

ВИСНОВОК

**про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів
дисертації**

Баглай Тетяни Олександрівни

**«Проблема раціонального використання антимікробних
лікарських засобів системної дії в Україні»**

**на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я»
за спеціальністю 226 «Фармація»**

Актуальність теми дисертації. Стійкість до антибіотиків зростає до загрозливо високих рівнів у всьому світі. Нові механізми стійкості з'являються і поширюються всюди, погрожуючи нашій здатності лікувати поширені інфекційні захворювання. Все більше інфекцій - наприклад пневмонію, туберкульоз, сепсис, гонорея, захворювання харчового походження - стає важче, а іноді і неможливо лікувати через зниження ефективності антибіотиків. Там, де антибіотики для лікування інфекційних захворювань людей або тварин можна придбати без рецепта, виникнення і поширення антибіотикостійкості відбувається швидше. Аналогічним чином, в тих країнах, де немає стандартних лікувальних рекомендацій, антибіотики часто призначаються лікарями і ветеринарами надлишково і використовуються населенням понад міру. За відсутності невідкладних заходів на нас насувається постантибіотична ера, коли поширені інфекції і незначні травми знову можуть стати смертельними. Розвиток стійкості до антибіотиків набирає темпи у зв'язку з їх неправильним і надмірним використанням, а також йому сприяє слабка профілактика інфекцій і боротьба з ними. У світовій охороні здоров'я заходи до ослаблення наслідків стійкості і обмеження її поширення необхідно приймати на всіх рівнях суспільства. Тому ця проблема потребує всебічного вивчення. Посилаючись на все вищенаведене, представлена дисертаційна робота є актуальною.

Новизна дослідження та одержаних результатів.

У роботі *вперше*:

- проведена комплексна оцінка (фармакоепідеміологічна, організаційно-економічна, маркетингова, клініко-економічна) стану деяких характеристик проблеми АБР, запропоновані напрями впливу на них з метою стримування розвитку АБР в Україні;

- проаналізовані обсяги амбулаторного споживання усіх груп протимікробних препаратів системної дії (АТС-код J01) на вітчизняному фармацевтичному ринку з використанням АТС/DDD-методології за 2013-2019 рр.;

- отримані та проаналізовані результати експертного анкетування провізорів/фармацевтів та соціологічного опитування населення України з проблем нераціонального використання АМП та рівня обізнаності як провізорів/фармацевтів, так і споживачів стосовно розвитку резистентності до протимікробних препаратів системної дії.

Набуло подальшого розвитку:

- дослідження вітчизняного фармацевтичного ринку протимікробних препаратів, їх споживання у динаміці років та у порівнянні з аналогічними показниками країн ЄС/ЄЕЗ;

- методи та форми підвищення поінформованості споживачів у напрямку впровадження ефективних заходів з протидії АБР.

Теоретичне значення отриманих результатів полягає у створенні та підсиленні наукового-теоретичного підґрунтя для обґрунтування подальшого впровадження вітчизняної політики протидії стійкості мікроорганізмів до протимікробних препаратів.

За результатами роботи подані дві заявки на включення до переліку наукової (науково-технічної) продукції, призначеної для впровадження досягнень медичної науки у сфері охорони здоров'я (реєстру нововведень Міністерства охорони здоров'я України). Також результати дисертаційної

роботи впроваджені в навчальний процес закладів фахової передвищої і вищої медичної та фармацевтичної освіти.

Практичне значення отриманих результатів. Практична цінність дисертаційної роботи полягає в розробці та впровадженні науково-прикладних підходів до раціонального використання АМП системної дії в Україні. Представлені результати можуть бути використані у формуванні державної політики у національній охороні здоров'я стосовно впровадження ефективних заходів протидії розвитку АБР. Крім цього можуть бути застосовані в організації навчально-наукової роботи фармацевтичних та медичних навчальних закладів України (Акт впровадження Житомирського базового фармацевтичного коледжу від 25 січня 2021 року; Акт упровадження Івано-Франківського національного медичного університету від 09 березня 2021 року).

За результатами роботи подані дві заявки на включення до переліку наукової (науково-технічної) продукції, призначеної для впровадження досягнень медичної науки у сфері охорони здоров'я (реєстру нововведень Міністерства охорони здоров'я України).

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації. Представлена дисертаційна робота виконана на достатньому обсязі даних експериментальних досліджень. У роботі використані сучасні підходи та методи досліджень, що є адекватними поставленим завданням. Висновки аргументовані, відповідають поставленим завданням, логічно витікають із отриманих результатів, містять вагомі елементи новизни та практичної значущості.

Дисертаційна робота Т.О. Баглай є завершеною науково-дослідною роботою і свідчить про те, що дисертант сформований як науковець.

Повнота викладення матеріалів дисертації в опублікованих працях. За темою дисертації опубліковано 25 наукових праць. Зокрема 8 статей у наукових фахових виданнях, з них 3 – у періодичних наукових виданнях

держав, які входять до Організації економічного співробітництва та розвитку (Велика Британія, Норвегія, Естонія). Одна публікація у співавторстві у виданні (Value in Health, США), що індексується у Web of Science. У збірках конференцій опубліковано 16 матеріалів.

Список опублікованих автором праць на тему дисертації:

1. Iakovlieva L., Bahlai T. B-lactam antibiotics in Ukraine: market and consumption analysis in 2013–2018. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2019. № 2 (18). P. 16–21. (Особистий внесок – проведено огляд та аналіз літературних джерел, виконано розрахунки експериментальної частини дослідження, підготовлено статтю до друку).

2. Яковлева Л. В., Баглай Т. О., Хоменко О. В. Порівняльний аналіз антимікробних лікарських засобів, рекомендованих медико-технологічними документами для лікування хворих на негоспітальну пневмонію. *Фармацевтичний журнал*. 2019. № 2. С. 38-44. (Особистий внесок – проведено огляд та аналіз літературних джерел, виконано розрахунки експериментальної частини дослідження, підготовлено статтю до друку).

3. Яковлева Л. В., Баглай Т. О. Тетрацикліни: аналіз фармацевтичного ринку України та споживання у порівнянні з країнами Європи. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2020. № 1 (6). С. 60-68. (Особистий внесок – проведено огляд та аналіз літературних джерел, виконано розрахунки, брала участь у інтерпретації одержаних даних, підготовлено статтю до друку).

4. Яковлева Л. В., Баглай Т. О. J01F Макроліди, Лінкозаміди та Стрептограміни: аналіз ринку та визначення обсягів їх споживання в Україні у 2013-2019 рр. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2020. № 2 (62). С.71-77. (Особистий внесок – проведено огляд та аналіз літературних джерел, виконано розрахунки, брала участь у інтерпретації одержаних даних, підготовлено статтю до друку).

5. Баглай. Т. О. Хінолони (АТС-група J01M): стан фармацевтичного ринку, аналіз споживання в Україні та у деяких країнах Європи у 2013-2018

роках. *Клінічна фармація*. 2020. №2. С. 43-50. (Особистий внесок – виконана самотійно).

6. Bahlai T.O., Gerasymova O. O., Iakovlieva L.V. Consumption in the Community of Anti-bacterial for Systemic Use (ATC group J01) in Ukraine in 2013-2018 Compared to the United Kingdom. *Journal of Immunological Techniques & Infectious Diseases*. 2020. № 9:1. (Особистий внесок – проведено огляд та аналіз літературних джерел, виконано розрахунки експериментальної частини дослідження, підготовлено статтю до друку).

7. Iakovlieva L., Bahlai T. The study of awareness of the population of Ukraine about the problem of antibiotic resistance. *Norwegian Journal of development of the International Science*. 2020. № 47/2020, Vol.1. P. 18-24. (Особистий внесок – проведено огляд та аналіз літературних джерел, виконано розрахунки експериментальної частини дослідження, підготовлено статтю до друку).

8. Iakovlieva L., Bahlai T. Study of awareness of pharmacy employees in Ukraine with the problem of antibiotics resistance. *EUREKA: Health Sciences*. 2020. №6. P. 108-116. (Особистий внесок – проведено огляд та аналіз літературних джерел, виконано розрахунки експериментальної частини дослідження, підготовлено статтю до друку).

9. Iakovlieva L., Bahlai T., Berdnyk O., Tkachova O., Gerasymova O., Bezditko N. Estimation of community consumption of antibacterial drugs for systemic use in Ukraine in 2013-2018 compared with Poland, Hungary, and Bulgaria. *Value in Health*. 2020. Vol. 23. Supp. 2. P.607-608. (Особистий внесок – проведено огляд та аналіз літературних джерел, виконано розрахунки експериментальної частини дослідження).

10. Яковлева Л. В., Баглай Т. О., Хоменко О. В. Фармакоеконімічний аналіз за методом «мінімізація витрат» ЛЗ, рекомендованих для лікування хворих на негоспітальну пневмонію. *Сучасні аспекти створення екстемпоральних алопатичних, гомеопатичних і косметичних лікарських*

засобів: збірник наукових праць, випуск 3, III Міжнар. науково-практ. дист. конф. м. Харків. 1 березня 2019 р. Харків : НФаУ, 2019. С. 246–251.

11. Яковлева Л. В., Баглай Т. О. Використання протимікробних препаратів від стародавнього часу до відкриття пеніциліну. *Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології*: мат VIII Міжнар. наук.-практ. конф. м. Харків. 7–8 листопада 2019 р. Харків : НФаУ, 2019. С. 516–520.

12. Яковлева Л. В., Баглай Т. О. J01B амфеніколи: аналіз фармацевтичного ринку та структура споживання у 2013-2019 роках. *Науковий підхід до сфери практичної косметології: актуальні питання й тренди*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, м. Харків. 11 березня 2020 р. Харків : НФаУ, 2020. С. 210-213.

13. Яковлева Л. В., Баглай Т. О. Сульфаніламід та триметоприм (АТС-код J01E Sulfonamides and Trimethoprim): аналіз ринку та споживання в Україні у 2013-2018 роках. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики*: матеріали VIII міжнародної науково-практичної дистанційної конференції. м.Харків, 19 березня 2020 р. Харків : НФаУ, 2020. С. 275-282.

14. Баглай Т. А. (науч. рук.: Л. В. Яковлева). Сравнительный анализ пенициллинов, рекомендованных для лечения больных внебольничной пневмонией. *Проблемы и перспективы развития современной медицины*: материалы XI Республиканской научно-практической конференции с междунар. участием студентов и молодых ученых. г. Гомель, 2–3 мая 2019 г. Гомель : ГГМУ, 2019. С. 13–14.

15. Пархоменко В. В., Баглай Т. А. (науч. рук.: Л. В. Яковлева, О. Г. Бердник). Анализ рынка и изучение потребления пенициллинов на украинском фармацевтическом рынке в течение 2014-2017 годов. *Проблемы и перспективы развития современной медицины*: материалы XI Республиканской научно-практической конференции с междунар. участием

студентов и молодых ученых. г. Гомель, 2–3 мая 2019 г. Гомель : ГГМУ, 2019. С. 46–48.

16. Лиходей Я. П., Баглай Т. А. (науч. рук.: Н. В. Бездетко). Ретроспективный анализ фармацевтического рынка и объемов потребления макролидных антибиотиков в Украине. *Проблемы и перспективы развития современной медицины: материалы XI Республиканской научно-практической конференции с междунар. участием студентов и молодых ученых. г. Гомель, 2–3 мая 2019 г. Гомель : ГГМУ, 2019. С. 34–36*

17. Яковлева Л. В., Баглай Т. О. Підсилення раціонального використання протимікробних препаратів в умовах антибіотикорезистентності. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики: матер. V Всеукр. наук.-практ. конф. м. Харків, 12-13 березня 2019 р. Харків : НФаУ, 2019. С. 344–345.*

18. Яковлева Л. В., Бердник О. Г., Кривозуб І. О., Баглай Т. О. Аналіз споживання фторхінолонів на українському фармацевтичному ринку протягом 2014-2017 років. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики: матеріали V Всеукраїнської науково-освітньої Internet конференції. м. Харків 12–13 березня 2019 р. Харків : НФаУ, 2019. С. 346–349*

19. Яковлева Л. В., Баглай Т. О. Антибіотикорезистентність та швидкі експрес-тести для визначення чутливості мікроорганізмів до антибіотиків. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: матеріали VII Міжнародної науково-практичної дистанційної конференції. м. Харків, 21 березня 2019 р. Харків : НФаУ, 2019. С. 366–367*

20. Баглай Т. А. (Научный руководитель д-р фарм. наук, проф. Яковлева Л. В.) Карбапенемы как антибиотика резерва для лечения больных внебольничной пневмонией в практических руководствах. *Актуальные проблемы современной медицины и фармации – 2019» (АПСМиФ – 2019): материалы LXXIII Международной научно-практической конференции*

студентов и молодых учёных. г. Минск, 17–19 апреля 2019 г. Минск : БГМУ, 2019. С. 900.

21. Яковлева Л. В., Баглай Т. О. Всесвітні мережі та об'єднання для боротьби з антимікробною резистентністю. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*: матеріали V міжнародної науково-практичної інтернет-конференції. м. Харків, 25–26 квітня 2019 р. Харків : НФаУ, 2019. С. 147–148.

22. Яковлева Л. В., Баглай Т. О. Проблеми антибіотикорезистентності в Україні. *Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку*: матеріали XI науково-практичної Internet-конференції. м. Харків, 24 травня 2019 р. Харків : НФаУ, 2019. С. 134–135.

23. Яковлева Л. В., Баглай Т. О., Бердник О. Г. Антибіотики групи аміноглікозидів: аналіз фармацевтичного ринку та дослідження обсягів споживання. *Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку*: мат. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України. м. Харків, 19-20 вересня 2019 р. : у 2 т. Харків : НФаУ, 2019. Т. 2. С. 170–171.

24. Яковлева Л. В., Баглай Т. О. Застосування антибіотикотерапії при алергії на пеніциліни. *Мікробіологія, вірусологія та імунологія в сучасній клінічній і лабораторній медицині*: матеріали науково-практичної дистанційної конференції, присвяченої пам'яті відомого вченого-мікробіолога, доктора медичних наук, професора І.Л. Дикого. м Харків, 19 березня 2020 р. Харків : НФаУ, 2020. С. 91.

25. Яковлева Л. В., Баглай Т. О. Про результати опитування серед працівників аптек в Україні щодо їх знань про протимікробні препарати системної дії. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів*: матер. VIII науково-практичної конференції з міжнародною участю. м. Тернопіль, 23-24 вересня 2020 р. Тернопіль : ТНМУ «Укрмедкнига». С. 264-265.

Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею. Здобувач є співавтором основної ідеї роботи. Особисто автором виконано інформаційно-патентний пошук за темою дисертації, проаналізовано та узагальнено дані сучасних літературних джерел з досліджуваної проблеми. Разом із керівником сформульовані мета та завдання дослідження. Автор особисто виконав дисертаційну роботу, провів аналіз, систематизацію одержаних результатів, написав текст дисертації.

Апробація результатів дисертації. Фаховий семінар з попередньої експертизи результатів дисертаційної роботи Баглай Т. О. відбувся 14.05.2021 р. на кафедрі фармацевтичного менеджменту та маркетингу під головуванням завідувача кафедри, доктора фармацевтичних наук, професора Малого В. В. за участю рецензентів доктора фармацевтичних наук, професора Панфілової Г. Л. та доктора фармацевтичних наук, професора Міщенко О. Я. Також на фаховому семінарі з попередньої експертизи дисертації були присутні співробітники кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу Національного фармацевтичного університету. На всі поставлені питання дисертантом було надано ґрунтовні відповіді.

Основні положення дисертаційної роботи оприлюднено на: III Міжнародній науково-практичній конференції «Сучасні аспекти створення екстемпоральних алопатичних, гомеопатичних і косметичних лікарських засобів» (1 березня 2019 р., м. Харків); V Всеукраїнській науково-освітній Internet конференції «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (12–13 березня 2019 р., м. Харків); VII міжнародній науково-практичній дистанційній конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (21 березня 2019 р., м. Харків); LXXIII Международной научно-практической конференции студентов и молодых учёных «Актуальные проблемы современной медицины и фармации – 2019» (17–19 апреля 2019 г., г. Минск); V міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (25–26

квітня 2019 р., м. Харків); XI Республиканской научно-практической конференции с международным участием студентов и молодых ученых «Проблемы и перспективы развития современной медицины» (2–3 мая 2019 г., г. Гомель); XI науково-практичній Internet-конференції «Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку» (24 травня 2019 р., м. Харків); Науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України «Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку» (19-20 вересня 2019 р., м. Харків); VIII Міжнародній науково-практичній конференції «Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології» (7–8 листопада 2019 р., м. Харків); Міжнародній науково-практичній конференції «Науковий підхід до сфери практичної косметології: актуальні питання й тренди» (11 березня 2020 р., м. Харків); 7th World Congress and Exhibition «Antibiotics and Antibiotic Resistance» (March 16-17, 2020 in London, UK); VIII міжнародній науково-практичній дистанційній конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (19 березня 2020 р., м. Харків); Науково-практичній дистанційній конференції, присвяченій пам'яті відомого вченого-мікробіолога, доктора медичних наук, професора І.Л. Дикого «Мікробіологія, вірусологія та імунологія в сучасній клінічній і лабораторній медицині» (19 березня 2020 р. м Харків); VIII науково-практичній конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (23-24 вересня 2020 р., м. Тернопіль); Conference: Virtual ISPOR Europe 2020 «Improving Health: Establishing Incentives and Sharing Value» (November 16-19, 2020 in Lawrenceville, NJ, USA); 8th World Congress and Exhibition «Antibiotics and Antibiotic Resistance» (March 08, 2021, Webinar).

Зауваження щодо змісту дисертації. Дисертаційна робота Баглай Т.О. структурована за класичним принципом у відповідності до вимог МОН України (наказ №40 від 12.01.2017 р.). Вона складається із анотації, змісту, переліку умовних позначень, вступу, огляду літератури, розділу

«Методологія, основні напрямки, загальна методика та методи дисертаційного дослідження», 4 розділів власних досліджень, висновків, списку використаних джерел літератури та додатків. Обсяг основного тексту дисертації складає 154 сторінки. Робота проілюстрована 64 таблицями і 27 рисунками. Перелік використаних джерел літератури містить 275 найменувань, з яких 88 кирилицею та 187 латиницею.

При ознайомленні з дисертаційною роботою виникли наступні зауваження:

1. У розділі 2 дисертаційної роботи (підрозділі 2.3.3, 2.3.5), представлена надмірна деталізація методів, які використовувалися у дослідженнях. Здобувачем описані загально відомі методи досліджень, які традиційно використовуються у дослідженнях з означеної проблематики вже протягом тривалого часу.

2. У назві підрозділу 1.4. «Аналіз нормативного забезпечення відпуску та споживання.....» використовується невдалий термін (нормативного), якій у повному обсязі не відображає результати проведеного аналізу. Так, доцільніше було назвати «Аналіз нормативно-правового регулювання відпуску та споживання.....».

3. Вважаю, що рис. 3.2., 5.1., 5.2. не містять важливої інформації. Це проміжні дані, які представлені за текстом дисертації.

4. Описані у підрозділі 5.1. характеристики вибірки респондентів (табл.5.2., 5.3.) доцільніше було б надати у розділі 2 дисертаційної роботи, де представлений аналіз предметів та опис використаних методів досліджень.

5. У тексті дисертації подекуди зустрічаються орфографічні та синтаксичні помилки.

6. Посилання на джерела літератури місцями наводяться не на завершення абзацу.

7. Деякі рисунки мають замалий розмір (рис. 3.2; 3.9; 5.1; 5.2).

У порядку дискусії вважаємо за доцільне поставити такі питання:

1. Чому фармакоеконімічна оцінка застосування антибіотиків була проведена саме для негоспітальної пневмонії? Яке практичне значення отриманих результатів?

2. Які можливі шляхи вивчення госпітального сегменту споживання протимікробних засобів Ви вбачаєте?

3. Які заходи на Вашу думку можуть забезпечити виконання провізорами/фармацевтами відпуску антимікробних препаратів виключно за рецептом?

4. Що Вам відомо про державні заходи щодо утилізації невикористаних залишків протимікробних препаратів?

5. У дослідженні не охоплено опитування лікарів, що залишає цю складову невизначеною у контексті досліджуваної проблеми. Чи планується це в подальшому робити?

Відповідність дисертації вимогам, що пред'являються до дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії. Розглянувши дисертацію Баглай Тетяни Олександрівни за темою «Проблема раціонального використання антимікробних лікарських засобів системної дії в Україні» (науковий керівник – доктор фармацевтичних наук, Заслужений діяч науки і техніки України, професор Яковлева Лариса Василівна) та наукові праці, у яких висвітлені основні наукові результати, визначивши особистий внесок дисертанта та співавторів, а також за результатами попередньої експертизи (фахового семінару), вважаємо, що робота є актуальною та виконана з використанням сучасних методів експериментального дослідження, має наукову та практичну значимість отриманих результатів проведених досліджень.

Дисертація Баглай Тетяни Олександрівни за темою «Проблема раціонального використання антимікробних лікарських засобів системної дії в Україні» є закінченим науковим дослідженням, у якому отримані нові науково обґрунтовані результати.

Дисертаційна робота повністю відповідає вимогам, передбаченим п.10 «Порядку проведення експерименту з присудження ступеня доктора філософії», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 167 від 6 березня 2019 року (зі змінами, затвердженими постановою КМУ від 21 жовтня 2020 р. № 979) відносно дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії та може бути рекомендована до офіційного захисту у спеціалізованій вченій раді.

Рецензенти:

Професор кафедри організації
та економіки фармації
Національного фармацевтичного університету
МОЗ України, доктор фармацевтичних наук,
професор

 Панфілова Г.Л.

Зав. кафедри клінічної фармакології
Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету
МОЗ України, доктор фармацевтичних наук,
професор

 Міщенко О.Я.

Підписи проф. Міщенко О.Я. та проф. Панфілової Г.Л. засвідчую:

*Пров. грахівець
з питань кадрів*



В.І. Дверницька

18.05.2021 р.