

ВІДГУК
ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА,
декана фармацевтичного факультету
Івано-Франківського національного медичного університету,
доцента кафедри судової медицини,
медичного та фармацевтичного права,
кандидата фармацевтичних наук, доцента
Федяк Ірини Орестівни
про наукову новизну, теоретичне та практичне значення
результатів дисертаційної роботи
Олєйнікової 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
№ 116-Адм. від 22.12.2023 р. для розгляду та проведення разового захисту
дисертації на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань –
22 Охорона здоров'я за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація

Актуальність теми дисертації. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) близько 50 мільйонів людей у світі хворіють на епілепсію, одну з найпоширеніших хронічних неврологічних хвороб, а щонайменше 10% мешканців землі хоча б раз у житті відчували епілептичний напад. Епілепсія, як хронічне захворювання центральної нервової системи, характеризується періодичними судомними нападами, які виникають спонтанно. Ці напади неможливо вилікувати, однак, за умови регулярного вживання ліків, можна стримувати. З огляду на розповсюдженість, необхідність постійного прийому лікарських засобів (ЛЗ), затратність фармакотерапії – препарати для лікування епілепсії з жовтня 2021 року були включені у програму «Доступні ліки». Мова йде про 27 ЛЗ із програми реімбурсації, 5 із них пацієнти можуть отримати в аптеках безоплатно, інші – з частковою доплатою.

За даними Урядового порталу (Єдиного веб-порталу органів виконавчої влади України), за 2023 рік більше 100 тисяч е-рецептів виписано за

категорією «Розлади поведінки і психіки та епілепсія», погашено – понад 85 тисяч електронних рецептів.

Тому за умов трансформації вітчизняної системи охорони здоров'я (далі – СОЗ) особливої соціально-економічної актуальності набувають питання контролю за раціональним використанням коштів, необхідних для виконання державних гарантій з реалізації надання медичної та фармацевтичної допомоги пацієнтам з хронічними патологіями, в тому числі і психоневрологічного профілю. На цьому шляху об'єктивно виникають перешкоди, які обумовлені відсутністю системного бачення ефективних напрямків реалізації масштабних проєктів, які втілюються у СОЗ. А організація ефективного надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію потребує залучення значних фінансових ресурсів.

З огляду на сказане, особливої ваги набувають наукові дослідження з обґрунтування соціально-економічних підходів до удосконалення фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію в умовах реформування вітчизняної СОЗ.

Зв'язок з науковими програмами, планами, темами

Дисертаційна робота виконана згідно із планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації», шифр державної реєстрації 0103U000479

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

Дисертаційну роботу виконано на сучасному науковому рівні. Достовірність отриманих результатів підтверджена репрезентативністю вихідних даних, використанням наукових методів досліджень: спостереження, системно-аналітичного, структурно-логічного, порівняльного, маркетингових, клініко-економічних, контент-аналізу, фармакоеконічного аналізу методом «мінімізація витрат», узагальнення та абстрактного моделювання.

Використані методи досліджень відповідають поставленим завданням, сучасним вимогам та складають основу наукової інтерпретації результатів, що визначає вагому теоретичну та практичну значимість отриманих результатів дисертаційної роботи. Отримані дисертантом результати досліджень достатньо оприлюднені у наукових виданнях та матеріалах конференцій.

Структура і зміст основних положень дисертаційної роботи

Дисертація включає анотацію, вступ, п'ять розділів, загальні висновки, список використаних джерел, додатки. Обсяг основного тексту – 135 сторінок. Список використаної літератури налічує 170 позицій, з яких 92 – іноземні.

Вступ має класичне викладення: обґрунтовано вибір теми дисертації, визначені мета і завдання, об'єкт, предмет і методи дослідження, визначена наукова новизна одержаних результатів, їх практичне значення, особистий внесок здобувача, відображена апробація результатів дисертації, публікації, структура та обсяг дисертації.

У першому розділі дисертаційної роботи Наталії Олейнікової досліджено сучасні соціально-медичні проблеми організації ефективного лікування хворих на епілепсію у світі й Україні. Надано загальну характеристику епілепсії як захворюванню (етіологія, класифікація, фактори ризику розвитку та прогресування). Проаналізовано показники захворюваності населення на епілепсію в Україні на національному і регіональному рівнях. Вивчено соціально-економічні та медико-фармацевтичні аспекти організації медичної та фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію у світі. Здійснено наукове узагальнення сучасних підходів до фармакотерапії хворих на епілепсію.

У другому розділі дисертаційної роботи обґрунтовано методологію дисертаційного дослідження, опрацьовано загальну послідовність і структуру проведення дослідження на підставі визначення взаємозв'язку етапів, напрямів та результатів.

У третьому розділі дисертації Наталією Олейніковою здійснено аналіз сучасного стану нормативно-правового регулювання надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію в Україні з визначенням чинних організаційних

підходів до надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію в Україні. Проведено порівняльний аналіз сучасних підходів до фармакотерапії та фармацевтичної складової клінічних протоколів лікування пацієнтів із епілепсією в Україні та за кордоном.

Здійснено ретроспективний контент-аналізу Державного формуляру ЛЗ в Україні IX-XIII випусків для прогнозування обсягу надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію.

У *четвертому* розділі наведено результати маркетингових досліджень ринку ЛЗ, що застосовуються у фармакотерапії хворих на епілепсію. Здійснено аналіз змін показників, що характеризують соціально-економічну доступність протиепілептичних препаратів в Україні. Визначено, що упродовж 2016-2020 років спостерігалось підвищення доступності протиепілептичних препаратів для населення. Проведено структурний аналіз споживання ЛЗ для лікування хворих на епілепсію. Виявлено, що роздрібний фармацевтичний ринок протиепілептичних препаратів України, Казахстану переважно залежить від закордонних виробників (60%, 92% відповідно за даними 2020 р.), і не забезпечує потреб населення в ЛЗ згідно із рекомендаціями ВООЗ.

У *п'ятому* розділі дисертації опрацьовано клініко-економічне та фармакоеконімічне обґрунтування підходів до удосконалення надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію.

Вагоме соціально-економічне значення має проведений аналіз державних закупівель ЛЗ для лікування хворих на епілепсію за результатами якого визначено недоліки у фармацевтичному забезпеченні, яке гарантоване державою. Визначено стан надання медичної і фармацевтичної допомоги у стаціонарних умовах на підставі результатів клініко-економічного аналізу фактичного споживання ЛЗ хворими на епілепсію, які проходили лікування у спеціалізованих закладах охорони здоров'я України. За даними медичних карток проаналізовано частоту призначень, розрахований середній показник призначень та обсяг споживання ЛЗ. За результатами комплексного ABC/VEN

аналізу лікарських призначень за формальною ознакою виявлено, що найбільшу питому вагу, а саме: 36,38 % від загального споживання мають препарати зі статусом A/V (найбільш витратні та життєво необхідні ЛЗ). Вивчено напрями підвищення ефективності надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію.

Проведено фармакоеконімічне обґрунтування раціональності застосування протиепілептичних препаратів для лікування хворих на епілепсію.

Наукова новизна результатів дослідження.

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

У дисертації уперше розроблено напрями удосконалення надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію за результатами узагальнення організаційно-еконімічних, маркетингових, клінінко-еконімічних, фармакоеконімічних та інших методів досліджень в умовах реформування вітчизняної охорони здоров'я.

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

На підставі результатів досліджень визначені напрями удосконалення адміністративно-правового регулювання надання фармацевтичної хворим на епілепсію за умов реформування охорони здоров'я та існуючого ресурсного забезпечення галузі. Проведено фармакоеконімічне обґрунтування раціональності застосування схем лікування епілепсії.

У дисертації удосконалено: проведення ретроспективного контент-аналізу фармацевтичної складової клінічних протоколів лікування епілепсії та нормативно-правові акти, що регулюють забезпечення ЛЗ психоневрологічних хворих в Україні та за кордоном; напрями проведення аналізу фактичного споживання ЛЗ для лікування хворих на епілепсію з урахуванням вимог Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що сукупно вони становлять теоретичну і методологічну базу для практичного вдосконалення процесу надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію, зокрема для розробки ефективних напрямів підвищення рівня соціально-економічної доступності. За результатами наукового дослідження розроблено і погоджено методичні рекомендації, які впроваджено в практичну діяльність і в освітній процес навчальних медичних і фармацевтичних закладів вищої освіти. Отримано свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір.

Повнота викладу основних наукових положень, висновків в опублікованих працях.

За матеріалами дисертації опубліковано 19 наукових робіт, у т. ч. 5 статей у наукових фахових виданнях, з них 1 у науковому виданні, що індексується наукометричною базою Scopus, 13 тез доповідей, 1 методичні рекомендації.

Дискусійні положення та зауваження до змісту дисертаційної роботи.

1. У формулюванні наукової новизни слушно було б конкретизувати, які саме напрями удосконалення надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію запропоновано дисертантом.

2. Доцільним було б проведення фармакоекономічного аналізу ще й іншими його методами, а саме: «витрати-ефективність», «вплив на бюджет».

3. У дисертації іноді зустрічаються стилістичні неузгодженості, невдалі вирази та неточності в оформленні.

В якості наукової дискусії бажано отримати відповіді на наступні запитання:

1. Оскільки маркетингове дослідження соціально-економічної доступності протиепілептичних препаратів було проведено у період 2016–2020 років, виникає запитання, чи володіє дисертантка інформацією, як змінився цей показник після включення цих ЛЗ до урядової програми «Доступні ліки»?

2. Як, на думку дисертантки, наблизити результати дисертаційного дослідження до практичної роботи фармацевта першого контакту з відпуску

ліків в окремо взятій вітчизняній аптеці в сучасних умовах збройної агресії росії проти України?

Висновок. Розглянувши дисертацію Наталії Олейнікової за темою «Наукове обґрунтування соціально-економічних підходів до вдосконалення фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію» (науковий керівник – кандидат фармацевтичних наук, доцент Юлія Корж) та наукові праці, у яких висвітлені основні наукові результати, визначивши особистий внесок дисертанта та співавторів, а також за результатами попередньої експертизи, вважаю, що робота є актуальною та виконана з використанням сучасних методів експериментального організаційно-економічного фармацевтичного дослідження, має наукову та практичну значимість отриманих результатів проведених досліджень. У роботі відсутні порушення академічної доброчесності. Загалом робота є закінченим науковим дослідженням, у якому отримані нові науково обґрунтовані результати.

Отже, 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 авторка, Наталія ОЛЕЙНИКОВА, заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Офіційний опонент:

декан фармацевтичного факультету,
доцент кафедри судової медицини,
медичного та фармацевтичного права
Івано-Франківського національного
медичного університету,
кандидат фармацевтичних наук, доцент

Підпис проф. Ірини Федяк засвідчую



Ірина ФЕДЯК

ПІДПИС ЗАСВІДЧУЮ
Заступник ректора (начальник відділу кадрів)
ІВАНО-ФРАНКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
22 січня 2024 р.
Підпис: [Signature]