

## РЕЦЕНЗІЯ

кандидата фармацевтичних наук, доцента, заступника директора  
Навчально-наукового інституту прикладної фармації  
Національного фармацевтичного університету  
**Герасимової Ольги Олександрівни** на дисертаційну роботу **Ляденко Анни  
Василівни** за темою **«Науково-практичні засади забезпечення  
доступності лікарських засобів для пацієнтів з розладами психіки за  
урядовими програмами в Україні»**, представлену до спеціалізованої вченої  
ради ДФ 64.605.094 Національного фармацевтичного університету на  
здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 226 –  
Фармація, промислова фармація, галузь знань 22 - Охорона здоров'я

**Ступінь актуальності обраної теми дисертації.** Протягом останніх років спостерігається значне поширення психічних розладів (ПР) серед населення України внаслідок світової пандемії COVID–2019 та широкомасштабної війни. Психічні розлади мають важливе медико-соціальне значення. Вони прямо чи опосередковано впливають на спосіб життя людини, її соціалізацію, працездатність, здатність виконувати щоденні завдання та адекватно сприймати події, що відбуваються з нею. Психічні розлади призводять до зростання поширеності серцево-судинних захворювань, діабету, артритів, астми, онкологічних захворювань, погіршують результати лікування неінфекційних захворювань і збільшують смертність від них. За прогнозами Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), через війну близько 15 млн українців у майбутньому потребуватимуть психологічної підтримки, із них 3-4 млн – медикаментозного лікування. Це створює серйозні виклики для держави та суспільства, підкреслює необхідність забезпечення доступності медичної допомоги для пацієнтів з ПР та лікарських засобів (ЛЗ) для їх коригування і вказує на актуальність дослідження питань з цієї проблеми.

Аналіз сучасних науково-практичних підходів свідчить, що питаннями підвищення доступності ЛЗ опікується більшість країн світу, а впровадження державних програм дозволяє зменшити фінансове навантаження на пацієнтів та збільшити доступність ЛЗ.

Вперше комплексну оцінку доступності ЛЗ в Україні було проведено Всесвітньою організацією охорони здоров'я у 2020 році, яка стосувалася аналізу наявності та вартості ЛЗ, що входять до Національного переліку основних ЛЗ з використанням мобільного додатку (WHO Essential Medicines and Health Products Price and Availability Monitoring Mobile Application). За результатами моніторингу було встановлено, що доступність основних ЛЗ для первинної медичної допомоги (за наявністю та ціною) забезпечують лише 20 % закладів охорони здоров'я (ОЗ) і є області країни, в яких жодний заклад ОЗ не забезпечує їх доступність для населення.

Програма «Доступні ліки» (Програма) була започаткована в Україні у 2017 році та дала можливість пацієнтам отримати ЛЗ (безоплатно або з доплатою) незалежно від місця їх реєстрації чи проживання. Вона постійно розширюється новими препаратами та на сьогодні включає і ЛЗ для лікування ПР. Водночас, для забезпечення ефективності роботи Програми необхідним є проведення системних досліджень у напрямку оцінки її роботи та основних проблем, що виникають в учасників під час реалізації Програми.

Проведений аналіз дисертаційної роботи Ляденко А.В. свідчить, що тема є надзвичайно актуальною, а мета й завдання дослідження відповідають обраній тематиці і мають вагоме науково-практичне значення.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота Ляденко А. В. виконана згідно з планом 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 29.10.2020 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 та додатків. Обсяг основного тексту

складає 144 сторінки. Список використаної літератури налічує 180 позицій, з яких 80 – іноземні.

**У вступі** до дисертаційної роботи обґрунтовано актуальність обраної теми дослідження, мету та основні завдання, предмет, об'єкт й методи, дослідження, а також представлена його наукова новизна та практичне значення одержаних результатів, зазначено особистий внесок дисертанта та наведено дані про апробацію результатів дослідження.

**Перший розділ** присвячений оцінці епідеміологічного стану хворих на ПР в Україні та світі. Встановлено, що саме депресивні розлади (ДР) є найпоширенішими афективними ПР та щороку кількість їх випадків серед населення зростає. Дисертантом проведений аналіз нормативно-правових документів та підходів до фармакотерапії ДР в референтних країнах, результати якого свідчать про розбіжність в ЛЗ за міжнародними непатентованими назвами (МНН) в реєстрах реімбурсації цих країн. Порівняння нормативних документів, що регламентують регульовані переліки антидепресантів в Україні та світі, виявило відмінності в них і вказує на необхідність узгодження українських документів з міжнародними стандартами. За результатами систематизації та аналізу державних програм й пілотних проєктів, що діяли в Україні за весь період незалежності, встановлено необхідність моніторингу результатів ефективності урядових програм з використанням індикаторів ВООЗ.

**У другому розділі** автором представлено обґрунтування актуальних напрямів та основних методів дослідження. Запропоновано загальну методіку проведення дисертаційного дослідження, наведено комплекс методів розв'язання завдань. Етапи дослідження характеризуються логічністю, чіткістю та послідовністю викладеного матеріалу за розділами дисертаційного дослідження, що дозволяє досягти поставленої в роботі мети та вирішити поставлені у роботі завдання.

**У третьому розділі**, який присвячений маркетинговому аналізу роздрібного фармацевтичного ринку ЛЗ для пацієнтів з ДР, проведено

порівняльний аналіз Державного формуляра ЛЗ України (ДФЛЗУ) та Британського національного формуляра, за результатами якого встановлено розбіжність підходів до структури документів, а також відсутність у ДФЛЗУ сучасної інформації щодо застосування та особливостей генеричної заміни ЛЗ. Результати порівняльного аналізу переліку ЛЗ за МНН, включених до Уніфікованого клінічного протоколу надання медичної допомоги «Депресія», з відпущеними ЛЗ з аптек у період з 2020 – 2023 рр., демонструють стрімку тенденцію до збільшення імпортованих ЛЗ в Україні. Дисертантом здійснено розрахунок цінових показників на антидепресанти (АД), який свідчить про зростання цін реалізації у 2022-2023 рр. та зниження доступності ЛЗ для пацієнтів. Лікарські засоби за МНН, що включені до Програми, не мали суттєвих коливань цін реалізації за увесь період дослідження.

**У четвертому розділі** дисертантом проведено комплексне анкетування лікарів спеціалізованої (СМД) та первинної (ПМД) медичної допомоги, фармацевтів аптек, власників реєстраційних посвідчень (РП) та пацієнтів, під час якого встановлено, що рівень їх залучення до урядової Програми є достатньо високим. Співвідношення лікарів СМД та ПМД, які виписують ліки пацієнтам з ПР, становило, відповідно, 71,3 : 96,7 %% опитаних. За результатами опитування встановлено, що 75% власників РП почали брати участь ще у пілотному проєкті щодо державного регулювання цін та реімбурсації вартості ЛЗ (2012 р.), 99,1% аптек приймає участь в Програмі на постійній основі, а 30,4 % опитаних пацієнтів отримують ліки за Програмою.

В цьому розділі дисертантом досліджені також питання генеричної заміни ЛЗ та співоплати пацієнтів. Підтримують необхідність нормативно-правового врегулювання питання генеричної заміни ЛЗ, в середньому, 64,5 % опитаних, при цьому сумніви щодо якості генериків мають 17,9 % фармацевтів та 23,9 % лікарів СМД. Згодні на проведення генеричної заміни фармацевтом в аптеці лише 21 % лікарів ПМД та 26,7 % лікарів СМД, 60 % виробників ЛЗ. При цьому 67,9 % фармацевтів підтвердили проведення генеричної заміни, а 51,9 % пацієнтів погоджуються на генеричну заміну ліків, які виписані за

Програмою. Вплив рівня співоплати на вибір ЛЗ пацієнтами відзначили 74,4 % опитаних фармацевтів, адже пацієнти в більшості випадків намагаються отримати ЛЗ, які є безоплатними. Відповіді пацієнтів на питання щодо співоплати дещо відрізнялись. За їх думкою, 30,4 % пацієнтів обирають безоплатний препарат, 34,2 % – ЛЗ, що порекомендував лікар, 35,4 % – ЛЗ, які приймають постійно.

**У п'ятому розділі** дисертантом проведений порівняльний аналіз виписування ЛЗ за МНН пацієнтам з ПР лікарями СМД та ПМД. Одержані результати свідчать про залученість спеціалістів до Програми, особливо це стосується комбінованих форм ЛЗ. Дослідження впливу співоплати пацієнтів на вибір ЛЗ показало, що 40,3 % відпущених з аптек ЛЗ за Програмою були безоплатними. Співставлення лікарських призначень, фактичного відпуску ЛЗ з аптек з результатами анкетування лікарів та пацієнтів відрізняються: більшість МНН, що відмічали лікарі, як найчастіше призначувані, не завжди відповідали відсотку препаратів за МНН, які відпускалися з аптек. Пацієнти відмітили інші групи МНН, які призначались їм під час лікування.

За результатами проведення комплексного дослідження автором була розроблена концептуальна модель щодо підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР, яка створює ґрунтовну науково-методичну базу для удосконалення урядової Програми.

**Висновки** по дисертаційній роботі є ґрунтовними, відображають досягнення поставленої мети та виконання поставлених завдань, містять результати отриманих науково-практичних досліджень, належні обґрунтування та рекомендації.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає в комплексному науково-практичному обґрунтуванні концептуальних засад підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР за урядовими програмами в Україні з використанням вітчизняного досвіду та міжнародної практики.

Дисертантом *уперше* систематизовано та обґрунтовано методологічні підходи до формування державних програм та пілотних проєктів щодо

доступності медичної та фармацевтичної допомоги; проведено епідеміологічне дослідження захворюваності та поширеності ПР в світі та Україні; досліджено питання генеричної заміни ЛЗ та співоплати пацієнтів з ПР та визначено їх вплив на доступність ліків в Україні; проведено маркетинговий аналіз роздрібного фармацевтичного ринку у період з 2020 – 2023 рр. відносно споживання АД; проведене комплексне анкетування учасників Програми, за результатами якого виявлені проблеми, які виникають під час роботи з Програмою; розроблена та запропонована концептуальна модель підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР для подальшого удосконалення Програми.

Автором удосконалено підходи до надання фармацевтичної допомоги пацієнтам на ДР за допомогою коефіцієнтів ліквідності ціни та показників доступності ліків; методику проведення анкетного опитування учасників Програми; рекомендований перелік антидепресантів за МНН з урахуванням результатів відпуску з аптек та відповідей пацієнтів щодо підвищення доступності ЛЗ за Програмою.

**Практичне значення дисертаційної роботи** представлено на досить високому рівні і у комплексі проведених досліджень створює ґрунтовну наукову базу для підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР в Україні. За матеріалами дисертаційного дослідження здобувачем розроблені й погоджені Вченою Радою НФаУ двоє методичних рекомендацій: *«Оцінка сучасного стану та основних проблем фармацевтичної допомоги хворим з розладами психіки та поведінки»* та *«Аналіз фармацевтичного забезпечення пацієнтів з розладами психіки та поведінки: опитування власників реєстраційних посвідчень лікарських засобів, фармацевтів та пацієнтів»*, які впроваджені у освітній процес закладів вищої освіти, а також в роботу аптечних закладів, підприємств медичного профілю, Національної служби здоров'я України (одержано 26 актів впровадження).

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

що дисертаційна робота Ляденко А. В. представлена логічно, науково-методичні розробки та одержані результати не викликають сумніву в їх обґрунтованості та достовірності. Обрані методи та обсяг досліджень відповідають поставленим меті й основним завданням. Достовірність отриманих результатів підтверджена репрезентативністю даних та відповідними статистичними показниками.

За результатами дисертації опубліковано 23 наукові роботи, у тому числі 5 статей у наукових фахових виданнях, 2 статті у інших виданнях, 14 тез доповідей, 2 методичні рекомендації. 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 на високому рівні, заслуговує на позитивну оцінку. Однак слід відмітити такі зауваження та побажання, що виникли у процесі рецензування:

1. В роботі зустрічається термін розлади психіки, що не має офіційно затвердженого визначення в нормативно-правових документах.

2. У вступі до дисертаційної роботи, а саме науковій новизні отриманих результатів, не надано інформації щодо питань, які набули подальшого розвитку.

3. На рис.1.4, де наведено систему індикаторів ВООЗ для оцінки реалізації Національної лікарської політики, індикатори ОТ 3 та ОТ 9 не мають відношення до питання ПР.

4. По тексту дисертації інколи зустрічаються невдалі формулювання та вирази, а також окремі орфографічні помилки.

Висловлені зауваження не носять принципового характеру й не знижують високу оцінку дисертаційної роботи Ляденко А.В., що має вагоме науково-практичне значення.

В рамках наукової дискусії бажано отримати відповіді на наступні запитання:

1. Поясніть, яким чином здійснюється вибір референтних країн для оцінки переліків реімбурсації щодо забезпечення ЛЗ пацієнтів з ДР?
2. Чи є обрані референтні країни правильно визначеними для України?

При розгляді дисертаційної роботи не було виявлено порушень академічної доброчесності.

#### **Загальний висновок.**

З усього вищевикладеного можна зробити висновок про те, що дисертаційна робота *«Науково-практичні засади забезпечення доступності лікарських засобів для пацієнтів з розладами психіки за урядовими програмами в Україні»* є закінченою науковою працею, в якій досягнута основна мета та вирішені задачі дослідження, та відповідає вимогам Порядку присудження ступеня доктора філософії й скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою КМУ від 12 січня 2022 року №44, а її автор, **Ляденко Анна Василівна**, заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

#### **Рецензент:**

заступник директора

Навчально-наукового інституту прикладної фармації

Національного фармацевтичного університету,

кандидат фармацевтичних наук,

доцент

**О. О. Герасимова**