

## ВІДГУК ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА

доктора фармацевтичних наук, професора, завідувачки кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології Навчально-наукового інституту післядипломної освіти Запорізького державного медико-фармацевтичного університету **Бушуєвої Інни Володимирівни** 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

### 1. Актуальність теми дисертаційної роботи

Всесвітня Асамблея охорони здоров'я (ОЗ), враховуючи негативні тенденції поширеності психічних розладів, ще в 2013 р. затвердила Комплексний довгостроковий план дій в сфері психічного здоров'я, метою якого стало зменшення смертності, захворюваності та інвалідності осіб, що мають ПР. За даними Світового банку в Україні 30% населення страждає на психічні розлади (ПР) впродовж життя, більшість з яких це депресивні розлади (ДР), а також 2,5 % бюджету охорони здоров'я припадає на психічне здоров'я, при цьому 89% витрачається на стаціонарне лікування. Як результат, пацієнти самі купують ліки при амбулаторному та стаціонарному лікуванні.

Офіційна статистика МОЗ України свідчить, що війна росії проти нашої держави призвела до різкого збільшення кількості громадян, які потребують психологічної підтримки та допомоги: за оцінками це близько 15 мільйонів осіб, з них до 4 мільйонів - пацієнти яким необхідна фармацевтична допомога. У зв'язку з цим в Україні була започаткована Національна програма психічного здоров'я та психосоціальної підтримки, в реалізації якої приймають участь ВООЗ та міжнародні партнери. До основних завдань цієї програми відноситься

забезпечення доступності основних лікарських засобів (ЛЗ) шляхом розширення їх переліку, зокрема препаратів для лікування пацієнтів з депресивними розладами (ДР) психіки.

Сучасна трансформація ОЗ у напрямку психічного здоров'я потребує чіткого моніторингу результатів стосовно доступу та доступності ЛЗ для пацієнтів, а також визначення основних факторів впливу, що допоможуть сформувати державну політику забезпечення населення якісними та доступними ліками.

Враховуючи зазначене, тема дисертаційної роботи Ляденко Анни Василівни «Науково-практичні засади забезпечення доступності лікарських засобів для пацієнтів з розладами психіки за урядовими програмами в Україні» є актуальною, а проведені дослідження науково значущим та важливим з практичної точки зору.

## **2. Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами**

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

## **3. Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, їх достовірність і новизна**

Дослідження ґрунтується на достатньому за обсягом матеріалах: інформаційні бази наукових публікацій за темою дисертації; статистичні дані щодо епідеміологічної ситуації на ПР, зокрема ДР; законодавчі та нормативно-правові акти (НПА), що регламентують надання медичної та фармацевтичної допомоги в Україні та світі; Державний реєстр ЛЗ України; звіти, щодо відпущених ЛЗ для лікування пацієнтів з ДР з аптечних закладів; анкети медичних й фармацевтичних фахівців, власників РП та пацієнтів тощо.

Етапи дослідження виконані відповідно до розробленої загальної методики, є логічними та обґрунтованими. Проведене дослідження відповідає поставленим меті та завданням, викладено доступно і обґрунтовано.

Методологічною основою дослідження стали принципи системного аналізу сучасного стану фармацевтичного забезпечення хворих на ПР в Україні та світі. У дослідженнях було використано дві групи методів системного аналізу: загальнотеоретичні, зокрема історичний, узагальнення, систематизація, групування, моделювання, спостереження, порівняння, а також прикладні, які були застосовані в аналізі проблем фармацевтичного забезпечення пацієнтів на ПР, зокрема контент-аналіз за різними напрямками (організаційно-правові, маркетингові, епідеміологічні, соціально-економічні) та комплексне анкетне опитування учасників урядової програми «Доступні ліки» (Програми). Статистична обробка даних здійснювалась за допомогою програмних пакетів Statistica, Microsoft Excel.

На основі узагальнення наукових публікацій, ін. матеріалів, а також результатів комплексного анкетування учасників Програми дисертанткою було запропоновано концептуальну модель підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР, сформульовані висновки та пропозиції для подальшого удосконалення програми реімбурсації.

Таким чином, сучасний науково-методичний рівень роботи, відповідність вибірки критеріям репрезентативності, висока інформативність використаних методів дослідження дозволяють вважати результати дослідження, наукові положення, висновки і рекомендації достовірними та науково обґрунтованими.

#### **4. Новизна дослідження та одержаних результатів**

Автором **вперше**: систематизовано та обґрунтовано методологічні підходи до формування державних програм та пілотних проєктів щодо доступності медичної та фармацевтичної допомоги за роки незалежності України; здійснено епідеміологічне дослідження за показниками захворюваності та поширеності ПР в світі та Україні; досліджено питання генеричної заміни ЛЗ і співоплати пацієнтів з ПР, а також проаналізовано їх вплив на доступність ліків в Україні; проведено маркетинговий аналіз роздрібного фармацевтичного ринку за звітами аптечних закладів за період 2020–2023 рр. щодо споживання ЛЗ для лікування депресії в Україні; проведено комплексне анкетне опитування учасників

урядової програми «Доступні ліки»: лікарів первинної медичної та спеціалізованої медичної допомоги (ПМД та СМД), фармацевтів аптек, виробників ЛЗ та пацієнтів, а також запропоновано концептуальну модель підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР для подальшого удосконалення урядової Програми.

Водночас **удосконалено**: підходи до надання фармацевтичної допомоги пацієнтам на ДР на основі коефіцієнтів ліквідності ціни та показників доступності ліків; методику проведення анкетного опитування учасників урядової Програми для виявлення та оцінки основних проблем; рекомендований перелік антидепресантів за МНН, за результатами відпуску з аптек та відповідей пацієнтів щодо підвищення доступності ЛЗ за Програмою.

Крім того, **набули подальшого розвитку**: оцінка епідеміологічного стану хворих на ПР за областями та регіонами країни; 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.

## **5. Практичне значення результатів дослідження**

Результати, отримані автором в комплексі створюють науково-методичну основу для підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР в Україні. За результатами дисертаційного дослідження розроблено й погоджено Вченою Радою НФаУ (протокол № 1 від 31.01.2023 р.) дві методичні рекомендації, а саме:

- *«Оцінка сучасного стану та основних проблем фармацевтичної допомоги хворим з розладами психіки та поведінки»;*
- *«Аналіз фармацевтичного забезпечення пацієнтів з розладами психіки та поведінки: опитування власників реєстраційних посвідчень лікарських засобів, фармацевтів та пацієнтів».*

Результати досліджень знайшли застосування у практичній роботі Національної служби здоров'я (НСЗУ), а також впроваджено в діяльність

закладів охорони здоров'я та закладів вищої освіти. Всього одержано 26 актів впровадження

## **6. Відсутність (наявність) порушення академічної доброчесності**

Ознак фальсифікації, компіляції, плагіату та інших порушень норм академічної доброчесності, наукової етики і моралі не встановлено. Дисертаційна робота є самостійним дослідженням автора. Спільно з науковим керівником було обрано основні напрями роботи, сформульовані мета і завдання дослідження. Автор самостійно проаналізувала сучасну літературу з проблеми, що вивчається, здійснив інформаційний та патентний пошук. Усі проведені дослідження: маркетинговий аналіз, контент-аналіз, комплексне анкетне опитування учасників Програми, розробка концептуальної моделі проведені безпосередньо здобувачкою. Дисертантка особисто написала всі розділи дисертації, провела аналіз отриманих даних, здійснила формулювання висновків та практичних рекомендацій. Оформлення дисертації виконане автором самостійно. В роботі відсутні ознаки порушення академічної доброчесності.

## **7. Характеристика оформлення та змісту дисертаційної роботи**

Дисертаційна робота Ляденко А. В. написана за класичними принципами сучасною українською мовою, надрукована на 284 сторінках друкованого тексту, зокрема 144 сторінки основного тексту, та складається з анотації, вступу, огляду літератури, матеріалів і методів, п'ятьох розділів власних напрацювань, висновків, додатків, списку використаної літератури, що містить 181 джерел, з них 80 іноземні. Робота ілюстрована 30 таблицями та 35 рисунком.

У вступі дисертант розкриває актуальність обраної проблеми та обґрунтовує доцільність досліджень. Мету сформульовано чітко і конкретно, завдання дослідження викладені логічно і послідовно. Вступ включає усі складові, передбачені вимогами до дисертацій.

*Розділ 1.* Огляд літератури проведено з використанням достатнього об'єму вітчизняної та закордонної літератури. Дисертантом була проведена оцінка епідеміологічного стану хворих на ПР в Україні та світі, встановлено що ДР є найпоширенішими афективними ПР, які мають щорічну динаміку до зростання.

Порівняльний аналіз нормативних документів, що регламентують регульовані переліки антидепресантів в Україні та світі, дозволив встановити, що Уніфікований клінічний протокол «Депресія» потребує оновлення, а також його узгодження з іншими переліками. Дослідження доступності медичної та фармацевтичної допомоги населенню в державних програмах та урядових пілотних проєктах, що були прийняті в Україні за роки незалежності свідчать про кардинальні зміни у методології їх формування.

*Розділ 2.* Другий розділ містить наукове обґрунтування загальної методики та основних методів дослідження. Також обґрунтовано основні напрями і об'єкти дослідження. визначена загальна методологія вирішення завдань дисертаційного дослідження. Разом з цим, визначено сучасні підходи до підвищення доступу та доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР.

*Розділ 3.* Третій розділ присвячений маркетинговому аналізу вітчизняного ринку ЛЗ для лікування пацієнтів з ДР. Порівняльний аналіз основних підходів до фармакотерапії ДР за матеріалами Державного формуляру України (ДФУ) та Британському національному формуляру (БНФ), дозволив виявити ідентичність ключових засад у формуванні та застосуванні, а також відмінності у структурі та змісті протоколів, зокрема за переліком ЛЗ.

Аналіз зареєстрованих ЛЗ для лікування ДР станом на листопад 2023 року показав, що на вітчизняному ринку знаходиться 457 препаратів, які належать до групи N06 (антидепресанти), 63,9% іноземного виробництва та 36,1% вітчизняного. Ретроспективний аналіз оптово-відпускних цін свідчить про їх постійне зростання, а також значне домінування імпортованих ЛЗ на ринку України,

Аналіз загального показника доступності ЛЗ з групи антидепресантів має тенденцію до зниження, починаючи з 2022 р., що підтверджує встановлену негативну тенденцію за показником адекватності платоспроможності Ca.s.

*Розділ 4.* В четвертому розділі представлено результати комплексного анкетного опитування учасників Програми: лікарів, фармацевтів аптек, виробників ЛЗ та пацієнтів. За результатами анкетування лікарів ПМД та СМД, було встановлено, що рівень залучення до урядової Програми є достатньо

високим і склав 71,3% та 96,7% опитаних відповідно. Встановлено, що більшість хворих на ДР це працездатне населення віком від 31 до 60 років.

Результати опитування власників реєстраційних посвідчень (РП) та фармацевтів аптек підтвердили високу залученість обох груп респондентів до роботи з Програмою. Підтримують нормативно-правове врегулювання генеричної заміни в середньому 64,5 % опитаних, при цьому сумніви щодо якості генериків мають 17,9 % фармацевтів та 23,9 % лікарів СМД. Запровадження правової норми щодо виписування ЛЗ за МНН збільшує доступ та цінову доступність для пацієнта, це підтримали усі групи респондентів 73,3 %. Вплив співоплати на вибір ЛЗ відзначили 74,4 % опитаних фармацевтів, адже пацієнт в більшості випадків намагається отримати ЛЗ, який є безоплатним.

*Розділ 5. П'ятий розділ присвячений обґрунтуванню науково-практичних підходів щодо підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР за Програмою. Одержані результати моніторингу ритейлу ринку ЛЗ для лікування депресії за період 2020-2023 рр. демонструє збільшення вартості упаковки у 2021/2022 рр. на 19,4 % та 2023/2022 рр. На 24,2 % в середньому по групі антидепресантів. Результати порівняльного аналізу лікарських призначень та фактичного відпуску ЛЗ з аптек за даними анкетування лікарів та пацієнтів відрізняються. Найбільш об'єктивними були відповіді пацієнтів, що свідчить про необхідність постійного моніторингу процесу рецептурного відпуску ЛЗ з аптек.*

За результатами проведення комплексних організаційно-правових, епідеміологічних та соціально-економічних досліджень *вперше* була запропонована концептуальна модель щодо підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР з урахування виявлених вітчизняних проблем та міжнародного досвіду щодо реалізації державних та урядових програм.

Висновки дисертації логічно витікають з аналізу і узагальнення результатів дослідження та повністю відповідають положенням, сформульованим в меті і завданнях. Практичні рекомендації можуть бути безпосередньо використані в закладах охорони здоров'я та вищих навчальних закладах. Загалом дисертаційне

дослідження має суттєве науково-практичне значення, що визначається рядом наукових розробок, що запропоновані вперше.

## **8. Повнота викладу основних результатів дисертації в опублікованих працях**

Основний зміст дисертаційної роботи викладений у 23 наукових працях, з яких 7 статей у наукових виданнях, серед яких 2 статті у виданнях, що індексуються в наукометричній базі Scopus, та 14 тез доповідей у матеріалах конференцій та 2 методичних рекомендаціях. Опубліковані наукові праці в повному обсязі відображають зміст дисертаційної роботи та представлені у вітчизняних наукових фахових виданнях.

Одержані результати дослідження викладено у наукових публікаціях здобувача та впроваджено у практичну діяльність НСЗУ, закладів охорони здоров'я і аптечних закладів, а також навчальний процес закладів вищої освіти.

## **9. Завершеність дисертаційної роботи та зауваження щодо її змісту та оформлення**

Дисертаційна робота є завершеним науковим дослідженням, у якому чітко зазначені мета і завдання, вірно обрано методологічні і методичні інструменти, витримана послідовність наукового пошуку з наступним порівнянням аналізу даних. Разом з позитивною оцінкою дисертаційної роботи здобувача вважаємо доцільним зробити окремі зауваження та побажання:

1. Перелік НПА, який наведений в підрозділі 1.2, щодо формування політики психічного здоров'я наразі не повністю висвітлює питання надання допомоги пацієнтам з ПР, в умовах широкомасштабної війни.

2. По окремим діаграмам, що наведені за текстом дисертації, виникають питання щодо розміру шрифту та правильності скорочень.

3. В дисертаційній роботі, сторінка 23 вказана два рази, що вплинуло на загальний об'єм роботи.

4. В дисертації зустрічаються невдалі стилістичні вирази та технічні помилки.

Зазначені зауваження не впливають на позитивне сприйняття роботи і не знижують науково-практичної значущості даного дисертаційного дослідження.



**В якості наукової дискусії маємо слідуєчи запитання до здобувача:**

1. На рис. 1.4. наведено систему індикаторів ВООЗ для оцінки реалізації Національної лікарської політики. Поясніть важливість саме цих індикаторів для України та чи потрібно додатково внесення ПР.

2. Поясніть, чому Ви розробляли саме концептуальну модель в якості науково-практичного інструменту щодо підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР?

3. Дайте змістовну характеристику запропонованої Вами концептуальної моделі за рівнями управління та визначеними кластерами.

**Висновок**

Таким чином, дисертаційна робота **Ляденко Анни Василівни** є цілісним і завершеним науковим дослідженням, що за актуальністю, науково-методичними підходами її виконання, науковою новизною, обґрунтованими результатами дослідження, практичним значенням та оприлюдненням отриманих результатів в наукових працях відповідає вимогам «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 року № 44 (зі змінами), а її автор Ляденко А.В. заслуговує на присудження ступеня доктора філософії за спеціальністю 226 – Фармація, промислова фармація, галузі знань 22 – Охорона здоров'я.

**Офіційний опонент:**

доктор фармацевтичних наук,  
професор, завідувачка кафедри  
управління і економіки фармації та  
фармацевтичної технології  
Навчально-наукового інституту  
післядипломної освіти Запорізького  
державного медико-фармацевтичного  
університету

**Інна БУШУЄВА**