

## ВІДГУК

офіційного опонента завідувача аспірантури, професора кафедри соціальної медицини, громадського здоров'я та управління охорони здоров'я Дніпровського державного медичного університету, доктора медичних наук, професора Макаренко Ольги Володимирівни на дисертацію Грешко Юлії Ігорівни на тему: «Науково-практичні підходи оцінки ефективності витрат на застосування антинеопластичних засобів для лікування хворих на гормонозалежний рак молочної залози» представлену до захисту у спеціалізовану вчену раду ID PhD 7686, на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

### **Актуальність теми дисертації.**

Злоякісні новоутворення залишаються актуальною медико-соціальною та економічною проблемою XXI-го століття. Ці захворювання спричиняють три з десяти (30,3% серед осіб віком від 30 до 69 років) передчасних смертей від неінфекційних захворювань у глобальному масштабі і є однією з трьох основних причин летальності в зазначеній віковій групі в 177 зі 185 країн світу. Крім того, рак є не лише важливим бар'єром для збільшення тривалості життя, але й обумовлює значні соціальні та макроекономічні витрати.

Особливе місце серед пацієнтів з онкологічною патологією посідають хворі на рак молочної залози (РМЗ). За даними International Agency for Research on Cancer (IARC), у 2020 році у всіх економічно розвинених країнах світу РМЗ посідав чільне місце серед злоякісних новоутворень, перевершивши рак легенів як провідну причину глобальної онкологічної захворюваності. Оновлені оцінки IARC свідчать, що у 2022 році рак молочної залози став другою за поширеністю причиною онкологічної захворюваності у країнах світу (близько 11,6% від усіх випадків злоякісних новоутворень). У структурі загальної смертності від онкологічних захворювань РМЗ натеper посідає четверте місце, спричинивши у 2022 році 666 тисяч смертей (6,9% усіх епізодів летальності від раку).

Один із актуальних пріоритетів політики та охорони здоров'я – це оптимальне використання наявних ресурсів, щоб отримати користь для максимальної кількості пацієнтів. Вихід між необхідністю підвищувати якість і при цьому відповідати наявним фінансовим можливостям у сфері медичної допомоги лежить у пошуку шляхів раціонального витрачання наявних ресурсів. Методологією проведення оцінки різних медичних технологій на основі

одночасного комплексного взаємопов'язаного аналізу отриманих з їх допомогою клінічних результатів і витрат на виконання цих технологій є фармакоекономічна оцінка.

Отже, мета дисертаційного дослідження - розробка науково-практичних підходів до оцінки ефективності витрат на застосування антинеопластичних засобів у лікуванні хворих на гормонозалежний рак молочної залози, є актуальною і своєчасною.

### **Оцінка наукового рівня дисертації і наукових публікацій здобувача.**

Дисертаційна робота є завершеною самостійною науковою працею, так на підставі теоретичного узагальнення отриманих даних комплексне обґрунтування та розробка науково-практичних підходів до підвищення ефективності витрат як складової медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення хворих на гормонозалежний РМЗ із урахуванням існуючого ресурсного забезпечення вітчизняної системи охорони здоров'я.

Зміст дисертаційного дослідження викладено чітко, зрозуміло, послідовно. Наукова робота містить 40 таблиць та 15 рисунків, які полегшують сприйняття інформації. Всі наведені в роботі результати підкріплені обґрунтованими статистичними даними. Під час роботи авторка опрацювала 283 літературних джерел за останні 5-8 років, що є достатнім з огляду на поставлені в роботі завдання.

За матеріалами дисертації опубліковано 13 наукових робіт, з них 3 статті у фахових виданнях України що входять до Переліку, рекомендованого наказом МОН від 12.03.2020, та 2 статті – у міжнародних виданнях Scopus; 8 тез в матеріалах Всеукраїнських конгресів та науково-практичних конференцій, зокрема з міжнародною участю.

### **Новизна представлених теоретичних або/та експериментальних результатів проведених здобувачем досліджень, повнота викладу в опублікованих працях.**

Дисертанткою Грешко Ю.І. 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 та визначені ті області, які потребують впровадження відповідних регіональних програм із фінансової підтримки хворих на РМЗ;

– здійснено аналіз централізованих державних закупівель інгібіторів ароматази та антиестрогенних препаратів у динаміці років за параметрами (динаміка змін їх обсягів та ABC-аналіз структури закупівель);

– проведено фармакоеконімічну 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 та доведено клінічні переваги фулвестранту: вищу клінічну ефективність за показником загальної виживаності, меншу частоту виникнення побічних реакцій; та економічні переваги – менші витрати, а також клініко-економічні переваги – значна економія коштів на один додатковий рік збереженого життя.

Також систематизовані та удосконалені дані щодо:

– проведення оцінки частоти розвитку побічних реакцій з урахуванням даних з різних інформаційних джерел і розрахунку середньостатистичних показників та довірчих інтервалів при проведенні фармакоеконімічного аналізу;

– інтегрований ABC/VEN-аналіз призначень ЛЗ хворим на РМЗ та порівняння отриманих результатів з огляду на клінічну ефективність застосування препаратів у лікуванні хворих на РМЗ.

Усі положення, що виносяться на захист, в повному обсязі відображені в матеріалах опублікованих робіт здобувачки.

### **Наукова обґрунтованість отриманих результатів, наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.**

Для обґрунтування результатів в дисертаційній роботі були використані сучасні методи та підходи. Інформаційною базою досліджень обрані: законодавчі та нормативно-правові документи, які регулюють питання організації фармацевтичного забезпечення хворих на РМЗ в Україні та за кордоном; сучасні джерела літератури, в яких представлені дані з етіології, патогенезу, симптоматичних проявів, а також сучасних методів лікування РМЗ та аналізу проблематики організації ефективного фармацевтичного забезпечення зазначеної групи онкохворих у світі та в Україні; епідеміологічні показники захворюваності, поширеності, смертності хворих на РМЗ у світі (дані GLOBOCON) та в Україні; 87 листків лікарських призначень стаціонарним хворим на РМЗ середньостатистичного онкологічного відділення в Україні; цінові характеристики зазначеної групи антиестрогенних засобів та

інгібіторів ароматази у динаміці років (2017-2022 рр.); дані державної ресстрації ЛЗ ендокринної терапії (2019-2023 рр.), які використовуються для лікування гормонозалежного РМЗ; обсяги державних закупівель ЛЗ ендокринної терапії (за 2017-2022 рр.), що використовуються у схемах ендокринної терапії хворим на РМЗ та здійснювалися на платформі PROZORRO; показники споживання засобів ендокринної терапії РМЗ.

У дослідженнях було використано дві групи наукових методів: загальнотеоретичні (історичний, узагальнення, графічний, систематизація, групування, логічного моделювання, синтез, аналіз, узагальнення та абстрактного моделювання, спостереження, порівняння, контент-аналіз, опис та ін.) та прикладні, які застосовуються в аналізі проблем фармацевтичного забезпечення різних груп хворих за різними напрямками (клініко-економічний, організаційно-економічний, епідеміологічний, маркетинговий).

Висновки роботи відповідають і повністю розкривають поставлені завдання. Надані практичні рекомендації чітко розкривають питання, а саме, формують обґрунтовану науково-прикладну основу для підвищення рівня ефективності фармацевтичного забезпечення та медичної допомоги хворим на гормонозалежний РМЗ за умов існуючого ресурсного забезпечення вітчизняної системи охорони здоров'я.

Таким чином, основні положення дисертації, висновки, практичні рекомендації є обґрунтованими і достовірними, базуються на достатньому за обсягом дослідного матеріалу.

#### **Рівень виконання поставленого наукового завдання, оволодіння здобувачем методологією наукової діяльності.**

Дисертаційна робота виконана особисто авторкою в Національному фармацевтичному університеті. Спільно з науковим керівником доктором фармацевтичних наук, професором Міщенко О.Я. обрано тему роботи, сформульовані мета, завдання та шляхи їх вирішення, обсяг і методи дослідження. У всіх працях, які опубліковано у співавторстві з Осташко В. Ф., Калько К. О., Ткачовою О. В., Березняковим А. В., Адонкіною В. Ю., Улановою В. А., Пилюгою Л. В., Арістовим М. А., Суріковим О. О., Должніковою О. М., особистий внесок дисертантки зазначено в анотації до роботи.

#### **Теоретичне і практичне значення результатів дослідження.**

Дисертаційне дослідження безперечно має значне практичне і теоретичне значення. Уперше за результатами проведеного фармакоеконічного аналізу мінімізації витрат обґрунтовано доцільність застосування препаратів з

найменшою вартістю однорічного курсу лікування гормонозалежного РМЗ за умови однакової ефективності серед інгібіторів ароматази та антиестрогенних засобів. Включення вибраних препаратів до переліку державних закупівель надає можливість оптимізувати витрати на лікування гормонозалежного РМЗ та оптимально витратити фінансові ресурси охорони здоров'я.

В роботі продемонстровано, що за результатами аналізу динаміки показників державних закупівель лікарських засобів для ендокринної терапії РМЗ була встановлена тенденція до зростання вартості закупівель протягом 2017–2024 рр. За результатами АВС-аналізу встановлено три препарати-лідери за величиною суми державних закупівель впродовж 2017-2024 років: інгібітори ароматази – летрозол та екземе стан, та антиестрогенний препарат фулвестрант.

Результати наукового дослідження впроваджено у процес оцінки медичних технологій ТОВ «Академія оцінки технологій охорони здоров'я України» при складанні звіту з оцінки медичної технології фулвестранту для подання до Департаменту оцінки медичних технологій 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» (Довідка №596 від 11.11.2024 р., додаток Б) та у науково-педагогічний процес профільних кафедр медичних та фармацевтичних закладів вищої освіти України: кафедри соціальної медицини, громадського здоров'я та управління охорони здоров'я Дніпровського державного медичного університету (акт впровадження від 04.11.2024 р.), кафедри судової медицини, медичного та фармацевтичного права Івано-Франківського національного медичного університету (акт впровадження від 04.11.2024 р.), кафедри фармації Буковинського державного медичного університету (акт впровадження від 12.11.2024 р.), кафедри організації, економіки та управління фармацією Національного фармацевтичного університету (акт впровадження від 20.12.2024 р.). Всі акти представлені в Додатках до дисертаційної роботи.

Дисертаційну роботу виконано згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету в межах теми «Оцінка медичних технологій та ступеня якості фармакотерапії різних захворювань» (номер державної реєстрації: 0119U002167). Авторка є співвиконавцем зазначених робіт.

### **Оцінка змісту дисертації, її завершеності в цілому.**

Дисертаційна робота викладена на 261 сторінках друкованого тексту і складається з анотації українською та англійською мовами, вступу, огляду

літератури, матеріалів і методів дослідження, 5 розділів власних досліджень, узагальнення отриманих результатів, висновків, списку використаних джерел, додатків.

Анотація традиційно представлена двома мовами: українська та англійська, описує основні пункти дисертаційного дослідження та відповідає за обсягом та змістом встановленим вимогам. Наприкінці анотації наведені ключові слова, також представлений перелік праць дисертанта в рамках даного наукового дослідження.

Вступ представлений на 9 сторінках, де авторка визначає обґрунтування вибору дослідження, мету і завдання роботи. Для досягнення поставленої мети автором сформовано 12 завдань. Об'єкт, предмет та методи дослідження повністю характеризують суть даного наукового аналізу.

Розділ 1. «Епідеміологічні, клінічні та фармакоеконімічні аспекти лікування хворих на рак молочної залози (огляд літератури)» складається з 3 підрозділів, є повним щодо теми дослідження та відображає, що сучасний аналіз стандартної схеми лікування гормонозалежного РМЗ, ефективної для кожного пацієнта з цим діагнозом, не існує.

Методи та режим проведення терапії, тривалість лікування підбираються індивідуально, залежно від стадії захворювання, віку та загального стану пацієнта, наявності у нього протипоказань. Суттєвий вплив на онкоепідеміологічну ситуацію в Україні та позитивні зміни в організації онкологічної допомоги хворим на РМЗ може здійснити впровадження селективних скринінгових програм за умови відповідного матеріально-технічного та кадрового забезпечення, а також забезпечення доступності лікування для хворих шляхом впровадження державних програм відшкодування вартості лікування і оптимізації цих витрат на рівні системи охорони здоров'я за умови обмежених фінансових ресурсів.

Все це зумовлює актуальність удосконалення науково-практичних підходів оцінки ефективності витрат на фармакотерапію, зокрема ендокринну терапію гормонозалежного РМЗ.

У розділі 2 «Обґрунтування напрямку дослідження, загальної методики та методів дослідження». Авторкою докладно ґрунтовно представлено дизайн дослідження, розкриті матеріали та методи, які використовувались при проведенні дисертаційних досліджень, як комплексний підхід на основі законодавчої бази щодо надання медичної допомоги із застосуванням сучасних методів оцінки медичних технологій та особистих результатів вивчення цього питання стосовно хворих на РМЗ, зокрема на ER(+) HER2(-) РМЗ, в Україні та інших країнах світу. Описана поетапна методика проведення досліджень.

Розділ 3. «Дослідження показників захворюваності населення України на рак молочної залози та питань раціональності фармакотерапії захворювань та витрат» складається з 3 підрозділів. Дисертанткою показано, що за результатами дослідження показників захворюваності на РМЗ в Україні за 2017-2021 рр. встановлена наявність суттєвої розбіжності зазначених показників у різних адміністративно-територіальних об'єднаннях країни. В Рівненській, Тернопільській, Івано-Франківській і Львівській областях спостерігається збільшення кількості хворих на РМЗ. Найнижчі показники захворюваності спостерігалися в Херсонській, Вінницькій і Донецькій областях.

Велика кількість хворих, яким вперше був діагностований РМЗ, обумовлює необхідність ефективності фінансового забезпечення при наданні медичної та фармацевтичної допомоги для реалізації конституційних прав громадян на отримання ефективних лікарських препаратів.

Установлено, що максимальні значення рівнів загальної захворюваності на РМЗ населення спостерігаються у м. Київ (0,048%), Дніпропетровській (0,043%) та Кіровоградській (0,042%) областях. Мінімальні показники коефіцієнтів відзначаються у Закарпатській (0,023%), Чернівецькій (0,023%) та Луганській (0,011%) областях. Такий результат пояснюється економічними, екологічними та соціальними особливостями окремих регіонів.

Результати сукупного ABC/VEN/частотного аналізу свідчать про раціональність витрат на фармакотерапію хворих на РМЗ, оскільки 100% фінансових витрат у найбільш витратній групі «А» приходиться на життєво необхідні ЛЗ, проте серед антинеопластичних препаратів були відсутні сучасні засоби, такі як трастузумаб, бевацизумаб, фулвестрант.

Таким чином, підсумовуючи результати проведеного аналізу, можна стверджувати, що ефективність організації надання хворим на РМЗ медичної та фармацевтичної допомоги залежить від впливу низки факторів. Серед останніх, важливу роль відіграє узгодженість норм і вимог, які представлені в різних законодавчих та нормативно-правових актах, що регулюють обіг ЛЗ у країні.

Насамперед, наявність ЛЗ у складі Національного переліку ОЛЗ визначає статус ЛЗ як найважливішого для національної охорони здоров'я, що зумовлює можливість його закупівель за бюджетні кошти. При цьому, порядок проведення державних закупівель вказаних ЛЗ для хворих регулюється ще великою кількістю підзаконних НПА.

Розділ представлений на 30 сторінках, ілюстрований 9 рисунками та 9 таблицями з цифровими матеріалами.

Розділ 4. «Маркетингові дослідження фармацевтичного ринку лікарських засобів для лікування хворих на гормонозалежний рак молочної залози в Україні та оцінка споживання», розділ складається з 2 підрозділів. Дисертантка після аналізу сучасного фармацевтичного ринку в рамках чинного дослідження показала, що на фармацевтичному ринку України у 2017-2022 роках антиестрогенні засоби для гормонотерапії ER(+) HER2(-) РМЗ впродовж всього досліджуваного періоду були представлені 3 МНН: тамоксифен (L02B A01), тореміфен (L02B A02) та фулвестрант (L02B A03); інгібітори ароматази – у вигляді трьох МНН: анастрозол (L02B G03), летрозол (L02B G04) та екземестан (L02B G06) переважно іноземного виробництва.

Ціни на досліджувані препарати мають стійку зростаючу тенденцію з незначними коливаннями на окремі ТН (Фарестон, Orion в усіх лікарських формах), в той же час ціни на ТН Фазлодекс (AstraZeneca, р-н д/ін. 250 мг шприц 5 мл, №2) мали хвилеподіну тенденцію до зниження протягом досліджуваного періоду. Значного зростання цін на препарати з групи інгібіторів ароматази для гормонотерапії ER (+) HER2 (-) РМЗ не тільки не спостерігається, а і є явна тенденція до їх стабілізації і навіть зниження, якщо порівнювати показники 2017 р. та 2022 р.

У результаті аналізу економічної доступності антиестрогенних засобів для терапії ER(+) HER2(-) РМЗ на українському фармацевтичному ринку в 2017-2022 рр. для всіх засобів встановлена стійка тенденція до збільшення економічної доступності, проте фулвестрант характеризується найбільшим коефіцієнтом адекватності платоспроможності. За досліджувані 2017-2022 рр. спостерігається загальна тенденція до зниження показників адекватності платоспроможності у групі інгібіторів ароматази, що свідчить про ріст доступності усіх досліджуваних ТН для середньостатистичного громадянина України.

Аналіз обсягів споживання антиестрогенних засобів показав, що з року в рік спостерігалася чітка тенденція до зменшення обсягів споживання, більшою мірою за рахунок зменшення споживання препаратів тамоксифену і збільшення споживання препаратів фулвестранту. Аналіз обсягів споживання інгібіторів ароматази показав, що існує чітка тенденція до зростання споживання препаратів з цієї групи до 2020 року і загальна поступова тенденція до зниження обсягів споживання у 2021-2022 рр.

Розділ представлений на 27 сторінках, ілюстрований 4 таблицями та 2 рисунками.

Розділ 5. «Обґрунтування клініко-економічної доцільності застосування антинеопластичних гормональних засобів для лікування хворих на рак

молочної залози з позиції оцінки медичних технологій» складається з 5 підрозділів.

Після комплексного підходу фармацевтичного та економічного аналізу витрат на лікування РМЗ дисертанкою зроблені наступні висновки.

Встановлено, що застосування фулвестранту (500 мг 1 раз/міс.) порівняно з хіміотерапією CMF (циклофосфамід 600 мг/м<sup>2</sup>, метотрексат 40 мг/м<sup>2</sup>, фторурацил 600 мг/м<sup>2</sup>) у лікуванні місцевопрогресуючого або метастатичного ER (+) HER2 (-) РМЗ у жінок у постменопаузальному періоді з рецидивом або прогресуванням захворювання після застосування першої лінії гормональної терапії (нестероїдних антагоністів естрогенів та інгібіторів ароматази) і за відсутності вісцерального кризу є клінічно обґрунтованим з точки зору частоти виникнення побічних реакцій і тривалості життя пацієнтів та є економічно більш вигідним.

Аналіз впливу на бюджет показав, що за умови, якщо всі хворі на РМЗ, які лікуються, перейдуть на застосування фулвестранту замість схеми CMF, то буде економія бюджетних коштів у розмірі 41,5 млн грн. та 40,03 млн грн. за рік відповідно у м. Києві та у Дніпропетровській області України.

За результатами проведеного фармакоеконічного аналізу мінімізації витрат за умови однакової ефективності усіх інгібіторів ароматази препаратами з найменшою вартістю однорічного курсу лікування гормонозалежного РМЗ серед ТН летрозолу є Летрозол-Віста АС (таб. в/плів. оболон. 2,5 мг блістер, виробництва Sindan Pharma (Румунія)) з вартістю лікування 5 907,19 грн.; серед ТН анастрозолу є Анастрозол-Віста (таб. в/плів. оболон. 1 мг, блістер, виробництва Сінтон Хіспанія, С. Л. (Іспанія)) з вартістю лікування 7737,36 грн.; серед ТН екземестану є Екземарин (таб. в/цукр. оболон. 25 мг блістер, виробництва Zentiva (Чеська Республіка)) з вартістю лікування 6 838,36 грн.; серед антиестрогенних засобів препаратами з найменшою вартістю однорічного курсу лікування гормонозалежного РМЗ серед ТН тореміфену є Фарестон (таб. 60 мг № 60 фл., виробництва Orion (Фінляндія)) з вартістю лікування 10493,49 грн.; серед ТН тамоксифену є Тамоксифен-Здоров'я (таб. 10 мг № 60 блістер, виробництва Здоров'я ВАТ, Україна, Харків) з вартістю лікування 2071,56 грн.; серед ТН фулвестранту є Фулведжект (р-н д/ін. 250 мг / 5 мл шп. №2 виробництва Rompharm Company Georgia LLC, Грузія) з вартістю лікування 81227,78 грн.

Включення саме цих препаратів до переліку державних закупівель надає можливість оптимізувати витрати на лікування гормонозалежного РМЗ та оптимально витратити фінансові ресурси охорони здоров'я.

За результатами аналізу динаміки показників державних закупівель лікарських засобів для ендокринної терапії РМЗ було встановлено нерівномірно зростаючий характер змін обсягів державних закупівель ЛП для ендокринної терапії хворих на РМЗ протягом 2017–2024 рр. Спостерігалась тенденція до зростання вартості закупівель у діючих цінах. Лише у 2019 р. спостерігалась незначна спадаюча тенденія сум закупівель на препарати з групи інгібіторів ароматази та антиестрогенних препаратів у порівнянні з попереднім роком. Загалом, на початку дослідження (2017 р.) сума закупівель сягала 2810798,86 грн., а наприкінці дослідження (2024 р.) – 134687042,75 грн, що становить 4691,76%.

За результатами АВС-аналізу державних закупівель лікарських засобів для ендокринної терапії РМЗ впродовж 2017-2024 років встановлено три препарати лідери серед шести препаратів ендокринної терапії за величиною суми державних закупівель впродовж 2017-2024 років: два ІА – летрозол та екземестан, та один антиестрогенний препарат фулвестрант. Визначена динаміка зміни препаратів-лідерів групи А (за АВС-аналізом): у період 2017-2018 років, в 2020 р. – це були летрозол та екземестан; у 2019 р. та з 2021 р. по 2024 р. – фулвестрант; у 2023 та 2024 р. – сума на державну закупівлю екземестану знову складала більшу частину (група А).

Розділ представлений на 56 сторінках, ілюстрований 27 таблицями та 3 рисунками.

Висновки. Дисертація має 12 висновків, які відповідають та повністю розкривають поставлені завдання та мету. Висновки побудовані логічно, вони є прийнятими для розуміння, окреслюють всі розділи дисертаційного дослідження в цілому та надають вичерпну картину щодо проведеного дослідження.

Таким чином, дисертація є самостійною завершеною науковою працею, яка містить всі розділи відповідно до існуючих вимог, де автором послідовно логічно вирішується наукове завдання, а саме за результатами систематизації проведених досліджень розроблено науково-практичні підходи до підвищення ефективності витрат на лікування гормонозалежного РМЗ із урахуванням існуючого ресурсного забезпечення вітчизняної системи охорони здоров'я та обґрунтовано доцільність їх практичного застосування.

### **Рекомендації щодо подальшого використання результатів дисертації в практиці.**

Грешко Ю.І. в своїх наукових дослідженнях показала, що не зважаючи на стрімке впровадження нових лікарських препаратів, зокрема таргетної терапії,

основними лікарським засобами є інгібітори ароматази та антиестрогени для лікування з доказаною клінічною ефективністю антинеопластичних засобів для лікування гормонозалежного РМЗ.

За результатами контент-аналізу встановлено, що практично всі препарати, які рекомендовані чинними клінічними протоколами та клінічними настановами для лікування хворих на гормонозалежний РМЗ, представлені в законодавчих та нормативно-правових документах, які регулюють обіг препаратів в Україні.

У результаті аналізу економічної доступності інгібіторів ароматази та антиестрогенних засобів на українському фармацевтичному ринку в 2017-2022 рр. встановлена стійка тенденція до підвищення економічної доступності, проте фулвестрант характеризується найбільшим коефіцієнтом адекватності платоспроможності.

#### **Зауваження щодо оформлення та змісту дисертації, запитання до здобувача.**

В тексті рукопису дисертації зустрічаються поодинокі граматичні, стилістичні та технічні помилки, котрі не впливають на зміст роботи та її сприйняття. Хотілось би побачити аналіз економічних розрахунків щодо лікування РМЗ в Україні у порівнянні з Європейськими країнами в аналізу та обґрунтуванні отриманих результатів, проте ці дані прикрасили б вже якісну наукову роботу.

Під час наукової дискусії хотілось би почути думку Грешко Юлії Ігорівни з таких питань:

1. Дослідження дисертаційної роботи спрямовані на засоби ендокринної терапії гормонозалежного РМЗ: інгібітори ароматази та антиестрогенні препарати, а який стан застосування засобів таргетної терапії в Україні порівняно з європейськими країнами?
2. Які показники клінічної ефективності найчастіше використовують при проведенні фармакоекономічної оцінки застосування антинеопластичних засобів для лікування РМЗ?

#### **Відсутність (наявність) порушень академічної доброчесності.**

Відповідно до наданої довідки про перевірку роботи на плагіат програмним засобом StrikePlagiarism рукопис дисертації на тему: «Науково-практичні підходи оцінки ефективності витрат на застосування антинеопластичних засобів для лікування хворих на гормонозалежний рак

молочної залози» авторки Грешко Ю.І. не містить елементів академічного плагіату (компіляції) (довідка №330169039 від 27 грудня 2024 р.)

### **Висновок про відповідність дисертації встановленим вимогам.**

Все вище наведене дозволяє зробити висновок про те, що дисертаційна робота Юлії Ігорівни Грешко на тему: «Науково-практичні підходи оцінки ефективності витрат на застосування антинеопластичних засобів для лікування хворих на гормонозалежний рак молочної залози» за актуальністю, науковою новизною отриманих результатів, обґрунтованістю наукових положень та висновків, повнотою викладення в опублікованих працях повністю відповідає всім вимогам до оформлення дисертацій, затверджених наказом Міністерства освіти і науки України № 40 від 12.01.2017 року та положенням Постанови Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44 «Про затвердження Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії», а її авторка Грешко Юлія Ігорівна заслуговує на присудження ступеня доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» та за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

### **Офіційний опонент**

**ID PhD 7686**

Завід. аспірантури,  
професор кафедри соціальної медицини,  
громадського здоров'я та  
управління охороною здоров'я  
Дніпровського державного  
медичного університету  
д. мед. н., професор

Ольга МАКАРЕНКО



*Учений секретар,  
к.б.н.м., доцент  
С.ЕГОРОВА*