

РЕЦЕНЗІЯ

професора закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації
Національного фармацевтичного університету, доктора фармацевтичних наук,
професора **Назаркіної Вікторії Миколаївни** на дисертаційну роботу
Грешко Юлії Ігорівни «Науково-практичні підходи оцінки ефективності
витрат на застосування антинеопластичних засобів для лікування хворих
на гормонозалежний рак молочної залози», подану до спеціалізованої вченої
ради PhD 7686 при Національному фармацевтичному університеті,
що утворена для розгляду та проведення разового захисту дисертації на
здобуття наукового ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона
здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

Актуальність теми дисертації

Онкологічні захворювання є глобальною медико-соціальною проблемою та однією з основних причин смертності від неінфекційних захворювань. Рак молочної залози (РМЗ) є найпоширенішим онкологічним захворюванням серед жінок у всьому світі – щороку діагностують майже 1,7 млн випадків. За статистичними даними ВООЗ, у 2022 році РМЗ став причиною смерті близько 670 тисяч жінок.

В Україні РМЗ є другим за поширеністю онкологічним захворюванням серед жінок, що становить 22,5 % в загальній структурі онкологічних захворювань. Зростання загального тягаря цього захворювання протягом останніх десятиліть зумовлене використанням високовартісних інноваційних медичних технологій діагностики, лікування, реабілітації. Тому пошук шляхів підвищення ефективності медичної й фармацевтичної допомоги пацієнткам, що страждають на РМЗ, зокрема, з використанням оцінки медичних технологій (ОМТ), є актуальним завданням сучасної медицини та фармації.

Отже, дисертаційна робота Грешко Юлії Ігорівни, присвячена обґрунтуванню науково-практичних підходів до оцінки та підвищення

ефективності витрат на лікування хворих на гормонозалежний РМЗ, є надзвичайно важливою для сучасної фармацевтичної науки і практики.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Дисертаційна робота виконана у відповідності з планом проблемної комісії «Фармація» МОЗ та НАМН України і є фрагментом комплексної науково-дослідної роботи Національного фармацевтичного університету «Оцінка медичних технологій та ступеня якості фармакотерапії різних захворювань» (номер державної реєстрації: 0119U002167).

Наукова новизна отриманих результатів

Дисертанткою на підставі комплексних досліджень обґрунтовано науково-практичні підходи до підвищення ефективності витрат як складової медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення хворих на гормонозалежний РМЗ.

Дисертанткою вперше досліджено стан розвитку епідеміологічного процесу з РМЗ в Україні за комплексом показників у динаміці років; проведено групування регіонів України на групи ризику розвитку несприятливого епідеміологічного процесу з РМЗ і визначені проблемні регіони, що потребують впровадження програм підтримки таких пацієнтів; здійснено аналіз структури і динаміки централізованих державних закупівель ЛЗ для лікування РМЗ; проведено фармакоекономічну оцінку раціональності використання антиестрогенного засобу фулвестранту у порівнянні з хіміотерапією для лікування хворих на місцевопрогресуючий або метастатичний ER (+) HER2(-) РМЗ у постменопаузальному періоді з рецидивом або прогресуванням захворювання після застосування першої лінії гормональної терапії (антиестрогенів та інгібіторів ароматази) і за відсутності вісцерального кризу.

Практичне значення результатів дисертаційного дослідження

Результати наукового дослідження впроваджено у процес оцінки медичних технологій ТОВ «Академія оцінки технологій охорони здоров'я України» при складанні звіту з ОМТ фулвестранту для подання до Департаменту ОМТ при ДЕЦ МОЗ України з метою включення його до «Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за

кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я» та у науково-педагогічний процес профільних кафедр закладів вищої освіти.

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

Дисертаційна робота Грешко Ю.І. виконана на належному науковому рівні із доречим застосуванням сучасних загальнотеоретичних та прикладних наукових методів, що відповідають визначеним завданням. Результати, що виносяться здобувачкою на захист, отримані на підставі аналізу достатнього обсягу первинної інформації та статистично опрацьовані.

Встановлені авторкою наукові положення, висновки і рекомендації, наведені у дисертаційній роботі є повністю обґрунтованими, статистично достовірними та мають практичне значення.

Характеристика оформлення та змісту дисертаційної роботи. Дисертаційна робота за структурою відповідає вимогам, що висуваються до дисертацій, складається зі змісту, переліку умовних позначень, вступу, основної частини (огляду літературних джерел, загальної методології та методів дослідження, трьох експериментальних розділів з результатами власних досліджень і розробок автора), висновків, переліку використаних джерел і додатків.

У **анотаціях** українською та англійською мовами стисло викладено основний зміст роботи та результати дослідження.

У **вступі** дисертантка обґрунтовує вибір теми дослідження, формулює мету і завдання дослідження, наводить методи дослідження, наукову новизну і практичне значення отриманих результатів, інформацію про особистий внесок здобувача, апробацію результатів дисертації, її обсяг і структуру.

У **першому розділі** дисертанткою проаналізовані сучасні епідеміологічні, клінічні та фармакоеконімічні аспекти лікування хворих на РМЗ, аспекти глобального тягаря раку, зокрема РМЗ, та стратегії контролю. Висвітлені питання етіології, патогенезу, клінічних симптомів розвитку РМЗ та основні

підходи до фармакотерапії. Також досліджені клініко-фармакологічні характеристики ЛЗ для лікування ER/PR-позитивного Her/neu негативного РМЗ та проведено аналіз доказів їх клінічної ефективності та безпеки.

У **другому розділі** авторка наводить методологію вирішення завдань дисертаційного дослідження, його основні напрями, загальну методику, етапи, методи дисертаційного дослідження і його загальний алгоритм.

У **третьому розділі** дисертанткою наведені результати дослідження структури і динаміки показників захворюваності населення України на РМЗ за 2017–2021 рр. і питань раціональності фармакотерапії захворювання та витрат. За результатами дослідження встановлені суттєві розбіжності зазначених показників у різних регіонах, що пояснюється економічними, екологічними та соціальними особливостями окремих регіонів. Високі показники захворюваності на РМЗ актуалізують важливість раціонального використання обмежених фінансових ресурсів для забезпечення доступу і доступності гарантованих державою медичних технологій із доведеною ефективністю й безпекою. Проведений дисертанткою ABC/VEN/частотний аналіз лікарських призначень доводить високий ступінь раціональності витрат на фармакотерапію хворих на РМЗ, оскільки 100% витрат у найбільш витратній групі «А» припадає на життєво необхідні ЛЗ, разом з тим виявлено відсутність сучасних засобів, такі як трастузумаб, бевацизумаб, фулвестрант.

У **четвертому розділі** дисертанткою представлені результати маркетингових досліджень фармацевтичного ринку ЛЗ для лікування пацієнтів, що страждають на гормонозалежний РМЗ. Зокрема, проведено аналіз асортименту та цін ЛЗ, що представлені на фармацевтичному ринку України, аналіз економічної доступності та обсягів споживання таких ЛЗ.

П'ятий розділ роботи присвячений обґрунтуванню клініко-економічної доцільності застосування антинеопластичних гормональних засобів для лікування хворих на РМЗ на засадах ОМТ. З цією метою авторкою доцільно проведено фармакоекономічну оцінку (порівняльну економічну оцінку фулвестранту та хіміотерапії ЦМФ, визначення показника витрати-ефективність

та інкрементального показника витрати-ефективність, аналіз впливу на бюджет) та за результатами аналізу мінімізації витрат визначено найменш вартісні ЛЗ серед інгібіторів ароматази й антиестрогенних засобів. Заслуговують на увагу результати проведеного фармакоекономічного аналізу мінімізації витрат, згідно з якими дисертанткою обґрунтовано доцільність застосування МТ з найменшою вартістю однорічного курсу лікування гормонозалежного РМЗ за умови однакової ефективності серед інгібіторів ароматази та антиестрогенних ЛЗ. Включення вибраних препаратів до переліку державних закупівель надає можливість оптимізувати витрати на лікування гормонозалежного РМЗ та оптимально витратити обмежені ресурси. За результатами аналізу динаміки показників державних закупівель ЛЗ для ендокринної терапії РМЗ була встановлена тенденція до зростання вартості закупівель протягом 2017–2024 рр. За результатами ABC аналізу встановлено три препарати-лідери за величиною суми державних закупівель впродовж 2017–2024 років: інгібітори ароматази – летрозол та екземестан, та антиестрогенний препарат фулвестрант.

Висновки дисертаційної роботи відповідають поставленій меті і завданням дослідження, чітко й аргументовано представляють отримані результати.

Список використаних джерел наведено в алфавітному порядку, оформлений відповідно до чинних вимог.

У **додатках** представлені список публікацій здобувачки та апробація роботи (додатки, які регламентовані законодавством), акти впровадження результатів дослідження та інші матеріали (первинні дані).

Дисертація викладена на 261 сторінці друкованого тексту і складається з анотації, вступу, 5 розділів, висновків, додатків, списку використаної літератури, що містить 283 джерела (49 кирилицею та 234 латиницею) і додатків. Робота добре проілюстрована таблицями і рисунками.

Дисертаційна робота виконана в науковому стилі з дотриманням сучасних норм державної мови, її оформлення відповідає чинним вимогам Міністерства освіти і науки України.

Повнота викладу основних результатів дисертації в опублікованих працях

Основні результати проведених дисертантом досліджень опубліковані у 13 наукових працях, зокрема у 5 статтях у наукових фахових виданнях (з них 2 – у науковому виданні, що індексується наукометричною базою Scopus); 8 тезах доповідей на науково-практичних конференціях.

У рецензованій дисертаційній роботі не виявлено ознак академічного плагіату, фальсифікації чи інших порушень, які можуть поставити під сумнів самостійний характер виконання авторкою представленого наукового дослідження.

Зауваження

При загальній позитивній оцінці дисертаційної роботи варто висловити деякі зауваження та побажання:

1. На нашу думку, краще використовувати термін «пацієнт» замість «хворий», що відповідає сучасним міжнародним концепціям та нормативно-правовим документам.

2. Іноді по тексту зустрічаються граматичні та стилістичні помилки.

Зазначені зауваження не впливають на рівень новизни і практичної значущості результатів дисертаційного дослідження та на її позитивну оцінку.

У порядку проведення наукової дискусії вважаю доцільним, щоб дисертантка відповіла на такі запитання:

1. Зазвичай при оцінці медичних технологій, використовують метод математичного моделювання Маркова. Які переваги цього метода порівняно з використаним Вами методом "дерево рішень"?
2. Які перспективні науково-практичні підходи щодо оцінки ефективності витрат на фармакотерапію доцільно впроваджувати і розвивати в Україні?

Висновок

На основі всього вищезазначеного можна зробити висновок, що дисертаційна робота **Грешко Юлії Ігорівни** «Науково-практичні підходи оцінки ефективності витрат на застосування антинеопластичних засобів для лікування хворих на гормонозалежний рак молочної залози» 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 КМУ від 12 січня 2022 року № 44, а її авторка, **Грешко Юлія Ігорівна**, заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Рецензент:

професор закладу вищої освіти
кафедри соціальної фармації
Національного фармацевтичного
університету,
д. фарм. н., професор



Вікторія НАЗАРКІНА

Підпис В. М. Назаркіної затверджую.
Начальник відділу кадрів Національного
фармацевтичного університету



О. Г. Присіч