

ВІДГУК

офіційного опонента на дисертаційну роботу
Івко Тетяни Іванівни
на тему: «ОПТИМІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА
ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ 2 ТИПУ НА ОСНОВІ МАРКЕТИНГОВИХ І
ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»,
що подана до спеціалізованої вченої ради Д 26.613.04
при Національній медичній академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика
для захисту 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 фармацевтичний ринок України характеризується високим рівнем конкуренції, одним із найважливіших факторів успішної діяльності на якому є реалізація ефективної стратегії раціонального фармацевтичного менеджменту та маркетингу. Сьогодні, коли кількість зареєстрованих лікарських засобів налічує десятки тисяч найменувань, а фінансування медицини відбувається здебільшого за рахунок пацієнтів, обґрунтування оптимального вибору лікарських засобів (ЛЗ) важко переоцінити. Значні логістичні витрати, вертикальні і горизонтальні маркетингові націнки і бонуси, недостатня інформованість лікарів і пацієнтів про справжню вартість та ефективність ЛЗ створюють підґрунтя для додаткових витрат при реалізації сучасних медичних технологій. Тому значимість розвитку концепції раціонального використання лікарських засобів для лікування хворих на цукровий діабет визначила актуальність та науково-практичне значення оптимізації соціально-економічної складової фармацевтичного забезпечення таких хворих.

Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідної роботи кафедри фармації Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова за темою: «Фармакоелекономічні і

маркетингові дослідження лікарських засобів» (номер державної реєстрації 0109U003604)), тема дисертації затверджена на ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України (протокол № 76 від 20.06.2012 р.).

Ступінь обґрунтованості та достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації. Дисертаційна робота складається із вступу, п'яти розділів, загальних висновків, переліку використаних джерел літератури та додатків. Дисертація викладена автором на 272 сторінках, містить 24 таблиці, 48 рисунків та додатків А-Ж12. Список використаної літератури нараховує 172 джерел, у т.ч. 50 іноземних авторів.

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, відображена апробація результатів дисертації, публікації, структура та обсяг дисертації.

Перший розділ роботи – огляд літератури «Цукровий діабет 2 типу: соціальні та клінічні аспекти» демонструє здатність дисертанта визначити головний напрямок дослідження, а саме, науково-практичне обґрунтування оптимізації витрат на терапію ЦД 2 типу. Цей розділ викладений на 38 сторінках, складається з 4-х підрозділів, в яких проаналізовано епідеміологічні, клінічні аспекти та соціально-економічне значення ЦД 2 типу, розглянута поширеність, захворюваність, ускладнення та стаціонарна летальність хворих на ЦД в Подільському регіоні України, розглянуті маркетингові, фармакоепідеміологічні та фармакоеконімічні дослідження ПЦЛЗ та схем терапії. Проведений аналіз літературних джерел показав відсутність комплексного маркетингового, фармакоепідеміологічного та фармако-економічного дослідження ПЦЛЗ та схем фармакотерапії ЦД 2 типу в Україні. Вище зазначене зумовило актуальність, мету і завдання даної роботи.

У цілому, стосовно огляду літератури, можна стверджувати про всебічне охоплення та відповідність матеріалу проблемам, що досліджуються.

Другий розділ дисертаційної роботи складається з обґрунтування загальної методики, характеристики об'єктів та опису методів проведених досліджень. Автором використовувався цілий комплекс сучасних методів досліджень, що застосовуються у роботах з організаційно-економічного напрямку досліджень у фармації, та широкої інформаційної бази і достатня за обсягом проведених досліджень репрезентативність отриманих результатів свідчать про достовірність досягнення поставленої мети. Загальна методика проведення дисертаційних досліджень складається з 6-х етапів. Для більш наочного сприйняття матеріалу основні етапи роботи та послідовність їх виконання представлені у вигляді рисунку. Вибір об'єктів дослідження науково та статистично обґрунтований, а результати експериментальних досліджень математично доведені.

Третій розділ «Маркетингові дослідження пероральних цукрознижуючих лікарських засобів в Подільському регіоні України» викладений на 43 сторінках, має 3 підрозділи ілюстрований 32 рисунками, 9 таблицями. Проаналізовано регіональний фармацевтичний ринок ПЦЛЗ за 2011-2013рр.: на фармацевтичному ринку серед досліджуваних ПЦЛЗ були присутні усі, рекомендовані Уніфікованим клінічним протоколом первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги, МНН ПЦЛЗ, спостерігалась стійка тенденція до збільшення кількості їх торгових назв у різних формах випуску, як в цілому, так і у вітчизняному асортименті, спостерігалось стійке зростання цін на досліджувані ПЦЛЗ. Визначені коефіцієнти ліквідності цін відповідних ПЦЛЗ та схем фармакотерапії, адекватності платоспроможності населення, показники економічної доступності досліджуваних ПЦЛЗ. Встановлено, що показник СІІq генериків ПЦЛЗ на регіональному фармацевтичному ринку знаходився у діапазоні

коливання їх цін від 19 % до 235 %, а показник Ca.s показував доступність цін на досліджувані ПЦЛЗ (Ca.s.<1).

Четвертий розділ дисертації «Фармакоепідеміологічні дослідження пероральних цукрознижуючих лікарських засобів» має 3 підрозділи, викладений на 11 сторінках, 1 рисунок та 2 таблиці. В даному розділі дисертації наведений частотний та структурний аналіз лікарських призначень, охарактеризовано стан фармацевтичного забезпечення хворих на цукровий діабет 2 типу за результатами інтегрованого ABC/VEN/частотного аналізу та визначено перспективної потреби у ПЦЛЗ. Виявлено, що найвищі показники частоти призначень серед монотерапії мала монотерапія: метформіном – в 16,2% випадків, серед комбінованої – метформін + глімепірид – в 45% випадків. Встановлено, що фармакотерапія хворих на ЦД 2 типу проводилася згідно з чинними нормативними документами (наказ МОЗ України від 21.12.2012 р. № 1118), оскільки 81,1% витрат пов'язано із застосуванням життєво необхідних ЛЗ (категорія «V») та необхідних ЛЗ (категорія «E»).

П'ятий розділ дисертації «Фармакоекономічне обґрунтування оптимізації витрат на фармакотерапію хворих цукровим діабетом 2 типу» складається з 5 підрозділів, викладений на 28 сторінках, містить 10 таблиць, 1 схему. В даному розділі дисертаційної роботи показані результати ретроспективного аналізу на основі аналізу 1792 медичних карток стаціонарних хворих з ЦД 2 типу, які перебували на стаціонарному лікуванні у Вінницькому обласному клінічному ендокринологічному диспансері (848), в ендокринологічних відділеннях Хмельницької обласної (495) та Тернопільської університетської лікарень (449) у період 2011-2013 рр. Доведено, що серед схем монотерапії вартісно-ефективні переваги мала схема монотерапії з гліклязидом, серед комбінованої терапії – метформін + глібенкламід, проведений аналіз чутливості показав стійкість отриманих результатів. Досліджено, що серед схем монотерапії вартісно-корисні переваги мала схема монотерапії з метформіном, серед комбінованої терапії –

метформін + глібенкламід, проведений аналіз чутливості показав стійкість отриманих результатів. Визначено за результатами аналізу мінімізації витрат, що не знижуючи ефективності лікування, можна зменшити витрати на одного хворого від застосування монотерапії з найдешевшим генериком метформіну на 72 %, гліклазиду – на 63 %, глімепіриду – на 59 %, з найдешевшими комбінованими генериками метформіну + глімепіриду – на 69 %, метформіну + гліклазиду – на 65 %, метформіну + глібенкламід – на 68 %. Встановлено, що найбільшу економію бюджету можна отримати при застосування монотерапії з МНН гліклазид, а серед комбінованої терапії – метформін + глібенкламід при використанні найдешевших генериків. Досліджено, що прогнозоване навантаження на місцевий бюджет з урахуванням даних офіційної статистики відносно поширеності ЦД 2 типу в Подільському регіоні та цін ПЦЛЗ на регіональному фармацевтичному ринку може коливатися для схем монотерапії від 156100,22 грн. до 698612,46 грн./добу; для схем комбінованої терапії від 253342,98 грн. до 1136204,88 грн./добу.

Усі етапи дисертаційної роботи Івко Т.І. мають теоретичне обґрунтування, визначення використаних понять і методів, а також необхідні експериментальні дослідження. Представлені результати досліджень виконані і викладені на високому науковому рівні із застосуванням сучасних методів. Обґрунтованість, новизна, достовірність наукових положень і висновків не викликають сумнівів. Отримані результати статистично опрацьовані з використанням адекватних математико-статистичних методів, а їх достовірність підтверджена відповідними розрахунками з використанням комп'ютерних технологій.

Новизна і теоретичне значення результатів дисертаційного дослідження Т.І.Івко полягає в обґрунтуванні науково-методичних підходів щодо правових та соціально-економічних аспектів надання лікарської допомоги хворим на цукровий діабет шляхом інтеграції інформаційних технологій у систему лікування та впровадження рівневого підходу медичного і фармацевтичного забезпечення досліджуваних хворих.

Автором *вперше* проведено комплексне дослідження пероральних цукрознижуючих лікарських засобів (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 2011-2013рр., 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.

Удосконалено: XYZ-аналіз для визначення стійкого попиту до певних ПЦЛЗ на фармацевтичному ринку.

Набуло подальшого розвитку: використання ВАШ для оцінки якості життя хворих на ЦД 2 типу; застосування аналізу чутливості для підтвердження стійкості отриманих результатів.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що у сукупності вони формують наукові підходи щодо організації фармацевтичної допомоги хворим на ЦД 2 типу .

За результатами проведених досліджень дисертантом разом з науковим керівником видані 1 методичні вказівки «*Методологія маркетингових, фармакоепідеміологічних та фармакоекономічних досліджень у фармації*» (2014 р.), 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.), 2 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.). Ці документи є основою для удосконалення соціально-економічних підходів до фармацевтичного забезпечення хворих на цукровий діабет 2 типу, теоретичних та науково-методичних розробок дисертанта, підтверджено їх використанням у практичній діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України, Вінницького обласного клінічного високоспеціалізованого ендокринологічного центру, Хмельницької обласної лікарні, Вінницької міської клінічної лікарні №1, Вінницької виправної колонії Управління державної пенітенціарної служби України у Вінницькій області, аптечних закладів, а також у навчальному процесі вищих медичних і фармацевтичних закладів України.

Повнота викладу основних результатів дисертації в наукових фахових виданнях. Повнота відображення наукових положень в опублікованих роботах є достатньою. Результати проведених теоретико-прикладних досліджень у повному обсязі представлені у 14 наукових статтях, із них 5 статей - у фахових вітчизняних виданнях, 4 – у іноземних виданнях, 5 – в інших виданнях), 2 інформаційних листи, 1 методичні рекомендації, 1 методичні вказівки (свідоцтво про реєстрацію авторського права № 56526 від 16.09.2014 р.), 8 тез доповідей на наукових конференціях та 1 алгоритм проведення фармакоекономічного дослідження (свідоцтво про реєстрацію авторського права № 60603 від 10.07.2015 р).

Основний зміст дисертації повністю опублікований у наукових фахових періодичних виданнях. Результати досліджень широко апробовані на науково-практичних заходах різного рівня.

Зміст автореферату й основних положень дисертації є ідентичним.

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

- в огляді літератури (розділ 1, с.18) містяться застарілі дані про

захворюваність і поширеність захворювань населення Подільського регіону на ЦД 2 типу за період 2011-2012 рр, коли вже опубліковані дані МОЗ України за 2014 р.;

- в табл.3.4-3.9 найменування препаратів та схем препаратів розміщені в колонці за назвою «показник ліквідності», що ускладнює читання вказаних таблиць;
- соціально-економічна доступність препаратів визначалась за цінами прайс-листів ТОВ «БадМ за 2011-2013 рр» (с.109). Варто пояснити чому вибрана ця фірма, бо існує значна кількість інших дистриб'ютерів.
- варто пояснити доцільність використання асортименту досліджуваних препаратів (с.74-85), наведеного у Державних формулярах 2011-2013 рр, коли існують такі документи 2014-2015 рр.;
- в окремих розділах роботи зустрічаються друкарські помилки, окремі русизми, неузгодженість слів у реченнях (стор. 16, 28, 84, 97, 99, 126, додаток В, Д та ін.).

Проте висловлені зауваження не зменшують актуальності, наукової новизни, практичної значимості роботи і не є принциповими.

Рекомендації щодо використання результатів дисертаційного дослідження в практиці. Дисертантом накопичено великий обсяг фактичного матеріалу щодо соціально-економічних переліків лікарських засобів для лікування хворих на цукровий діабет 2 типу, який доцільно впровадити в діяльність лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я, фармацевтичних підприємств у вигляді інструктивних матеріалів як при запровадженні обов'язкового медичного страхування в Україні, так і в сучасних умовах.

Висновок про відповідність дисертації встановленим вимогам. Дисертаційна робота ІВКО Тетяни Іванівни є завершеною працею, в якій представлено наукове та методичне обґрунтування заходів з підвищення доступності й ефективності фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет 2 типу. За актуальністю, науковою новизною, достатнім обсягом

представлених теоретико-прикладних положень, практичною значущістю досягнутих результатів, кількістю публікацій дисертаційна робота відповідає вимогам п.11 «Про затвердження Порядку присудження наукових ступенів і присвоєння вченого звання старшого наукового співробітника», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 р. №567, а її автор, ІВКО Тетяна Іванівна, справедливо заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук зі спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент,

професор кафедри організації й економіки фармації

Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика

доктор фармацевтичних наук, професор,

заслужений працівник освіти України

В.В. Трохимчук