

ВІДГУК ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА

доктора фармацевтичних наук, професора, професора кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця **ГАЛА Лілії Олексіївни** 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» галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

1. Актуальність теми дисертаційної роботи

За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) психічне здоров'я – це не лише відсутність психічних розладів (ПР), а й стан, коли людина може реалізувати свої здібності, працювати продуктивно та вносити свій вклад у розвиток сучасного суспільства та економіки держави загалом.

Світова пандемія COVID-19 значно вплинула на швидкі темпи щорічного поширення нових випадків депресивних розладів (ДР) – 53,2 млн або 27,6% та тривожних розладів – 76,2 млн або 25,6% від загальної кількості ПР, що призводять до суттєвого зниження якості життя хворих та значного навантаження на вітчизняну систему охорони здоров'я (ОЗ). Доведено, що українці страждають на ДР значно частіше, ніж жителі країн ЄС, при цьому велика кількість хворих залишається «за лаштунками» через нерозпізнаний лікарями загальної практики або межовий стан депресії.

Міжнародна статистика свідчить про щорічне зростання кількості пацієнтів з ПР, і це суттєво впливає на збільшення випадків інвалідизації та втрати одного з п'яти років здорового життя. Витрати на лікування розладів психіки, які зумовлені тривожністю та депресією, оцінюються світовою економікою в один трильйон доларів США щороку. В Україні внаслідок пандемії Covid-19, а потім повномасштабної війни з РФ показники захворюваності на ПР, зокрема на ДР,

зумовили зміни у формуванні та реалізації Національної політики в сфері психічного здоров'я, враховуючи негативний вплив війни, адже більшість ПР успішно лікуються за умов доступності лікарських засобів (ЛЗ) для пацієнтів.

Отже, 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 проведене дослідження має суттєве науково-практичне значення та є важливим з теоретико-прикладної точки зору для вітчизняної системи ОЗ.

2. 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.).

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

Методологічну основу дисертаційної роботи становлять теоретико-прикладні дослідження, принципи та положення щодо реформування державної політики системи ОЗ та фармації, а також науково-методичні підходи до організації надання доступної фармацевтичної допомоги хворим на ПР в Україні, включаючи світовий та вітчизняний дослід. Значну увагу в дослідженні було приділено питанням фармацевтичного забезпечення пацієнтів саме з ДР у Великій Британії, зокрема досвіду формуванню та використанню Британського національного формуляру (БНФ).

У дисертаційному дослідженні були використано такі методи системного аналізу: *історичний, узагальнення та систематизація* – для проведення аналізу змін методології формування державних програм та пілотних проєктів щодо фармацевтичного забезпечення населення в Україні за роки незалежності; *контент-аналіз* нормативно-правових актів (НПА), що регулюють надання медичної та фармацевтичної допомоги пацієнтам з ПР; *порівняльний аналіз*

переліків реімбурсації, що діють у референтних країнах та в Україні, щодо препаратів за МНН, які відпускаються пацієнтам з ДР за державними й урядовими програмами, а також епідеміологічних ситуацій щодо поширеності й захворюваності на ПР в Україні та світі; маркетинговий та ціновий аналіз вітчизняного ринку антидепресантів, а також показників, які характеризують соціально-економічну доступність ЛЗ, відпущених з аптек у період 2020-2023 рр.; анкетне опитування учасників урядової програми «Доступні ліки» (Програми): лікарів первинної та вторинної ланки, фармацевтів аптек, власників реєстраційних посвідчень та пацієнтів для оцінки стану та проблем, які виникають в процесі її реалізації; моделювання та кластеризації – для розробки концептуальної моделі щодо підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР, з урахування виявлених проблем у вітчизняній системі ОЗ та міжнародного досвіду роботи з державними програмами.

Достовірність отриманих у дисертації результатів забезпечено належними методологічними та науково-методичними підходами. Етапи дослідження відповідно до загальної методики роботи є послідовними та науково обґрунтованими. У роботі використано наукові публікації щодо забезпечення доступу й доступності ЛЗ для пацієнтів з розладами психіки у світі та в Україні; вітчизняні й закордонні НПА з питань фармацевтичного забезпечення хворих на ПР; результати комплексного анкетного опитування учасників Програми; статистичну й публічну інформацію за тематикою дослідження.

Таким чином, дисертаційне дослідження відповідає заявленому рівню роботи, викладено доступно і обґрунтовано. Сучасний науково-методичний рівень роботи, достатність репрезентативної вибірки респондентів, висока інформативність використаних методів дослідження та розробка науково-методичних засад щодо підвищення доступності ЛЗ для лікування ПР дозволяють вважати результати дослідження, наукові положення, висновки і рекомендації достовірними та науково обґрунтованими, а також такими, що мають наукову новизну з проблематики забезпечення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР.

4. Новизна дослідження та одержаних результатів полягає в науково-методичному обґрунтуванні концептуальних засад щодо підвищення доступу та доступності ліків для пацієнтів з ПР за урядовими програмами на основі сучасної міжнародної практики та вітчизняного досвіду.

Уперше:

- узагальнено та систематизовано методологічні підходи до розробки державних програм та пілотних проєктів щодо доступності медичної та фармацевтичної допомоги за роки незалежності країни;
- проведено епідеміологічне дослідження за показниками поширеності та захворюваності на ПР, зокрема ДР в світі та Україні;
- досліджено проблеми генеричної заміни й співоплати за ЛЗ для пацієнтів з ПР, а також проаналізовано їх вплив на доступність ліків;
- здійснено маркетинговий аналіз роздрібного фармацевтичного ринку за звітами аптечних закладів за період 2020-2023 рр. щодо споживання антидепресантів;
- проведено комплексне анкетне опитування учасників урядової програми «Доступні ліки»: лікарів ПМД та СМД, фармацевтів аптек, власників реєстраційних посвідчень та пацієнтів;
- запропоновано концептуальну модель підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР для подальшого вдосконалення урядової Програми та розширення переліків реімбурсації.

Разом з цим було **удосконалено** підходи щодо надання фармацевтичної допомоги пацієнтам на ДР з використанням коефіцієнтів ліквідності ціни, показників адекватності платоспроможності та доступності ліків; методика проведення анкетування учасників Програми щодо оцінки стану та основних проблем; рекомендований перелік антидепресантів за МНН за результатами аналізу рецептурного відпуску з аптек та відповідей пацієнтів.

Також **набули подальшого розвитку**: аналіз епідеміологічного стану хворих на ПР за областями та регіонами країни; оцінка 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, у комплексі створюють науково-методичну основу для ухвалення обґрунтованих рішень щодо підвищення доступу та доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР на державному та регіональному рівнях, а також рівні закладів ОЗ, зокрема аптечних. За результатами проведених досліджень розроблено 2 методичних рекомендацій, які затверджені Вченою радою НФаУ (протокол № 1 від 31.01.2023 р.):

- *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.*

Запровадження методичних рекомендацій підтверджено 26 актами впровадження у практичну діяльність системи ОЗ та фармації: Національної служби здоров'я України (НСЗУ), а також закладів ОЗ, аптечних закладів та навчальних закладів вищої освіти.

6. Відсутність (наявність) порушення академічної доброчесності

У роботі відсутні ознаки порушення академічної доброчесності, а саме плагіату, фальсифікації, компіляції й інших норм наукової етики й моралі. Разом з науковим керівником було обґрунтовано актуальні напрями роботи, сформульовано мету та основні завдання дослідження. Проведення комплексного анкетування всіх учасників Програми, розробка концептуальної моделі, формулювання висновків здійснено здобувачкою самостійно.

7. Характеристика оформлення та змісту дисертаційної роботи

Дисертаційна робота Ляденко А. В. написана сучасною українською мовою, складається з анотації, вступу, п'яти розділів, загальних висновків, списку використаних джерел та додатків. Список використаної літератури

містить 181 джерело, з них 80 іноземні. Обсяг основного тексту дисертації – 144 сторінки, робота містить 30 таблиць та 35 рисунків.

Вступ має традиційне викладення: обґрунтовано вибір теми дослідження, визначено мету і завдання, об'єкти, предмет і методи досліджень, наукову новизну й практичне значення одержаних результатів, особистий внесок здобувача, відображено апробацію результатів дисертації, публікації, структуру та обсяг дисертації.

У першому розділі описано картину епідеміологічного стану хворих на ПР в Україні та світі, встановлено, що ДР є найпоширенішими афективними розладами психіки зі щорічною динамікою до зростання. Проведені дослідження переліків реімбурсації в референтних країнах підтверджують, що в урядовій Програмі діє досить обмежений список препаратів за МНН для забезпечення антидепресантами пацієнтів з ДР. Тому питання доступу та доступності ЛЗ потребують постійного аналізу та моніторингу з використанням стандартів ВООЗ та фінансових можливостей держави. Акцентується увага на проблемних і невирішених питаннях, що дозволяє не лише розкрити актуальність, але й обґрунтувати наукові завдання, що постали перед дисертанткою.

Питання щодо актуальності, методології, основних напрямів дослідження, загальної методики та методів представлені в *другому розділі*. Загальна методика проведення дисертаційного дослідження включає чотири етапи. При виконанні досліджень було використано цілий ряд сучасних методів системного аналізу. Обробка статистичних даних проведених досліджень була здійснена відповідно до встановлених вимог із використанням сучасного програмного забезпечення.

Третій розділ присвячений маркетинговому аналізу вітчизняного ринку антидепресантів. Одержані результати аналізу роздрібного сектора свідчать, що за період 2020-2023 рр. кількість препаратів, які використовуються для лікування депресії, суттєво не змінювалася та становила від 101 до 118 найменувань. Коефіцієнт ліквідності ціни (Cliqu) значно зріс у 2022 р., найбільше значення показника серед імпортованих препаратів було в групі *Іміпраміну* – 0,78, серед вітчизняних препаратів *Кветіаніну* – 2,10, ця група є однією з найбільших, що

споживаються пацієнтами на ДР. Препарати за МНН *Амітриптиліну* та *Флуоксетину*, які були включені до Програми та представлені переважно вітчизняними ліками, не мали різких коливань показника *Ca.s.*, разом із цим загальний показник доступності ЛЗ значно знизився за досліджуваний період.

У *четвертому розділі* приведено результати комплексного анкетного опитування учасників Програми: лікарів, фармацевтів, виробників ЛЗ та пацієнтів, що дозволяють оцінити сучасний стан та основні проблеми фармацевтичної допомоги хворим з ПР. За результатами опитування рівень залученості всіх груп до участі в урядовій Програмі є достатньо високим.

Твердження, що виписування препаратів за МНН збільшує доступ та цінову доступність для пацієнтів, підтримали в середньому 73,3% із трьох груп опитаних респондентів. Нормативно-правове врегулювання питання генеричної заміни підтримують 64,5% опитаних. Вплив співоплати на вибір ЛЗ відзначили 74,4% опитаних фармацевтів, адже пацієнти в більшості випадків намагаються отримати ЛЗ, який є безоплатним.

У *п'ятому розділі* дисертанткою представлено обґрунтування сучасних науково-практичних підходів та заходів щодо підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР за Програмою.

Порівняльний аналіз лікарських призначень та фактичного відпуску ЛЗ з аптек за даними анкетування лікарів та пацієнтів дозволив встановити їх відмінності: більшість препаратів за МНН, які призначаються лікарями, часто не відповідають ЛЗ, що споживаються пацієнтами. Найбільш об'єктивними були відповіді пацієнтів, що свідчить про необхідність моніторингу рецептурного відпуску ЛЗ з аптек. Дисертантом *уперше* за результатами комплексу епідеміологічних, організаційно-правових та соціально-економічних досліджень була запропонована концептуальна модель щодо підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів з ПР з урахування сучасних вітчизняних проблем та міжнародного досвіду щодо реалізації урядових програм.

Висновки дисертації логічно витікають з узагальнення результатів та повністю відповідають положенням, сформульованим у меті та завданнях.

Загалом дисертаційне дослідження має суттєве науково-практичне значення, є інноваційним за низкою наукових розробок, запропонованих уперше.

8. Повнота викладу основних результатів дисертації в опублікованих працях

Зміст дисертації представлено в 23 наукових роботах, з яких 7 статей у наукових виданнях, зокрема 2 статті у виданнях, що індексуються в наукометричній базі Scopus, 14 тез доповідей у матеріалах конференцій та 2 методичних рекомендації. Опубліковані праці в повному обсязі відображають зміст дисертаційної роботи.

Результати роботи широко апробовано на різного рівня наукових заходах. У подальшому результати досліджень можуть бути використані в системі ОЗ та фармації з метою вдосконалення урядової Програми, зокрема розширення переліку реімбурсації ЛЗ для лікування пацієнтів з ПР.

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

Дисертаційна робота Ляденко А. В. є завершеним науковим дослідженням, у якому окреслено актуальну мету й завдання, вірно використано наукові методи й інструменти дослідження. У цілому робота заслуговує на позитивну оцінку, однак слід відмітити такі пропозиції та зауваження:

1. При розгляді змісту табл. 1.6, у якій наведено характерні особливості державних програм та пілотних проєктів за роки незалежності України, не чітко проведено розмежування програм та пілотних проєктів;

2. У підрозділі 2.2 детально описано метод анкетного опитування, однак не приділено належної уваги іншим методам, зокрема контент-аналізу НПА;

3. У списку використаних джерел літератури не завжди чітко розподілені джерела, які відносяться до іноземних, а які є вітчизняними;

4. У процесі оформлення Додатків, зокрема таблиць, здобувачем були допущені окремі технічні помилки;

5. У дисертації інколи використовуються невдалі й некоректні вирази, а також наявні стилістичні помилки.

Однак наведені зауваження не мають принципового значення і не знижують загальну позитивну оцінку дисертаційної роботи.

У межах наукової дискусії маємо наступні запитання до здобувача:

1. Поясніть чому Вами було проведено саме комплексне анкетне опитування та відповідно обрані різні групи респондентів?
2. Як Ви оцінюєте результати анкетування респондентів щодо питань співоплати пацієнтів у рамках Програми?

Висновок

Таким чином, дисертаційна робота Ляденко Анни Василівни **«Науково-практичні засади забезпечення доступності лікарських засобів для пацієнтів з розладами психіки за урядовими програмами в Україні»** є цілісним і завершеним науковим дослідженням, що за актуальністю, науково-методичними підходами до його виконання, науковою новизною, обґрунтованими результатами дослідження, практичним значенням та оприлюдненням отриманих результатів у наукових працях відповідає вимогам п. 6 «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 р. № 44, актуальним вимогам до оформлення дисертацій, затвердженим наказом Міністерства освіти і науки України від 12 січня 2017 р. № 40 (редакція від 12.07.2019 р.), а її автор, Ляденко Анна Василівна, заслуговує на присудження ступеня доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Офіційний опонент:

професор кафедри організації
та економіки фармації
Національного медичного університету
імені О. О. Богомольця,
доктор фармацевтичних наук, професор

Лілія ГАЛА