

ВІДГУК

офиційного опонента на дисертацію Івко Тетяни Іванівни на тему
«ОПТИМІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ 2 ТИПУ НА ОСНОВІ МАРКЕТИНГОВИХ І ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»,
подану на здобуття наукового ступеня кандидата
фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 –
**«Технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація»**

Актуальність теми дисертації та її зв'язок з державними чи галузевими науковими програмами, пріоритетними напрямками розвитку науки і техніки. Сучасний розвиток системи охорони здоров'я (ОЗ) у більшості країн характеризується зміщенням пріоритетів від економії витрат на надання медико-фармацевтичної допомоги до розробки і впровадження найбільш ефективних способів розподілу ресурсів. Одним з підходів до вирішення цієї задачі є створення обмежувальних списків лікарських засобів (ЛЗ), вартість яких відшкодовується з бюджетів системи ОЗ різних рівнів. В Україні з 2009 року впроваджується формуллярна система, метою якої є розвиток соціально орієнтованої системи ОЗ в умовах ринкової економіки. Формуллярна система забезпечує удосконалення фармакотерапії хворих, що передбачає застосування фармакоекономічно обґрунтованих ЛЗ та схем терапії з метою надання максимально високої якості медичної допомоги та оптимального використання наявних фінансових ресурсів.

Водночас актуальною медико-соціальною проблемою сучасної системи ОЗ в Україні та світі є цукровий діабет (ЦД) 2 типу, що вражає масштабністю розповсюдження та набуває статусу неінфекційної епідемії. Захворюваність на ЦД 2 типу щорічно збільшується у всіх країнах на 5-7 % , а кожні 12-15 років – подвоюється. Оскільки цукрознижуюча терапія триває постійно та є високовартісною, вона непосильним тягарем лягає як на бюджет сім'ї хворого, так і на місцеві та національні бюджети. У зв'язку зі зростанням чисельності хворих на ЦД 2 типу та соціальною значимістю захворювання питання створення формуллярних списків ЛЗ різних рівнів для надання

фармацевтичної допомоги таким пацієнтам є надзвичайно актуальним. Тому тематика дисертаційної роботи Івко Тетяни Іванівни, яка мала за мету наукове обґрунтування рекомендацій щодо вдосконалення фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД 2 типу на основі результатів маркетингових та фармакоекономічних досліджень, є актуальнюю в Україні на даний час та має практичне значення.

Рецензована дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідної роботи Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова «Фармакоекономічні і маркетингові дослідження ЛЗ» (Державний реєстраційний номер 0109U003604) та ПК «Фармація» Міністерства охорони здоров'я та Академії медичних наук України (протокол № 76 від 20.06.2012 р.).

Ступінь обґрунтованості та достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації. Дисертаційна робота викладена на 272 сторінках машинописного тексту (обсяг основного тексту 180 сторінок) і складається зі вступу, огляду літератури, методологічної характеристики дослідження, трьох розділів власних досліджень, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних літературних джерел. Робота містить 24 таблиці, проілюстрована 48 рисунками. Бібліографія нараховує 172 посилань на наукові праці, з них 122 – кирилицею, 50 – латиницею.

Вступ має традиційне викладення: обґрунтовано актуальність теми, зв’язок роботи з науковими програмами, планами, темами, визначені мета та завдання, об’єкти, предмет та методи досліджень, наукова новизна одержаних результатів, їх практичне значення, особистий внесок здобувача, відображені апробація результатів дисертації, публікації, структура та обсяг дисертації.

У першому розділі дисертації конкретизовано теоретичну основу дослідження щодо організації надання медичної допомоги хворим на ЦД 2 типу, опрацьовано літературні джерела, присвячені аналізу поширеності, захворюваності, стаціонарної летальності, ускладнень даного захворювання,

вивчено особливості фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД 2 типу. На основі проведеного опрацювання літературних джерел здобувачем визначено необхідність оптимізації фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД 2 типу на основі результатів фармакоекономічного та маркетингового дослідженій. Слід зазначити, що основні проблемні питання висвітлені дисертантом у першому розділі детально та всебічно, належним чином розставлені акценти.

У межах другого розділу автором обґрунтовані методологічні засади аналізу вітчизняного ринку пероральних цукрознижуючих ЛЗ (ПЦЛЗ) для лікування хворих на ЦД 2 типу, описані основні етапи наукового пошуку, матеріали та методи оцінки ефективності використання ліків. Для уточнення сприйняття матеріалу алгоритм вирішення основних задач дисертаційної роботи відображеній у вигляді таблиці. Вважаю, що дисертантом вдало здійснено вибір об'єктів дослідження, а також наведена сучасна характеристика використаних маркетингових, фармакопідеміологічних, фармакоекономічних, математико-статистичних методів аналізу. Це дозволило охопити процесами пошуку та опрацювання основні складові медичної та фармацевтичної допомоги в ендокринологічному стаціонарі.

Третій розділ містить результати маркетингового аналізу фармацевтичного ринку ПЦЛЗ у Подільському регіоні України за період 2011 – 2013 роки. Дисертантом проведено всебічні дослідження основних маркетингових характеристик груп ЛЗ для лікування хворих на вибрану патологію, а саме: динаміки цін, коефіцієнта ліквідності, показника адекватності платоспроможності населення, доступності фармакотерапії. Методом частотного аналізу здобувачем виявлено, що на фармацевтичному ринку Поділля у досліджуваний період були присутні усі групи препаратів, рекомендовані Уніфікованим клінічним протоколом первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги хворим на ЦД 2 типу (2012) зі стійкою тенденцією до збільшення кількості торгових назв, зростанням цін на ПЦЛЗ. Оцінка показників соціально-економічної доступності ПЦЛЗ за 2011-2013 роки показала, що коливання цін генериків на ринку Подільського регіону

було у межах 19–235 %. Встановлено, що вживані ПЦЛЗ є доступними, темп росту цін на ПЦЛЗ був нижчий за темп росту заробітної плати.

Усі ПЦЛЗ, присутні на ринку Подільського регіону, Івко Т.І. було поділено на 3-и групи: ПЦЛЗ із високою стабільністю споживання, незначними коливаннями в попиті та високою точністю прогнозу на ринку; ПЦЛЗ із відомими тенденціями потреби в них та середніми можливостями прогнозування їх попиту; ПЦЛЗ, споживання яких нерегулярне, будь-які тенденції у попиті відсутні, точність прогнозування попиту невисока. Досліджено, що сім'я витрачає на лікування ЦД 2 типу від 11 до 30 % місячного сімейного доходу у 64 % випадків. Загалом 14 % лікарів відмітили, що завжди виписують рецепти на ПЦЛЗ, одночасно 43 % провізорів вказали, що відпускають ПЦЛЗ за рецептром, а серед хворих – 26 % отримують рецепт.

Дані твердження базуються на дуже великій, як для кандидатської дисертації, експериментальній соціологічній базі, а саме: здобувачем було опрацьовано результати опитування 615 хворих на ЦД 2 типу, 105 лікарів (ендокринологів, терапевтів, сімейних лікарів) і 105 провізорів / фармацевтів.

Четвертий розділ дисертації присвячений фармакоепідеміологічному дослідженню ПЦЛЗ. У ньому охарактеризовано стан фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД 2 типу за результатами інтегрованого ABC/ VEN/ частотного аналізу лікарських призначень пацієнтам та визначено перспективну потребу у ПЦЛЗ. Фармакоепідеміологічний аналіз вживаних ПЦЛЗ та схем фармакотерапії хворих на ЦД 2 типу показав, що для лікування хворих застосовувалися монотерапія в 25,2 % випадків, комбінована терапія – в 65,6 % випадків. Вартість DDD в розрізі мінімальної та максимальної вартості генериків для монотерапії коливалась від 1,22 до 5,46 грн., а для комбінованої терапії – 1,98-9,43 грн.. Інтегрований ABC / VEN / частотний аналіз фармакотерапії показав, що співвідношення витрат на ЛЗ за категоріями V:E:N у найбільш витратній групі «А» (85,8 % від загальної суми витрат) склало 15,3:52,5:18; у середньо витратній групі «В» (10,2 %) – 3,8:5,5:0,9; у найменш витратній групі «С» (4 %) – 1,3:2,7:0.

Висновки до четвертого, як і до наступного розділів дисертації були зроблені Івко Т.І. після опрацювання нею 1792 медичних карток стаціонарних хворих на ЦД 2 типу. Пацієнти перебували на стаціонарному лікуванні у Вінницькому обласному клінічному ендокринологічному диспансері (848 медичних картки), в ендокринологічних відділеннях Хмельницької обласної (495) та Тернопільської університетської лікарень у період 2011-2013 рр.

П'ятий розділ дисертаційної роботи присвячений фармакоекономічному обґрунтуванню оптимізації витрат на фармакотерапію хворих ЦД 2 типу. Для ілюстрації клініко-економічної доцільності застосування ЛЗ для терапії хворих на ЦД 2 типу Івко Т.І. були проведені аналізи «витрати-ефективність» та «витрати-корисність» для моно- та комбінованої фармакотерапії. За одиницю ефективності дисертантом був прийнятий відсоток ефективних хворих (ефективним вважали хворого, у якого після фармакотерапії був досягнутий рівень глюкози плазми натще 7 ммоль/л). Дляожної схеми фармакотерапії було визначено кількість клінічно ефективних хворих та клінічна ефективністьожної схеми у відсотках. Кількість ефективних хворих оцінювали в розрізі аналізованих схем терапії хворих. Результати фармакоекономічного аналізу засвідчили фармакоекономічну перевагу схеми монотерапії гліклазидом, а серед комбінованих схем – метформін + глібенкламід. Проведений дисертантом аналіз чутливості показав стійкість отриманих результатів як для моно-, так і політерапії. Івко Т.І. за результатами аналізу мінімізації витрат визначено, що не знижуючи ефективності лікування, можна зменшити витрати на одного хворого від застосування монотерапії з найдешевшими генериками на 59 – 72 %, з найдешевшими комбінованими генериками на 65 – 69 %.

Дисертантом отримані результати оцінки якості життя хворих на ЦД 2 типу, як за візуально-аналоговою шкалою, так і за опитником SF-36, які свідчать про досить низькі показники. Дисерант доводить, що це обумовлено важкістю перебігу ЦД 2 типу та наявністю ускладнень у таких хворих.

Івко Т.І. провела аналіз впливу на бюджет з урахуванням мінімальних та максимальних вартостей DDD у розрізі генериків дляожної включеної у

дослідження схеми фармакотерапії. На базі виконаного фармакоекономічного аналізу здобувачем було проведено математичне моделювання та створено модель «дерево рішень», яка є інструментом для прийняття рішень при виборі фармакоекономічно обґрунтованої терапії хворим на ЦД 2 типу.

На основі отриманих результатів фармакоепідеміологічного, фармакоекономічного, соціологічного досліджень основних схем терапії хворих на ЦД 2 типу Івко Т.І. було опрацьовано перелік вживаних груп ЛЗ та розроблено методичні рекомендації щодо пропозицій удосконалення розділу «Лікування» Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги хворим на ЦД (2012) на основі принципів доказової медицини. Окрім того, здобувачем було розроблено рекомендації щодо удосконалення розділу «Ендокринологія» у Державному формуларі ЛЗ, які вже є впроваджені у роботу Центрального формуларного комітету МОЗ України (акт впровадження від 30.09.2015 р.).

Отже, наукові положення, висновки і рекомендації дисертаційної роботи Івко Т.І. базуються на великому експериментальному матеріалі. Проведені дисертантом дослідження виконані на високому науковому рівні з використанням сучасних клініко-економічних, маркетингових, математико-статистичних методів аналізу. Висновки і рекомендації викладені чітко і логічно витікають з експериментальних та статистичних даних.

Наукова новизна і теоретичне значення результатів полягає в тому, що у дисертаційному дослідженні вперше: проведено комплексне дослідження ПЦЛЗ і схем фармакотерапії ЦД 2 типу у Подільському регіоні, що дозволило науково обґрунтувати та розробити методичні вказівки, методичні рекомендації та інформаційні листи з оптимізації лікарського забезпечення хворих на ЦД 2 типу, створено математичну модель «дерево рішень» для вибору фармакоекономічно обґрунтованих ПЦЛЗ і схем терапії ЦД 2 типу, розроблено алгоритм проведення фармакоекономічних досліджень ЛЗ; вивчено структуру, насиченість, динаміку розвитку фармацевтичного ринку ПЦЛЗ у Подільському регіоні за період 2011-2013 pp.,

соціально-економічну доступність ПЦЛЗ, виявлені ПЦЛЗ із стійким попитом, визначена потреба в ПЦЛЗ в Подільському регіоні; фармакоекономічно обґрунтовано застосування 6 найпоширеніших схем: метформін, глімепірид, гліклазид, метформін + глімепірид, метформін + гліклазид, метформін + глібенкламід. Вдосконалено XYZ-аналіз для визначення стійкого попиту до певних ПЦЛЗ на фармацевтичному ринку. Набуло подальшого розвитку використання візуально-аналогової шкали для оцінки якості життя хворих на ЦД 2 типу; застосування аналізу чутливості отриманих результатів.

Практичне значення отриманих результатів – фармакоекономічне обґрунтування схем терапії хворих на ЦД 2 типу. За результатами наукових досліджень було підготовлено 1 методичні вказівки «Методологія маркетингових, фармацеутіческих та фармакоекономічних досліджень у фармації» (2014 р.), які затверджені Центральною методичною координаційною радою ВНМУ імені М.І. Пирогова та на які отримано Свідоцтво про реєстрацію авторського права № 56526 від 16.09.2014 р.; 1 методичні рекомендації «Оптимізація лікарського забезпечення хворих на ЦД 2 типу на основі фармакоекономічних досліджень» (2015 р.), які затверджені ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України та Українським центром наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи; інформаційні листи: «Маркетингове та фармакоекономічне обґрунтування вибору терапії хворих на цукровий діабет 2 типу» (2015 р.) та «Вибір раціональної схеми терапії хворих на цукровий діабет 2 типу на основі аналізу «витрати-ефективність» (2015 р.), які затверджені ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України та Українським центром наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи та рекомендовані для впровадження у лікувально-профілактичних та фармацевтичних закладах України. На вищеперелічені науково-методичні розробки було отримано 7 актів впровадження їх у практичну діяльність; а також 5 – у навчально-методичний процес Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова, Вінницького медичного коледжу імені Д.К. Зabolotного, Львівського національного медичного

університету імені Данила Галицького, Одеського національного медичного університету, Івано-Франківського національного медичного університету.

Повнота викладу основних результатів дисертації в наукових фахових виданнях. Повнота відображення наукових положень в опублікованих роботах є достатньою. За матеріалами дисертації здобувачем одноосібно та у співавторстві опубліковано 27 праць, з яких 14 наукових статей (5 статей у фахових вітчизняних виданнях, 4 – у іноземних виданнях, 5 – в інших виданнях, 5 – у наукометричних журналах), 2 інформаційних листа, затверджених ПК «Фармація» МОЗ та Українським центром наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи, 1 методичні рекомендації, 1 методичні вказівки, 8 тез доповідей на наукових конференціях та 1 алгоритм проведення фармакоекономічного дослідження.

Вважаю, що опубліковані результати достатньо повно відображають зміст дисертаційної роботи. Результати досліджень широко апробовані на науково-практичних заходах різного рівня.

Зміст автореферату й основних положень дисертації є ідентичними.

На основі переліку та аналізу результатів роботи можна зробити висновок про її значну наукову і практичну цінність. Робота виконана на сучасному науковому рівні, свідчить про високий рівень теоретичної і практичної підготовки дисертанта.

Зауваження щодо змісту і оформлення дисертації та автореферату, завершеності роботи в цілому. При загальній позитивній оцінці дисертаційної роботи слід висловити такі зауваження та побажання:

- У назві дисертаційної роботи, її меті, висновках, по тексту вжито словосполучення «лікарське забезпечення». Водночас на даний час більш сучасним та науково обґрунтованим висловом є «фармацевтична допомога». Складовим елементом якої є процес забезпечення населення лікарськими препаратами і виробами медичного призначення (Панфілова Г.Л., Немченко А.С., Немченко О.А. Організація фармацевтичної допомоги населенню за умов впровадження медичного страхування. – Х., 2009). Тому, на мою думку,

доцільніше було б вживати у роботі словосполучення «фармацевтичне забезпечення».

- У роботі маркетинговий аналіз охоплював 3 роки і був закінчений у 2013 році. Це був відносно стабільний період як для вітчизняного фармацевтичного ринку загалом, так і Подільського регіону зокрема. Однак Законом України «Про запобігання фінансової катастрофи та створення передумов для економічного зростання в Україні» від 27.03.2014 № 1161-VII внесено зміни у Податковий Кодекс України: вилучено п. 197.1.27, яким встановлювалося звільнення від оподаткування податком на додану вартість ЛЗ та ВМП і, починаючи з 01.04.2014 р., на ЛЗ та ВМП за переліком встановлено ПДВ 7 %. Окрім цього, станом на 01.01.2016 р. у 3,2 рази зріс курс американського долара по відношенню до гривні, порівняно із 2013 роком. Тому, на мою думку, у 2-му загальному висновку роботи доцільно конкретизувати, що *«вживаючі ПЦЛЗ є доступними (за показником Ca.s.>1: 0,0018-0,0057), а темп росту цін на ПЦЛЗ був нижчий за темп росту заробітної плати (за показником D: 0,96-1,07)»* станом на 31.12.2013.

- По тексту роботи подекуди зустрічаються друкарські помилки.

Проте висловлені зауваження не є принциповими і не зменшують актуальності, наукової новизни, практичного значення дисертації. Вони не впливають на загальну високу оцінку роботи, яка є закінченим дослідженням з безсумнівною науковою й практичною значимістю. Робота написана сучасною науковою мовою і характеризує Івко Т.І. як кваліфікованого спеціаліста з питань фармакоекономічних та маркетингових досліджень.

Рекомендації щодо використання результатів дисертаційного дослідження в практиці:

- Й інформаційні листи, і методичні вказівки та рекомендації, розроблені дисертантом у співавторстві з керівником, є захищеними авторським правом та дозволені до друку Українським центром наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи, що є безсумнівним досягненням роботи та підносить її на якісно новий рівень. Тому рекомендую продовжити

впроваджувати результати дисертаційного дослідження у практичну діяльність ендокринологічних відділень лікарень та стаціонарів, амбулаторій сімейної медицини, аптечних закладів.

- Рекомендую належним чином оформити та подати до МОЗ запропоновані пропозиції щодо вдосконалення розділу «Лікування» Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги хворим на ЦД (2012).

Висновок про відповідність дисертації встановленим вимогам.

На основі вищевикладеного можна зробити висновок, що дисертаційна робота Івко Тетяни Іванівни на тему: **«Оптимізація лікарського забезпечення хворих на цукровий діабет 2 типу на основі маркетингових і фармацеекономічних досліджень»**, в якій представлено наукове та методичне обґрунтування оптимізації фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД 2 типу, за актуальністю, науковою новизною, достатнім обсягом представлених теоретико-прикладних положень, практичною значимістю отриманих результатів, кількістю публікацій відповідає вимогам постанови Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 р. № 567 у редакції від 15.01.2016 р. № 1159-2015-п «Про затвердження Порядку присудження наукових ступенів», а її автор, Івко Тетяна Іванівна заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук зі спеціальності 15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

ОФІЦІЙНИЙ ОПОНЕНТ:

кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри організації та економіки фармації і технології ліків Івано-Франківського національного медичного університету

