосуванням ОТОЗ.

Таким чином, дисертаційна робота **Куриленко Юлії Євгенівни** на тему **«Науково-методичні підходи до оцінки технологій охорони здоров'я з фармацевтичної допомоги хворим на серцево-судинні захворювання»** відповідає чинним вимогам постанови Кабінету Міністрів України від 6.03.2019 р. № 167 «Про проведення експерименту з присудження ступеня доктора філософії», а її автор заслуговує присудження наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 226 – «Фармація», галузь знань 22 – «Охорона здоров'я».

Офіційний опонент:

завідувач кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, доктор фармацевтичних наук, професор, Заслужений працівник фармації України

К.Л. Косяченко



Підпись		ЗАСВІДЧУЮ	
		ВЧЕНИЙ СЕКРЕТАР УНІВЕРСИТЕТУ	
<i>Г. Басієвська Р.С.</i>		15	09
		2016	р.