

РЕЦЕНЗІЯ

доктора фармацевтичних наук, професора кафедри клінічної фармакології
Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного
фармацевтичного університету **Міщенко Оксани Яківни**

на дисертаційну роботу **Ляденко Анна 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.

Питання доступності лікарських засобів (ЛЗ) для пацієнтів з психічними розладами (ПР) є дуже актуальним, оскільки світова пандемія COVID–2019 та широкомасштабна війна в Україні значно прискорили темпи зростання нових випадків захворювання, зокрема депресивних розладів (ДР), до яких найбільш схильними є жінки, пацієнти молодого віку та люди з неінфекційними захворюваннями. За прогнозами ВООЗ великий ДР може стати лідируючою патологією у світі до 2030 року. Питання доступності ЛЗ для лікування ПР широко досліджується і в більшості розвинених країн світу, особливо аспектів забезпечення ліками соціально незахищених верств населення. Державні програми забезпечення пацієнтів ЛЗ та медичними послугами в амбулаторних умовах – це дієві механізми, які покращують якість життя і зменшують витрати на стаціонарне лікування. Більшість країн Європи мають хоча б один Позитивний перелік ЛЗ, які підлягають реімбурсації, а також використовують різні моделі ціноутворення на генеричні препарати та створюють державні механізми захисту певних груп населення від надмірної співоплати.

Зміна підходів до надання медичної та фармацевтичної допомоги пацієнтам з ПР в рамках Програми державних гарантій медичного обслуговування населення значно збільшила доступ пацієнтів до лікування та його доступність, а діюча урядова програма «Доступні ліки» (Програма) поступово доповнюється новими МНН, що дає можливість пацієнтам отримувати ЛЗ безоплатно чи з доплатою, проте питання моніторингу реалізації Програми та обґрунтованого розподілу послуг є відкритим.

Значне зростання споживання антидепресантів (АД) за останні роки в Україні, відсутність актуальної статистичної інформації щодо захворюваності на ДР, запізнення діагностики, оскільки значна частина випадків діагностується на пізніх термінах перебігу хвороби є серйозними загрозами для системи охорони здоров'я.

Відсутність моніторингових заходів оцінки роботи Програми, залученість і відповідальність учасників, стали основними причинами необхідності проведення системних досліджень питання забезпечення доступності ЛЗ для пацієнтів з ДР за Програмою.

Грунтовний аналіз дисертаційної роботи Анни Ляденко дозволяє стверджувати, що тема дисертаційної роботи є актуальною, мета і завдання дослідження відповідають обраній тематиці, а результати мають вагоме науково-практичне значення.

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

Дисертаційна робота А. В. Ляденко виконана згідно із планом науководослідних 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).

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

Дисертація складається з анотації, вступу, п'яти розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту –

144 сторінки. Список використаних джерел літератури налічує 180 позицій, з яких 80 іноземні.

У вступі до дисертаційної роботи обґрунтовано актуальність обраної теми дослідження, мету, основні завдання, методи, предмет та об'єкти дослідження, наведено наукову новизну та практичне значення одержаних результатів, а також особистий внесок дисертанта, дані про апробацію досліджень.

У першому розділі проведені аналіз та оцінка епідеміологічних аспектів ДР в Україні та світі, встановлено, що ДР є найпоширенішим серед афективних розладів та демонструє щорічну тенденцію до збільшення. Аналіз переліків реімбурсації в референтних країнах, щодо включення ефективних МНН АД, свідчить про значну розбіжність в амбулаторному лікуванні пацієнтів з ДР, а проведене порівняння нормативних документів, які регулюють переліки АД в Україні та світі підтверджує актуальність досліджуваної проблеми. Необхідність моніторингу результатів ефективності Програми, з використанням індикаторів ВООЗ, була підтверджена за результатами систематизації державних програм та пілотних проєктів, що стосуються питання доступності медичної та фармацевтичної допомоги населенню.

У другому розділі представлено обґрунтування актуальних напрямів та основних методів дослідження, запропоновано загальну методика проведення дисертаційного дослідження. Наведені дані свідчать про використання широкої інформаційної бази, зокрема: наукових публікацій за тематикою дослідження, статистичних даних державних установ різних рівнів та іншої інформації щодо даних анкетування учасників Програми. Загальна методика дослідження представлена у вигляді схеми та має чотири етапи, що розроблені для кожного розділу дисертаційної роботи. Усі використані методики є науково обґрунтованими, а статистичні дані оброблені за допомогою інструментів сучасного програмного забезпечення.

Третій розділ дисертаційної роботи присвячений маркетинговому аналізу вітчизняного ринку ЛЗ для лікування пацієнтів з ДР. Порівняльний аналіз Державного формуляру ЛЗ України (ДФУ) та British National Formulary

(BNF) дозволив виокремити відмінності в основних підходах до фармакотерапії ДР. Встановлено, що станом на листопад 2023 року в Україні зареєстровано 457 препаратів, що належать до групи АД, тоді як на роздрібному ринку їх кількість коливалася від 101 до 118 ЛЗ за період з 2020 – 2023 рр., при цьому кількість імпортованих ЛЗ постійно збільшується у порівнянні з вітчизняними. Проведений аналіз цінових характеристик АД, які були відпущені з аптек, свідчить про збільшення вартості ЛЗ, особливо впродовж 2022 – 2023 рр., та зниження доступності ліків для пацієнтів. Дисертантом визначено, що МНН, які включені до Програми, мали незначні коливання ціни та були наявні на фармацевтичному ринку.

Дослідження, що висвітлені у четвертому розділі, були проведені з метою оцінки сучасного стану та основних проблем, які виникають під час реалізації Програми. Автором було проведено комплексне анкетне опитування учасників Програми: лікарів первинної та спеціалізованої медичної допомоги (ПМД та СМД), фармацевтів аптек, власників реєстраційних посвідчень (РП) та пацієнтів. За результатами опитування було визначено поточний стан роботи Програми, перелік основних проблем, а також сформовано перелік препаратів за МНН за лікарськими призначеннями та рецептурним відпуском з аптек.

За результатами аналізу встановлено, що відсоток лікарів, які виписують ліки за Програмою, становить на первинному рівні 96,7% та спеціалізованому рівні надання медичної допомоги 71,3%, участь аптек підтвердили 99,1% фармацевтів, залученість власників РП у проєкті становить 75%, при цьому ліки отримують за Програмою лише 30,4% опитаних пацієнтів, що свідчить про необхідність прийняття відповідних заходів щодо підвищення доступності ЛЗ для лікування пацієнтів з ПР.

У п'ятому розділі проведено порівняльний аналіз виписування препаратів за МНН для пацієнтів з ПР лікарями ПМД та СМД, який дозволив встановити рівень залученості учасників до проєкту. Аналіз рівня співоплати пацієнтів за відпущені ЛЗ, показав позитивну тенденцію до отримання безопла-

тних ЛЗ пацієнтами. Результати порівняння виписаних та відпущених з аптек препаратів за МНН свідчать про розбіжність отриманих результатів, тоді як перелік ЛЗ, які придбавають пацієнти для лікування ДР є значно більшим.

Особливої уваги заслуговує розроблена дисертантом концептуальна модель підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР з урахування виявлених вітчизняних проблем та міжнародного досвіду щодо реалізації державних та урядових програм. Практичне значення отриманих результатів створює ґрунтовну науково-методичну базу для удосконалення урядової Програми реімбурсації при лікуванні ДР в Україні.

Висновки по дисертаційній роботі відображають досягнення поставленої мети та виконання всіх завдань, містять результати отриманих науково-практичних досліджень, належні обґрунтування та рекомендації здобувача.

Наукова новизна одержаних результатів. Дисертантом *уперше* було проведено комплексне обґрунтування науково-практичних засад підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР за урядовими програмами в Україні.

Автором *уперше* систематизовано та обґрунтовано методологічні підходи до формування державних програм та пілотних проєктів щодо доступності медичної та фармацевтичної допомоги; досліджено питання генеричної заміни ЛЗ та співоплати пацієнтів з ПР, а також їх вплив на доступність ліків; проведено маркетинговий аналіз роздрібного фармацевтичного ринку за звітами аптечних закладів за період 2020–2023 рр. щодо споживання АД.

За результатами проведених досліджень законодавчих і нормативно-правових документів, маркетингового дослідження ринку відпущених АД з аптек, результатів комплексного анкетування лікарів СМД та ПМД, фармацевтів аптек, власників РП та пацієнтів *уперше* було запропоновано концептуальну модель щодо підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР за Програмою.

Також дисертантом було удосконалено: підходи до надання фармацевтичної допомоги пацієнтам з ДР на основі показників ліквідності ціни та доступності ЛЗ; методику проведення анкетного опитування учасників Програми;

рекомендований перелік антидепресантів за МНН, за результатами відпуску з аптек та відповідей пацієнтів.

У дисертації набуло подальшого розвитку: оцінка епідеміологічного стану хворих на ПР за областями та регіонами; дослідження стану законодавчого та нормативно-правового регулювання фармацевтичного забезпечення пацієнтів з ДР; маркетинговий аналіз асортименту ЛЗ, які були відпущені з аптек та оцінка їх доступності для пацієнтів з ДР.

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

Практичне значення дисертаційної роботи полягає у створенні ґрунтовної наукової бази для підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР в Україні. За матеріалами дисертаційної роботи здобувачем розроблені й погоджені вченою радою НФаУ методичні рекомендації: «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».

Дисертація А. В. Ляденко виконана на високому науковому рівні із застосуванням сучасних методів дослідження.

Публікації. За результатами дисертаційного дослідження опубліковано 23 роботи, з них 7 статей, серед яких 2 статті у виданнях, що індексуються в наукометричній базі Scopus, 2 методичних рекомендацій та 14 тез доповідей.

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

Дисертаційна робота виконана та оформлена належним чином, має актуальну й практичну значущість. Однак, доцільно висловити деякі зауваження та побажання, що виникли у процесі рецензування:

1. У підрозділі 1.1, табл. 1.2 відображено дані щодо захворюваності та поширеності на ПР по Луганській та Донецькій областях, при цьому не

вказано, що дані по цим областям є неповними, так як частина територій є окупованою з 2014 року.

2. Підрозділ 3.1 містить аналіз співоплати пацієнтів за даними Британського національного формуляру, в якому не чітко сформульований вибір критеріїв щодо суми співоплати до 10, 20 чи 30 фунтів.

3. У підрозділі 3.2 приведені результати маркетингового аналізу зареєстрованих ЛЗ тільки за групою N06, в той час як уніфікований протокол "Депресія" містить МНН і інших груп, які використовуються для лікування ДР та по яких не був проведений аналіз.

4. У викладеному основному тексті відсутні деякі посилання на частину Додатків, які розміщені в кінці роботи.

5. По тексту дисертації інколи зустрічаються невдалі формулювання та вирази, окремі орфографічні помилки.

Висловлені зауваження не носять принципового характеру і не знижують високу оцінку дисертаційної роботи, яка має вагоме наукове та практичне значення.

У рамках наукової дискусії бажано отримати відповіді на такі питання:

1. Яким чином у дослідженні фармацевтичного забезпечення пацієнтів хворих на ДР були реалізовані принципи доказової медицини?
2. Які одержані результати Вашого дослідження про це свідчать?

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 виконані завдання дослідження, і яка відповідає вимогам Порядку прису-

дження ступеня доктора філософії та 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:

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

О. Я. МІЩЕНКО