

ВІДГУК

офіційного опонента доктора фармацевтичних наук, професора Мнушко Зої Миколаївни 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», представлену 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. Однією із соціальних програм держави є забезпечення заходів по протидії серцево-судинним захворюванням (ССЗ) населення, що зумовлено високими показниками захворюваності та смертності працездатного населення від вказаної групи хвороб. За даними Європейської асоціації кардіологів, частка смертності від ССЗ в Україні сягає 68%, на відміну від країн Європи, де аналогічний показник на 30% нижчий. Зважаючи на те, що лікування ССЗ є досить витратним, в Україні доцільним є впровадження методів оцінки технологій охорони здоров'я (ОТОЗ) при наданні медичної та фармацевтичної допомоги. Наразі це закріплено у низці відповідних законодавчих й нормативно-правових документів: Законі України № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», постановах КМУ № 1022 від 5.12.2018 р. «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» та в постанові КМУ № 135 від 27.01.2019 р. «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів» та ін..

Використання ОТОЗ сприяє ефективності надання фахової допомоги пацієнтам з ССЗ та оптимізації всіх процесів профілактики й лікування. Відповідно, тема дисертаційної роботи, мета та завдання стосовно проведення комплексу науково-практичних епідеміологічних, маркетингових, клініко-економічних та фармакоекономічних досліджень з використанням ОТОЗ є актуальними.

Отже, дослідження, що викладені у дисертації Куриленко Ю.Є., мають належну теоретичну, практичну, в цілому вагому соціально-економічну значимість.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.
Дисертаційна робота виконана згідно з планом Національного фармацевтичного університету (НФаУ) за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації», номер державної реєстрації

01144000954. Тема дисертаційного дослідження затверджена протоколом №5 від 27.01.2017р. Вченої Ради НФаУ.

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

Дисертаційна робота має загальноприйняту структуру і складається з анотації, списку публікацій здобувача, вступу, п'яти розділів, висновків, списку використаних джерел літератури та додатків.

Вступ має стандартне викладення: обґрунтовано вибір теми дослідження, визначені мета і завдання, об'єкти, предмет і методи досліджень, наукова новизна одержаних результатів, їх практичне значення, особистий внесок здобувача, відображення аprobaciї результатів дисертації, публікації, структура та обсяг дисертації.

У *першому розділі* описано сучасні підходи до надання фармакотерапії хворим на ССЗ в Україні та країнах світу, зокрема Великобританії. Особливої уваги заслуговує виконаний ретроспективний аналіз нормативно-правових актів державного регулювання цін та реімбурсації вартості ЛЗ, які застосовуються в лікуванні ССЗ. Проведено також узагальнення наукових основ ОТОЗ з фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ, зокрема, методів розрахунку референтних цін у зарубіжних країнах (визначених КМУ як референтні). Узагальнення та аналіз наукових основ і проблемних питань з ОТОЗ, стало передумовою висновку, що референтне ціноутворення на ЛЗ в Україні потребує удосконалення.

Питання щодо актуальності, методології, основних напрямків дослідження, загальної методики та методів представлені дисеранткою у *другому розділі*. Загальна методика проведення дисертаційного дослідження включає чотири основні етапи: I - визначення проблем надання фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ у системі ОТОЗ, II - дослідження ринку ЛЗ, рекомендованих для лікування хворих на серцево-судинні патології; III - клініко-фармакоекономічний аналіз приведених схем терапії хворим на ССЗ; IV - розробка науково-методичних підходів до удосконалення ОТОЗ хворих на ССЗ. Варто звернути увагу на те, що авторкою вказано на використання методології проведення ОТОЗ, яка базується на теоретико-прикладних та соціально-економічних дослідженнях кафедри організації та економіки фармації НФаУ.

При виконанні дисертаційних досліджень були використані методи системного аналізу, історичний, ретроспективний, маркетинговий, клініко-економічний, фармакоекономічний, логічний, анкетування, статистичний, математичного моделювання, тощо.

Обробка статистичних даних проведених досліджень була здійснена відповідно до встановлених вимог з використанням сучасного програмного забезпечення.

У третьому розділі наведені результати маркетингових досліджень фармацевтичного ринку ЛЗ для лікування ССЗ в Україні та світі. Встановлено, наприклад, що їх асортимент у Британському національному формуллярі ЛЗ є значно ширшим аніж в Державному формуллярі України. Це підтверджується відсутністю реєстрації в Україні на 42 міжнародні непатентовані назви сучасних ЛЗ для лікування різних видів ССЗ. Даний факт свідчить про доцільність перегляду сучасних підходів до надання медичної та фармацевтичної допомоги, що прийняті в Україні. Дисеранткою детально й всебічно досліджено широкий спектр цінових характеристик ЛЗ: індекс цін, коефіцієнт ліквідності та показники доступності ліків. Варто підкреслити, що в цьому відношенні дисеранткою виконаний великий обсяг розрахунків, про що свідчать Додатки В та Г. Авторкою відповідними розрахунками доведено, що протягом досліджуваного періоду значна частина ліків була малодоступна для населення, а отже необхідним є впровадження належних програм імпортозаміщення та реімбурсації вартості.

Четвертий розділ роботи присвячений клініко-економічному та фармакоекономічному аналізу технологій фармакотерапії ССЗ. Дослідження цього розділу базувались на обробці даних 1190 амбулаторних карток хворих на ССЗ, яким призначались ЛЗ за Урядовою програмою «Доступні ліки». За даними амбулаторних карток досить ретельно й поглиблено була проаналізована частота призначень, розрахований середній показник лікарських призначень, коефіцієнт інтенсивності призначень та обсяг споживання ЛЗ. Позитивним є те, що дисеранткою за одержаними результатами даного етапу досліджень надані рекомендації щодо розширення переліку препаратів за програмою реімбурсації «Доступні ліки», зокрема, включення Магнікору, який має високий показник інтенсивності призначень.

Проведення комплексного ABC/VEN аналізу дозволило встановити, що у фармацевтичному забезпеченні хворих на ССЗ значна частина витрат припадає на групу А (найбільш витратні ЛЗ) та V (життєво необхідні препарати). Однак, характерною особливістю отриманих результатів також є значний відсоток – 31,5 у групі A/N (найбільш витратні та другорядні ЛЗ). Необхідно відмітити, що до такої групи були включені ліки за ATC-кодом (B01AC06 – препарати ацетилсаліцилової кислоти), що не входили до програми «Доступні ліки», але мали високий показник частоти лікарських призначень ($Ki=0,731$).

Авторкою проведено фармакоекономічне обґрунтування ефективності застосування технологій охорони здоров'я (ТОЗ) з антитромбоцитарної терапії.

З використанням фармакоекономічного методу «вартість захворювання» були розраховані прямі та непрямі витрати лікування. За допомогою методу «витрати-ефективність» доведена клініко-економічна перевага медичної технології із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти. Проведений дисертанткою фармакоекономічний аналіз ТОЗ за методом «впливу на бюджет» дозволив встановити, що при застосуванні технології з ацетилсаліциловою кислотою у порівнянні з клопідогрелем протягом 2019-2022 рр. дозволить заощадити державні кошти у розмірі – 136 647,10 тис. грн.

У п'ятому розділі дисертанткою представлена вперше запропонована методика прогнозування вартості ЛЗ, що входять до Урядової програми «Доступні ліки» та тих, що рекомендовані до включення з урахуванням адміністративно-територіальних одиниць країни. Методикою передбачено прогнозування реімбурсації вартості ЛЗ на основі прогнозування кількості хворих окремо за кожним регіоном; визначення коефіцієнта інтенсивності призначення препаратів; прогнозування суми прямих медичних витрат, пов'язаних з використанням ТОЗ.

За результатами проведеного анкетування спеціалістів медичного та фармацевтичного профілю встановлено, що необхідними є налагодження та врегулювання механізмів зворотного зв'язку у системі «держава – лікарня – аптека», розвиток інформаційних технологій з використанням сучасних підходів, проведення моніторингу лікарських призначень.

Висновки по дисертаційній роботі є грунтовними, сформульовані на основі достовірних матеріалів й повністю відображають одержані результати досліджень.

Оцінюючи в цілому зміст дисертаційної роботи Куриленко Ю. Є., 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. Методи та обсяг наукових досліджень адекватні поставленим завданням. Достовірність отриманих результатів також підверджена репрезентативністю вихідних даних, використанням сучасного інструментарію досліджень.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в комплексному обґрунтуванні науково-методичних підходів до ОТОЗ з метою удосконалення надання ефективної фармацевтичної допомоги в Україні хворим на ССЗ.

Дисертанткою уперше:

- розроблено науково-методичні підходи до удосконалення надання медико-фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ у системі ОТОЗ;

- здійснено маркетинговий аналіз ринку серцево-судинних препаратів та клініко-економічний аналіз (частотний, –ABC, –VEN);
- проведено фармакоекономічний аналіз («загальної вартості захворювання», «витрати-ефективність», «мінімізації витрат», «вплив на бюджет»);
- здійснено прогнозування обсягів компенсації витрат на препарати для лікування ССЗ за програмою Уряду;
- розроблено та запропоновано концептуальну модель ОТОЗ щодо уdosконалення програми «Доступні ліки» з метою покращення фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ.

Уdosконалено:

- підходи до надання фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ на основі відповідних результатів цінового аналізу;
- алгоритм проведення клініко-економічного аналізу лікарських призначень амбулаторним хворим за умов реалізації Урядової програми «Доступні ліки»;
- рекомендований перелік ліків, що відшкодовується за Урядовою програмою хворим на ССЗ.

Набуло подальшого розвитку:

- дослідження епідеміологічного стану хворих на ССЗ за регіонами країни;
- підходи до проведення анкетування фахівців медичного та фармацевтичного профілю щодо організації надання доступної допомоги хворим на ССЗ відповідно до урядових програм;
- методика прогнозування витрат на фармакотерапію хворим на ССЗ за територіально-адміністративними одиницями країни.

Досить високим є також рівень **практичного значення** одержаних результатів. Дисертанткою розроблені, підготовлені й погоджені Вчену Радою Національного фармацевтичного університету та МОЗ України 2 методичних рекомендацій, які впроваджені в практичній сфері ОЗ та фармації, в освітній процес ЗВО (одержано 42 акти впровадження). Видано Інформаційний лист, який надісланий 110 організаціям.

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

Дисертанткою у співавторстві опубліковано 42 наукові праці, у тому числі 9 статей (із них 1 - у виданні, що цитується в базі Web of Science), 1 інформаційний лист, 2 методичні рекомендації, 30 тез доповідей. Вважаємо, що публікації повно й адекватно відображають зміст, висновки й рекомендації,

викладені в дисертації. Результати роботи широко апробовані на різного рівня наукових заходах.

У подальшому результати досліджень можуть бути використані в охороні здоров'я з метою удосконалення урядових програм реімбурсації вартості ліків, заощадження державних коштів та підвищення ефективності надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим з ССЗ.

Зауваження щодо змісту і оформлення дисертації, завершеність дисертації в цілому. Дисертаційна робота Куриленко Ю. Є. заслуговує на позитивну оцінку, однак слід відмітити такі пропозиції та зауваження:

1. З нашої точки зору, підрозділ 1.4 Наукові основи оцінки технологій охорони здоров'я з фармацевтичної допомоги хворим на серцево-судинну систему доцільніше було назвати «Методи розрахунку референтних цін у зарубіжних країнах як складова ОТОЗ».

2. Деякі рекомендації, надані авторкою, можна було розширити. Наприклад, ЛЗ Магнікор варто рекомендувати не тільки до включення в перелік програми «Доступні ліки», а й до Національного переліку ОЛЗ України, тим більше, що він підлягає періодичному перегляду.

3. У підрозділі 4.2, де надані результати клініко-економічного аналізу споживання лікарських засобів, рекомендованих для лікування серцево-судинних захворювань, варто було порівняти отримані результати АВС-аналізу з класичними рекомендаціями стосовно розподілу закупівель (чи споживання) ЛЗ за даною методикою.

4. З нашої точки зору, назув підрозділу 5.2 Оцінка технологій охорони здоров'я з фармацевтичної допомоги хворим на серцево-судинні захворювання в рамках програми «Доступні ліки» доцільно було зробити більш конкретною, оскільки в підрозділі аналізуються проблеми участі медичних та фармацевтичних працівників у виконанні даної програми.

5. В роботі мають місце поодинокі орфографічні та синтаксичні огріхи.

Однак наведені зауваження не носять принциповий характер і не знижують загальну позитивну оцінку дисертаційної роботи.

Загалом результати дисертаційних досліджень викладені належною науковою мовою, матеріал представлений у логічній послідовності, дані експериментальних досліджень оформлені відповідним чином.

Розгляд дисертаційної роботи показав, що порушень академічної добродетелі виявлено не було.

Загальний висновок. Враховуючи актуальність, наукову новизну, та науково-практичну значущість отриманих результатів, дисертаційна робота «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 авторка, Куриленко Юлія Євгенівна заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань 22 – «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 – «Фармація».

Офіційний опонент:

доктор фармацевтичних наук, професор,

Заслужений діяч науки і техніки України,

професор кафедри менеджменту і економіки в

сімейній медицині Харківської медичної академії

післядипломної освіти



З.М. Мнушко