

ВИСНОВОК

**про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів
дисертації**

Грешко Юлії Ігорівни

**«Науково-практичні підходи оцінки ефективності витрат на
застосування антинеопластичних засобів для лікування хворих на
гормонозалежний рак молочної залози»**

**на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я»
за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»**

Актуальність теми дисертації. Рак молочної залози (РМЗ) є найпоширенішим і найбільш часто діагностованим видом раку в усьому світі, причиною великої кількості смертей. Прогнозується, що у 2040 році тягар РМЗ зросте до понад 3 мільйонів нових випадків і 1 мільйона смертей.

Рак молочної залози має найвищу вартість лікування з усіх видів раку, а найбільш пізні стадії цього захворювання, зокрема метастатичний РМЗ спричиняє вищі витрати, ніж рак на ранніх стадіях.

В Україні РМЗ – друге за поширеністю онкологічне захворювання серед жінок, яке становить 22,5 % усіх онкологічних захворювань. Через значну поширеність РМЗ в Україні проблема оптимізації витрат на медичну допомогу хворим на РМЗ є актуальною. Саме результати фармакоекономічного аналізу та / або оцінки медичних технологій варіантів альтернативної терапії РМЗ покращують прийняття рішень і допомагають оптимізувати використання дефіцитних ресурсів охорони здоров'я, виділених на лікування хворих на РМЗ.

У наукових дослідженнях багатьох учених висвітлені організаційно-економічні, медико-соціальні і фармакоекономічні аспекти забезпечення хворих на РМЗ, разом з цим комплексних фармакоекономічних досліджень, спрямованих на удосконалення підходів до підвищення ефективності витрат на застосування лікарських засобів (ЛЗ) хворими на РМЗ, зокрема гормонозалежний, з метою профілактики та лікування, в Україні ще не проводилось.

У зв'язку з вищенаведеним необхідно створення більш злагодженої, ефективної системи організації і надання медичної допомоги хворим на РМЗ, що можливо на основі результатів комплексного організаційно-економічного, маркетингового, фармакоепідеміологічного дослідження споживання та фармакоекономічної оцінки ЛЗ для лікування РМЗ, що обумовило вибір, спрямованість, зміст та структуру дисертаційного дослідження.

Новизна дослідження та одержаних результатів. Одержані результати покладені в основу розробки комплексу 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.

Уперше:

- досліджено стан розвитку епідеміологічного процесу з РМЗ в Україні за комплексом показників у динаміці років;
- проведено ранжування 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 динаміки та структури централізованих державних закупівель антинеопластичних ЛЗ інгібіторів ароматази та антиестрогенних препаратів за 2017-2024 роки;
- 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.

Удосконалено:

- проведення оцінки частоти розвитку побічних реакцій за даними систематизації інформаційних джерел доказової медицини і розрахунку їхніх середньостатистичних показників та довірчих інтервалів при проведенні фармакоекономічного аналізу;
- інтегрований ABC/VEN-аналіз даних частот та споживання ЛЗ хворими на РМЗ та порівняння отриманих результатів з огляду на клінічну ефективність застосування препаратів у лікуванні хворих на РМЗ.

Набуло подальшого розвитку:

- дослідження стану законодавчого та нормативно-правового регулювання фармацевтичного забезпечення хворих на РМЗ в Україні;
- маркетингові дослідження сучасного асортименту засобів ендокринної терапії РМЗ: інгібіторів ароматази та антиестрогенних препаратів, їх фізичної і соціально-економічної доступності на вітчизняному фармацевтичному ринку та споживання у динаміці років.

Теоретичне значення отриманих результатів.

Проведені дослідження та одержані результати і сформовані практичні рекомендації складають теоретико-прикладну основу розробки комплексу науково-практичних підходів до підвищення ефективності витрат як складової медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення хворих на гормонозалежний РМЗ за умов обмеженого ресурсного забезпечення вітчизняної системи охорони здоров'я.

Практичне значення отриманих результатів.

Фрагменти роботи впроваджені 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) та у

наукову-дослідну роботу споріднених кафедр вищих навчальних закладів – 4 акти впровадження.

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації. Дисертаційну роботу виконано на сучасному науковому рівні. Використані автором методи досліджень відповідають поставленим завданням і сучасним вимогам, вони є об'єктивними та складають основу наукової інтерпретації результатів, що визначає вагому теоретичну значимість роботи. Висновки, наведені у дисертаційній роботі, цілком аргументовані і логічно витікають зі змісту роботи.

Повнота викладення матеріалів дисертації в опублікованих працях. Серед наукових праць, опублікованих у співавторстві, у дисертації наведені лише ті положення, розробки та рекомендації, які є результатом особистих досліджень автора. За матеріалами дисертації опубліковано 13 наукових робіт, у тому числі 5 статей у наукових фахових виданнях, з них 2 у науковому виданні, що індексується у базі Scopus, 8 тез доповідей.

Список опублікованих автором праць на тему дисертації:

1. Mishchenko O., Adonkina V., Tkachova O., Ulanova V., Kalko K., Pyliuha L., Greshko Iu. The results of the clinical and economic assessment of drugs prescriptions to patients with breast cancer in the ukrainian health care institution. *Research Journal of Pharmacy and Technology (RJPT)*. 2019. Vol. 12, Issue 07. P. 3307-3312. DOI : 10.5958/0974-360X.2019.00557.2 (Scopus).
2. Mishchenko O. Ya., Greshko Yu. I., Aristov M. A., Adonkina V. Yu., Ostashko V. F. Clinical and economic evaluation of the use of fulvestrant compared with chemotherapy for the treatment of patients with locally progressive or metastatic ER (+) HER2 (-) breast cancer: ukrainian realities. *PharmacologyOnLine*. 2021. Vol. 3. P 355-366. (Scopus).
3. Міщенко О. Я., Грешко Ю. І., Осташко В. Ф., Березняков А. В. Клініко-економічні аспекти гормонотерапії ER (+) HER2 (-) раку молочної залози: фокус на інгібітори ароматази. *Лікарська справа*. 2021. № 3-4. С. 86-91.
4. Адонкіна, В. Ю., Міщенко, О. Я., Грешко Ю. І. Дослідження показників захворюваності населення України на рак молочної залози на державному і регіональному рівнях. *Фармацевтичний журнал*. 2023. № 4. С. 27-37. <https://pharmj.org.ua/index.php/journal/article/view/1367>

5. Міщенко О. Я., Грешко Ю. І., Адонкіна В. Ю., Суріков О. О. Аналіз асортименту, економічної доступності та обсягів споживання антиестрогенних засобів для гормонотерапії ER(+) HER2(–) раку молочної залози. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2023. Т. 9, № 4. С. 62-69. <https://dspace.nuph.edu.ua/handle/123456789/32367>
6. Фармакоекономічна оцінка призначень лікарських засобів хворим на рак молочної залози. *Матеріали 103-ї підсумкової наукової конференції професорсько-викладацького персоналу Буковинського державного медичного університету*, Чернівці, БДМУ, 07, 09, 14 лютого 2022 року. Чернівці: Медуніверситет, 2022. – С. 396-397.
7. Міщенко О. Я., Грешко Ю. І., Осташко В. Ф. Антиестрогенні препарати тамоксифен та фулвестрант: клініко-фармакологічна оцінка застосування в терапії хворих на рак молочної залози. Матер. III наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю «*Фармацевтична наука та практика: проблеми, досягнення, перспективи розвитку*»: м. Харків, 15-16 квіт. 2021 р., Харків, 2021. С. 333.
8. Міщенко О. Я., Адонкіна В. Ю., Грешко Ю. І. С. Маркетинговий аналіз антиестрогенних засобів для гормонотерапії ER(+) HER2(–) раку молочної залози які представлені на фармацевтичному ринку України. Актуальні питання клінічної фармакології та клінічної фармації = Topical issues of clinical pharmacology and clinical pharmacy: матеріали науково-практичної Internet -конференції з міжнародною участю 25-26 жовтня 2023 року м. Харків / ред. : О.Ф. Пімінова та ін. – Х.: НФаУ, 2023. - С. 178-180.
9. Грешко Ю. І. Фармакоекономічні аспекти інгібіторів ароматази, що застосовуються для гормонотерапії раку молочної залози. *Матеріали підсумкової 104-ї науково-практичної конференції з міжнародною участю професорсько-викладацького персоналу Буковинського державного медичного університету* (м. Чернівці, 06, 08, 13 лютого 2023 р.) – Чернівці: Медуніверситет, 2023. – С. 376-377.
10. Mishchenko O. Ya., Greshko Yu. I., Adonkina V. Yu. Antiestrogens for the hormone therapy of breast cancer: analysis of economic availability and volume of consumption. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики* : матеріали XI міжнар. наук.-практ. дистанційної конф., м. Харків, 21 берез. 2024 р. / ред. кол.: В. В. Малий [та ін.]. – Харків : НФаУ, 2024. – С. 363.
11. Міщенко О. Я., Грешко Ю. І., Адонкіна В. Ю. Контент-аналіз законодавчих та нормативно-правових актів, які регулюють питання організації надання ефективної фармацевтичної допомоги хворим на гормонозалежний рак молочної залози. *Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (Life Long Learning)»*: наука, освіта, практика : матеріали III наук.-практ. інтернет-конференції

з міжнар. участю, присвячену 40-річчю заснування кафедри організації, економіки та управління фармацією (23-24 жовт. 2024 р., м. Харків) / ред. кол. : Ю. С. Братішко та ін. - Х. : НФаУ, 2024. — С. 296-298.

12. Адонкіна В. Ю., Грешко Ю. І., Должнікова О. М. Дослідження асортименту інгібіторів ароматази для гормонотерапії ER(+) HER2(-) раку молочної залози які представлені на фармацевтичному ринку України. *Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (Life Long Learning)»: наука, освіта, практика* : матеріали III наук.-практ. інтернет-конференції з міжнар. участю, присвячену 40-річчю заснування кафедри організації, економіки та управління фармацією (23-24 жовт. 2024 р., м. Харків) / ред. кол. : Ю. С. Братішко та ін. – Х. : НФаУ, 2024. – С. 225-227.
13. Адонкіна В. Ю., Міщенко О. Я., Грешко Ю. І. Аналіз централізованих державних закупівель лікарських засобів для ендокринної терапії раку молочної залози. *Актуальні питання клінічної фармакології та клінічної фармації (Topical issues of clinical pharmacology and clinical pharmacy)*: матеріали наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 29-30 жовт. 2024 р. / редкол. : О. Я. Міщенко, Я. О. Бутко, Є. В. Бондарев та ін. Харків : НФаУ, 2024. – С. 265-266.

Апробація результатів дисертації. Публічна презентація Грешко Ю.І. наукових результатів дисертації та її обговорення відбулося 22.01.2025 р. на кафедрі клінічної фармакології Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації під головуванням завідувача кафедри, доктора фармацевтичних наук, професора Бутко Я. О. Також на засіданні були присутні співробітники кафедр організації, економіки і управління фармацією ПІКСФ та соціальної фармації Національного фармацевтичного університету. На всі поставлені питання дисертантом було надано ґрунтовні відповіді.

Ключові науково-методичні принципи та результати дисертаційної роботи були представлені на таких конференціях: III наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю «Фармацевтична наука та практика: проблеми, досягнення, перспективи розвитку» (Харків, 15-16 квіт. 2021 р.); науково-практичних Internet-конференціях з міжнародною участю «Актуальні питання клінічної фармакології та клінічної фармації = Topical issues of clinical pharmacology and clinical pharmacy» (Харків, 2023; 2024 pp.); XI міжнар. наук.-практ. дистанційній конф. «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики (Харків, 21 берез. 2024 р.); III наук.-практ.

інтернет-конференції з міжнар. участю, присвяченій 40-річчю заснування кафедри організації, економіки та управління фармацією «Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (Life Long Learning)»: наука, освіта, практика» (Харків, 23-24 жовт. 2024 р.); 103-ій та 104-ій підсумкових наукових конференціях професорсько-викладацького персоналу Вищого державного навчального закладу України «Буковинський державний медичний університет» (Чернівці, 2022; 2023 рр.).

Зауваження щодо змісту дисертації. Принципових зауважень щодо змісту роботи немає.

Наведені у ході засідання дискусійні моменти та зауваження не впливають на загальну високу оцінку роботи.

Відповідність дисертації вимогам, що пред'являються до дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії. Дисертаційна робота Грешко Юлії Ігорівни за темою «Науково-практичні підходи оцінки ефективності витрат на застосування антинеопластичних засобів для лікування хворих на гормонозалежний рак молочної залози» (науковий керівник – доктор фармацевтичних наук, професор Міщенко О. Я.) є актуальною та виконана з використанням сучасних методів дослідження, має наукову та практичну значимість отриманих результатів проведених досліджень. У роботі відсутні порушення академічної доброчесності.

У наукових працях висвітлені основні наукові результати, які свідчать про особистий внесок здобувача в науку.

Дисертація Грешко Юлії Ігорівни за темою «Науково-практичні підходи оцінки ефективності витрат на застосування антинеопластичних засобів для лікування хворих на гормонозалежний рак молочної залози» є закінченим науковим дослідженням, у якому отримані нові науково обґрунтовані результати.

Дисертаційна робота повністю 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, та може бути рекомендована до офіційного захисту у разовій спеціалізованій вченій раді.

Членами разової спеціалізованої вченої ради рекомендувати:

Голова ради:

1. Панфілова Ганна Леонідівна, професор закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації Національного фармацевтичного університету, доктор фармацевтичних наук, професор.

Рецензенти:

2. Назаркіна Вікторія Миколаївна, професор закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації, доктор фармацевтичних наук, професор.
3. Волкова Аліна Вікторівна, завідувач кафедри соціальної фармації Національного фармацевтичного університету, кандидат фармацевтичних наук, доцент.

Опоненти:

4. Макаренко Ольга Володимирівна - зав. аспірантури Дніпровського державного медичного університету (ДДМУ), професор закладу вищої освіти кафедри соціальної медицини, громадського здоров'я та управління охороною здоров'я ДДМУ, доктор медичних наук, професор.
5. Кривов'яз Олена Вікторівна, завідувач кафедри фармації Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова. доктор фармацевтичних наук, професор.

Голова засідання кафедри
клінічної фармакології
Інституту підвищення кваліфікації
спеціалістів фармації Національного
фармацевтичного університету

д. фарм. н., професор

Підпис проф. Ярослава БУТКО засвідчує:

Начальник відділу кадрів ВФФУ



Ярослава БУТКО

Орина ПРИСІЧ

23.01.2025 р.