

РЕЗЕНЦІЯ

доктора фармацевтичних наук, професора,
завідувачки кафедри організації та економіки фармації Національного
фармацевтичного університету
Панфілової Ганни Леонідівни

про наукову новизну, теоретичне та практичне значення
результатів дисертаційної роботи
Олейнікової Наталії Вікторівни

*«Наукове обґрунтування соціально-економічних підходів до вдосконалення
фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію»*, подану до спеціалізованої
вченої ради ДФ 64.605.082 Національного фармацевтичного університету
МОЗ України, утвореної наказом Національного фармацевтичного
університету від 22.12.2023 р. № 116-Адм. для розгляду та проведення
разового захисту дисертації на здобуття ступеня доктора філософії з галузі
знань – 22 «Охорона здоров'я», за спеціальністю 226 Фармація, промислова
фармація

Ступінь актуальності обраної теми дисертації.

В умовах розвитку України у напрямку впровадження соціально-орієнтованої моделі взаємовідносин між державою та суспільством питання надання ефективної медичної й фармацевтичної допомоги населенню є одним із пріоритетних. Водночас, в умовах воєнного стану та кризового стану економіки зростання витрат на організацію медичного та фармацевтичного забезпечення хворих, обумовлюють пошук шляхів раціонального використання обмежених ресурсів охорони здоров'я (ОЗ). З огляду на гостре недофінансування національної системи ОЗ, питання фінансування комплексу лікувально-діагностичних заходів та фармацевтичної допомоги неврологічним хворим набуває особливого соціально-економічного значення.

Епілепсія займає третє місце у світі за розповсюдженістю серед хвороб нервової системи та належить до захворювань, що мають важливе соціально-економічне значення. На це захворювання припадає 0,6 % глобального тягаря хвороб. Поширення епілепсії серед груп працездатного населення становить загрозу для нормального розвитку національної економіки. На епілепсію в європейських країнах світу хворіють 6 млн. осіб, з них 40,0 % не отримують

належного лікування. Одночасно в країнах з низьким рівнем життя частка таких пацієнтів складає близько 80,0 %.

Аналізуючи соціально-економічний стан розвитку країни, ефективність процесу реформування галузі ОЗ, а також існуючі підходи до організації надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію, можна зробити висновок, що фармацевтичне забезпечення цих пацієнтів потребує удосконалення.

Відповідно, тема дисертаційної роботи, мета та завдання стосовно проведення комплексу науково-практичних досліджень, спрямованих на обґрунтування соціально-економічних підходів до вдосконалення фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію є актуальними.

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

Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідної роботи Національного фармацевтичного університету «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації» (шифр державної реєстрації 0103U000479). Тему дисертації затверджено на засіданні вченої ради НФаУ.

Ступінь обґрунтованості і достовірності наукових положень, висновків та рекомендацій, сформульованих у дисертаційній роботі.

Методи та обсяг дисертаційних досліджень Олейнікової Н. В. адекватні та за змістом відповідають завданням, що були поставлені на початку дослідження. Дисертаційна робота виконана відповідно до сучасного наукового рівня досліджень, що проводяться науковцями у фармації з організаційно-економічного, маркетингового й соціально-економічного напрямків.

Представлені загальні висновки за змістом повністю відповідають меті та розробленим завданням, що були сформульовані у роботі. Всі висновки, практичні рекомендації підтверджені результатами проведених теоретичних та експериментальних досліджень. Все вищенаведене дозволяє стверджувати

про вагому теоретичну та практичну значимість отриманих результатів дисертаційної роботи.

Результати досліджень, отримані дисертантом, широко опубліковані в наукових журналах та матеріалах конференцій.

Структура і зміст основних положень дисертаційної роботи.

Дисертація оформлена відповідно до встановлених вимог МОН України (Наказ МОН України №40 від 21.01.2017 року «Про затвердження Вимог до оформлення дисертації») є структурованою та складається з анотації українською та англійською мовами, переліку умовних скорочень, вступу, п'яти розділів, висновків, списку використаних джерел, додатків.

У *вступі* до дисертаційної роботи обґрунтовано актуальність обраної теми дослідження, сформовано мету, основні завдання, представлено предмет та об'єкти дослідження, наведено методи дослідження, які використовувалися для досягнення поставленої мети роботи, окреслено наукову новизну та практичне значення одержаних результатів, визначено особистий внесок дисертанта, а також представлено перелік науково-практичних конференцій, де були оприлюднені результати досліджень.

Перший розділ дисертаційної роботи присвячено дослідженню соціально-медичних проблем організації ефективного лікування хворих на епілепсію у світі й Україні. Наведено результати аналізу показників захворюваності населення на епілепсію в Україні, в т. ч. з урахування її адміністративно-територіального розподілу за період 2013-2017 рр. Визначено соціально-економічні та медико-фармацевтичні аспекти організації медичної та фармацевтичної допомоги хворим на епілепсії в світі. Розглянуто існуючі підходи до організації надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію в світі, що в цілому, становить підґрунтя до подальших досліджень.

У *другому розділі* окреслено мету, завдання дослідження, а також описані методи, що були використані в дисертаційній роботі. Наведено характеристику об'єкту та предмету дослідження. Опрацьовано загальну

методику проведення дисертаційного дослідження, обґрунтовані основні етапи їх проведення з визначенням напрямів та змісту дослідження.

У *третьому розділі* дисертації наведено результати аналізу стану та проблем нормативно-правового регулювання надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію в Україні. Здійснено дослідження правових норм України щодо організаційних основ надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію та у сфері державних закупівель лікарських засобів для лікування хворих на епілепсію. За результатами аналізу визначено чинні організаційно-правові підходи до надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію в Україні.

Здійснено порівняльний аналіз чинних підходів до фармакотерапії епілепсії в Україні та за кордоном. Виявлено розбіжності у переліках протиепілептичних препаратів, що рекомендовані для лікування за кордоном та в Україні у відповідності до діючих нормативно-правових актах.

На основі результатів ретроспективного контент-аналізу випусків ІХ-ХІІІ Державного формуляру лікарських засобів України (ДФЛЗУ) встановлено зростання протиепілептичних препаратів за терапевтичною номенклатурою та превалювання лікарських засобів іноземного виробництва (71%). Виявлено негативну тенденцію до зменшення наявності у Державному формулярі лікарських засобів України препаратів за міжнародною непатентованою назвою, таких як вальпроат натрію, ламотриджин, топірамат та карбамазепін.

У *четвертому розділі* дисертаційної роботи представлено результати маркетингових досліджень фармацевтичного ринку лікарських засобів для лікування хворих на епілепсію. Проведено аналіз зареєстрованих протиепілептичних препаратів в Україні за комплексом параметрів (фірма-виробник, країна виробництва, міжнародна непатентована назва, форма випуску). Визначено показники соціально-економічної доступності протиепілептичних препаратів у динаміці років (зміни індексів цін, коефіцієнтів адекватності платоспроможності, показників доступності).

Проведено аналіз змін показників соціально-економічної доступності протиепілептичних препаратів з урахуванням особливостей державного регулювання цін на різні найменування лікарські засоби в Україні.

Досліджено обсягів та структури продажів протиепілептичних препаратів на роздрібному сегменті українського та казахського фармацевтичного ринку. Аналіз динаміки роздрібних продажів на фармацевтичних ринках Україна та Казахстану у 2020 році дозволив стверджувати про наявність негативної тенденції до зниження обсягів реалізації протиепілептичних препаратів вітчизняного виробництва у натуральному вимірі. Виявлено недостатній рівень забезпеченість потреб населення в протиепілептичних препаратах у відповідності до сучасних рекомендацій ВООЗ в Україні.

П'ятий розділ дисертації присвячено клініко-економічному та фармакоеконічному обґрунтуванні підходів до удосконалення надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію. Здійснено аналіз державних закупівель лікарських засобів для лікування хворих на епілепсію в динаміці років. Досліджено сучасний стан забезпечення лікарськими засобами хворих на епілепсію на підставі методів клініко-економічного аналізу. Визначено основні напрями підвищення ефективності надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію.

За результатами контент-аналізу даних доказової медицини визначено, що протиепілептичні препарати мають доведену ефективність і безпеку. Вперше проведена фармакоеконічна оцінка (метод «мінімізації витрат») раціональності застосування різних схем фармакотерапії епілепсії. Встановлено, що найменш витратними є застосування протиепілептичних препаратів з групи карбамазепіну, а найбільш витратними – є схеми лікування епілепсії з використанням препаратів ламотриджину.

Систематизація проведених досліджень знайшла своє відображення у запропонованих правових, медико-фармацевтичних, соціально-економічних

підходах щодо підвищення ефективності надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію.

Наукова новизна результатів дослідження.

Сформовані у дисертації наукові положення, висновки та рекомендації є значущими для науки та практики.

Дисертантом досліджено стан та окреслено проблеми надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію, що здійснюється державою централізовано та децентралізовано за механізмами публічних закупівель лікарських засобів.

Дисертантом визначено напрями удосконалення адміністративно-правового регулювання надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію за умов реформування ОЗ та існуючого ресурсного забезпечення галузі, проведено фармакоекономічне обґрунтування раціональності застосування схем лікування епілепсії.

За результатами узагальнення організаційно-економічних, маркетингових, клініко-економічних, фармакоекономічних та інших методів запропоновано напрями удосконалення надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію досліджень в умовах реформування вітчизняної ОЗ.

Дисертантом удосконалено науково-прикладні підходи до проведення аналізу змін показників соціально-економічної доступності протиепілептичних препаратів у відповідності до особливостей державного регулювання цін на лікарські засоби в Україні; проведення ретроспективного контент-аналізу фармацевтичної складової клінічних протоколів лікування епілепсії та НПА, що регулюють забезпечення лікарськими засобами психоневрологічних хворих в Україні та за кордоном; напрями проведення аналізу фактичного споживання лікарських засобів для лікування хворих на епілепсію з урахуванням вимог Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ.

Досить високим є також рівень *практичного значення* одержаних результатів. За результатами дисертаційного дослідження розроблено й погоджено Вченою радою НФаУ 1 методичні рекомендації, які запроваджені в роботу аптечних закладів, територіальних органів Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками в Україні, а також у освітній процес навчальних медичних та фармацевтичних закладів вищої освіти.

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

Дисертантом у співавторстві опубліковано 19 наукових робіт, у тому числі 5 статей у наукових фахових виданнях, з них 1 у виданні, що індексується наукометричною базою Scopus, 1 методичні рекомендації, 13 тез доповідей.

Результати дисертаційної роботи широко апробовані на різного рівня наукових заходах.

Зауваження щодо змісту і оформлення дисертації, завершеність дисертації в цілому.

Дисертаційна робота виконана та оформлена належним чином, має практичну значимість. Поряд із тим, незважаючи на загальне позитивне враження від дисертації, необхідно визначити певні зауваження і зробити деякі рекомендації:

1. У підрозділі 2.2 «Загальна методика наукового дослідження та методи розв'язання завдань» доцільно було б додати методику моделювання діаграми Ісікави та обґрунтувати необхідність її застосування.
2. У підрозділі 3.3 «Результати порівняльного аналізу сучасних підходів до фармакотерапії та фармацевтичної складової клінічних протоколів лікування епілепсії в Україні та за кордоном» наведено ступеневий пацієнт-орієнтований підхід у наданні медичної та фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію, рекомендований ВООЗ. Проте, під час проведення подальших досліджень дисертантом не було чітко визначено наявність або відсутність такого підходу в організації

надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію в Україні.

3. У підрозділі 3.2 «Аналіз адміністративно-правового регулювання та повноважень Національної служби здоров'я України щодо реалізації державної політики з забезпечення ефективними та доступними ліками хворих на епілепсію в Україні» наведено дослідження з визначення основних ознак правового статусу зазначеного державного органу. Враховуючи ті проблеми, які були окреслені дисертантом у підрозділі 3.1 у сфері законодавчого та нормативно-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів для лікування хворих на епілепсію доцільним було б провести додаткові дослідження з аналізу правового статусу Державного підприємства «Медичні закупівлі України».
4. У розділі 4, підрозділі 4.3 представлена результати структурного аналізу показників споживання лікарських засобів для лікування хворих на епілепсію. Так, для порівняльного аналізу роздрібних продажів лікарських засобів для лікування епілепсії було обрано Республіку Казахстан без попереднього обґрунтування.
5. У розділі 5 проведено оцінку фактичного стану надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію, у спеціалізованих закладах ОЗ з використанням формального підходу до визначення статусу лікарських засобів при здійсненні VEN-аналізу. Доцільним було б використання експертного підходу або застосування обох підходів з наступним порівнянням отриманих результатів, що дало можливість врахувати застосування лікарських засобів, які необхідні для уникнення побічних реакцій та лікування супутніх захворювань.

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

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

Загальний висновок. У цілому дисертаційна робота Олейнікової Наталії Вікторівни є завершеною працею, в якій представлено сучасні підходи для підвищення процесу організації надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію.

Дисертація Олейнікової Н.В. за темою «*Наукове обґрунтування соціально-економічних підходів до вдосконалення фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію*», в якій досягнута основна мета та вирішені задачі дослідження, отримані нові науково-обґрунтовані результати є закінченою науковою працею. Під час розгляду дисертаційної роботи не було виявлено порушень академічної доброчесності.

Дисертаційна робота повністю відповідає вимогам Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 року № 44, а її автор, Олейнікова Наталія Вікторівна, заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Рецензент

доктор фармацевтичних наук, професор
завідувач кафедри
організації та економіки фармації
Національного фармацевтичного
університету


Ганна ПАНФІЛОВА

Підпис проф. Ганни ПАНФІЛОВОЇ засвідчую

Степанівська  *В. І. Дверницька*