

ВІДГУК

офіційного опонента дисертаційної роботи Бабінцевої Л.Ю. на тему: «Теоретико-методологічне обґрунтування інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку в системі охорони здоров'я», поданої на здобуття наукового ступеня доктора біологічних наук за спеціальністю 14.03.11. – медична та біологічна інформатика і кібернетика

Актуальність теми та її зв'язок із державними чи галузевими науковими програмами. За складних економічних умов особливого значення набуває функція держави із забезпечення можливостей розвитку різних галузей економіки. На сучасному етапі розвиток системи охорони здоров'я не можливий без широкого впровадження інформаційних технологій, розроблення зasad обміну інформацією, побудови єдиного інформаційного та освітнього простору, створення умов для ефективної роботи підприємств і професійного використання даних інформаційного аналізу для оптимального рішення маркетингових проблем.

В останні роки менеджмент фармацевтичного ринку та маркетингові завдання почали в значній мірі залежати від процесів інформатизації ринку. Тому важливим є наукове обґрунтування особливостей і специфіки управління обігом лікарських засобів та виробів медичного призначення.

Метою інформатизації системи підготовки медичних і фармацевтичних кадрів є створення сучасного інформаційного середовища для супроводу всіх видів діяльності навчального закладу для підвищення якості навчання та в результаті якості надання медичних і фармацевтичних послуг.

Саме проблеми обґрунтування інфраструктури інформаційних систем фармацевтичного сектору та охорони здоров'я для ефективного функціонування фармацевтичного ринку на засадах комплементарності, структурування знань і сучасної підготовки кадрів стали метою дисертаційної роботи.

Отже, дисертаційне дослідження Бабінцевої Л. Ю. є актуальним і необхідним для розвитку системи охорони здоров'я України.

За обсягом, об'єктом, предметом і методами дослідження дисертація відповідає профілю спеціальністю 14.03.11. – медична та біологічна інформатика і кібернетика та спеціалізованої вченої ради.

Дисертаційна робота виконана у відповідності до плану науково-дослідних робіт кафедри медичної інформатики Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України: «Медичний електронний паспорт громадянина України», «Системно-інформаційна методологія оцінки ефективності та управління якістю медичних послуг і медичної освіти» та «Розробити засади для створення єдиної державної системи інформаційного забезпечення закладів охорони здоров'я», «Теоретико-методологічне обґрунтування інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку в забезпеченні здоров'я населення», а також ДУ «Інститут гігієни та медичної екології ім. О. М. Марзеєва» НАМН України «Розробка нормативної бази системи безперервного професійного розвитку лікарів для забезпечення високої якості надання медичної допомоги населенню України».

Достовірність, ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації забезпечується: значним об'ємом даних, отриманих і проаналізованих під час дослідження; використанням ефективних сучасних загальнонаукових методів дослідження, таких як: математичного моделювання, інформаційних технологій тощо; аналізом фактичного матеріалу, що є репрезентативним для отримання статистично вірогідних даних; використанням при проведенні дослідження широкого спектру перводжерел, сучасних методів дослідження, професійним використанням експертних оцінок; апробацією результатів на наукових і науково-практичних конференціях, з'їздах, а також використанням у практиці.

Базу дослідження доповнюють положення сучасних інформаційних технологій, роботи провідних учених і фахівців з теорії онтологій, інформаційних систем. Достовірність одержаних результатів підтверджується методологічною й теоретичною обґрунтованістю основних положень дисертаційного дослідження.

Застосовано принципи та методи доказової медицини, обґрунтовано необхідний обсяг спостережень та анкетувань (розрахована мінімально-необхідна кількість об'єктів дослідження для забезпечення репрезентативності).

Отримані автором нові науково-обґрунтовані результати у сфері біологічної інформатики та кібернетики сприяють подальшому розвитку галузі, забезпечують формування науково-прикладних положень, моделей і процедур для практичного використання одержаних результатів.

Мета дослідження повністю відбивається у завданнях, висновки дисертаційної роботи адекватні отриманим результатам і відображують обсяг проведених досліджень.

Наукова новизна одержаних результатів полягає, перш за все, у формуванні наукового напрямку в управлінні системою обігу лікарських засобів для забезпечення здоров'я населення, в обґрунтуванні принципів комплементарності та конгруентності інформаційних систем, їх кількісних характеристик; визначеню характеристик емерджентності функціонування об'єднаної суперсистеми. Слід відмітити аналіз концептуальних і математичних процесів розвитку фармацевтичного ринку для забезпечення здоров'я населення, а також запропоновану методику співставлення фармацевтичної дії генериків і оригінальних лікарських засобів, класифікацію ризиків у системі управління фармацевтичною інформацією на чотирьох рівнях, розроблені онтології предметної області з інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку на прикладі лікування ессенціальної артеріальної гіпертензії та застосування інформаційних технологій у фармації, доведеній ефективності використання сучасних методів передавання інформації (навчання на робочому місці) для підвищення кваліфікації лікарів і провізорів тощо.

Практична цінність роботи полягає в тому, що її результати (елементи побудови інформаційного простору сфери охорони здоров'я України, його принципи та завдання) стали основою для створення концепції інформатизації

охорони здоров'я, а на основі розроблених моделей, алгоритмів і рекомендацій створено інформаційне забезпечення та модель для моніторингу та прийняття рішень щодо обґрунтованого управління обігом лікарських засобів.

Запропонований метод аналізу фармацевтичного ринку на основі трендових характеристик для прийняття рішень в управлінні охороною здоров'я дозволив реалізувати можливість інформаційного моделювання в оцінюванні ефективності застосування методів ризик – менеджменту до функціонування фармацевтичного ринку. Для підвищення ефективності обробки інформації рекомендовано застосування кількісних характеристик взаємодії двох інформаційних систем, а саме: узагальнюючих і технологічних коефіцієнтів.

Ефективність використання сучасних методів передавання інформації (навчання на робочому місці) для підвищення кваліфікації лікарів і провізорів доведена впровадженнями в навчальний процес ряду державних медичних ВНЗ та Інституту інформатики Університету Марії Складовської–Кюрі (Республіка Польща).

Повнота викладу наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації положень повністю відображена у наукових публікаціях. Матеріали дисертації знайшли відображення в 77 наукових працях, у тому числі, 1 патент та 21 стаття у фахових виданнях (із них: 12 – у виданнях України, що включено до міжнародних науковометричних баз, 2 статті – в міжнародному виданні), 19 статей в інших виданнях, 21 тези доповідей на наукових конференціях, розділи в 5 монографіях, 1 навчальний посібник, 7 нововведень, 2 методичних рекомендацій.

Оцінка змісту дисертації. Дисертація оформлена згідно вимог МОН України. Робота викладена українською мовою на 298 сторінках друкованого тексту. Дисертація складається зі вступу, огляду літератури, 5 розділів власних досліджень, висновків; ілюстрована таблицями, рисунками, має додатки. Список використаних джерел містить 295 роботи, з них 144 – латиною.

У вступі до дисертації автор обґруntовує доцільність проведених досліджень, їх актуальність, формулює мету та завдання дослідження, що логічно пов'язані з темою роботи. Зміст вступу викладено чітко та зрозуміло, відповідає автореферату та встановленим вимогам.

Дисертаційне дослідження починається з огляду та аналізу літературних джерел про сучасні погляди на стратегічні питання управління здоров'ям, на якість надання медичної допомоги та проблеми забезпечення безпеки пацієнтів. Автор дуже детально аналізує системо утворюючі фактори функціонування системи охорони здоров'я та її залежність від якості збору та оброблення інформації. Значна увага приділяється стану здоров'я населення та аналізу соціально значущих захворювань в Україні.

Коротко автор подає інформаційні процеси в управлінні фармацевтичним ринком, зупиняючись на управлінні ризиками та подаючи його загальну схему. Останнє на чому зупиняється в цьому розділі – це інформаційна підтримка безперервного професійного розвитку (БПР) лікарів і провізорів; онтологія знань. Зазначимо, що на наш погляд, у розділі більш широко висвітлені загальні питання системи охорони здоров'я, ніж її фармацевтичного сектору.

У другому розділі автор зупиняється на описі матеріалів і методів досліджень. Перевагою розділу, на наш погляд, є зведення кількісної складової експериментальної частини дисертаційної роботи.

З метою визначення ефективності лікування хворих із гіпертонією I-II ступеня за допомогою оригінальних лікарських засобів (ЛЗ) і генериків дисертантом розроблено «Карту дослідження лікування ессенціальної артеріальної гіпертензії I-II ступеня», за якою й проведено пілотне дослідження щодо призначеного лікування.

Для обробки даних застосовано як традиційні статистичні методи обробки інформації, так і специфічні – мета аналізу, методи експертних оцінок тощо. Зрозуміло, що їхнє застосування було можливим після попередньої обробки вихідної інформації. При доборі пацієнтів у кожну з груп дотримувалися принципу рандомізації досліджень. Застосовували таблиці

випадкових чисел. У розділі також надано засоби застосування описаних методів.

Третій розділ дисертаційного дослідження присвячений інформаційним аспектам розвитку фармацевтичного ринку як фактору забезпечення здоров'я населення.

Зроблено аналіз існуючого управління ринком ЛЗ, зокрема патентованих препаратів і генериків в Україні та світі, а також існуючих інформаційних потоків.

Цікавими, на нашу думку, авторськими знахідками є перетворення класичних економічних категорій та їх застосування для вирішенні завдань дисертаційного дослідження, а саме: 1) кривої вірогідності забезпечення ринку необхідними ЛЗ і, відповідно, ризиків завдання шкоди здоров'ю контингентам пацієнтів; 2) аналіз взаємозв'язку ринкової рівноваги та ризику фармацевтичного ринку.

Представлено авторську методику співставлення фармацевтичної дії генериків і оригінальних ЛЗ, що заснована на модифікованому експертному оцінюванні з використанням ряду нових коефіцієнтів, наприклад частоти небажаних ефектів ЛЗ, що пов'язано з індивідуальною непереносимістю та стійкістю дії засобу. Необхідно зазначити, що автором для структурування знань щодо цього завдання спеціально побудовано онтограф.

Актуальним і своєчасним є розгляд питання та систематизація існуючого нормативно-правового забезпечення фармацевтичної складової впровадження страхової медицини.

Четвертий розділ дисертації, на нашу думку, є одним із ключових даного дисертаційного дослідження та розкриває питання забезпечення комплементарності системи управління обігом лікарських засобів та системи інформатизації охорони здоров'я. Докладно подано основні засади інформатизації охорони здоров'я, враховуючи всі її складові. Окремо висвітлено питання принципів роботи з інформацією та її фармацевтичної складової між єдиною інформаційною системою охорони здоров'я та медичним

електронним паспортом громадянина. До речі деякі результати виконання науково-дослідної роботи з цієї тематики (відповідальним виконавцем якої була дисертантка) лягли в основу запропонованої Концепції інформатизації системи охорони здоров'я.

В розділі детально подано основні завдання інформаційної системи управління обігом лікарських засобів, представлено ефективність впровадження інформаційної системи управління обігом лікарських засобів та показано інформаційну взаємодію інформаційної системи управління обігом лікарських засобів та єдиної інформаційної системи охорони здоров'я.

Ще однією авторською розробкою, описаною в даному розділі дисертації, є кількісні характеристики функціонування представлених інформаційних систем, що здійснюється в одному інформаційному просторі, це дві групи коефіцієнтів – узагальнюючі та технологічні.

Завершується розділ констатацією очікуваного соціально-економічного ефекту від впровадження інформаційної системи управління обігом лікарських засобів та єдиної інформаційної системи охорони здоров'я.

П'ятий розділ присвячено непростому та недостатньо розробленому в Україні процесу – виявлення нових знань із сховищ даних по фармації та онтології знань. Автор аналізує різні методи та етапи виявлення знань, ризик втрат при розпізнаванні, а також труднощі обробки та використання фармацевтичної інформації, що пов'язані з її значними обсягами та відсутністю стандартів передачі.

Оскільки розробка онтологічних представлень у фармації тільки розпочинається, слід виділити складання дисертантом загальної схеми виявлення знань та загальної схеми застосування онтологій.

Зауважимо, що для вирішення завдань дослідження дисертантом розроблено декілька онтологій завдань, що специфікують об'єкти, діяльність, стани та необхідні для виконання завдань зв'язки серед об'єктів і занесені в бібліотеку онтологій.

Доведено, що основною перешкодою створення баз знань є погано структурована медична та фармацевтична інформація, нерозвинуті технології видобування змісту з медичних документів.

Шостий розділ дисертаційного дослідження присвячений сучасному трансферу знань у післядипломній освіті лікарів і провізорів. Він починається з обґрунтування необхідності створення стандарту Належної практики фармацевтичної освіти, надаються фактори, що спонукають до реформування післядипломної підготовки провізорів. Доведено важливість застосування в навчанні сучасних інформаційних технологій. Погоджусь із автором, оскільки вони надають дійсно практично необмежені можливості щодо розміщення, збереження, обробки і доставки інформації та будь-якого обсягу і змісту на будь-якій відстані. Бажано було б надати більше кількісного підтвердження цієї тези.

Акцентовано увагу на визначення ключових компетенцій у фармацевтичному секторі галузі стойть. Базуючись на міжнародних і вітчизняних розробках дисертантом відпрацьовано власні компетенції сучасного провізора та принципи моніторингу знань.

Безумовно сучасна освіта неможлива без застосування інформаційних технологій, тому автором обґрунтовано питання інфраструктури інформаційного забезпечення слухача та наведено типову програму та навчальний план циклу тематичного вдосконалення «Інформаційні технології в фармації», що має модульну структуру.

Розкрито суть нового поняття у вітчизняній охороні здоров'я як «фармацевтична допомога», поява та значення якого актуальні в зв'язку із наголошенням на створенні державних стандартів післядипломної фармацевтичної освіти у взаємозв'язку з якістю життя пацієнта та якістю надання медичної допомоги.

Показано ефективність дистанційного навчання провізорів у процесі безперервного професійного розвитку та роль фармації у вирішенні проблеми створення первинної ланки охорони здоров'я.

Автором наведено результати експерименту щодо перевірки ефективності дистанційного навчання для 38 сімейних лікарів. Аналізувалися помилки, що роблять сімейні лікарі при обґрутуванні медикаментозного лікування та тактики ведення пацієнтів із артеріальною гіпертензією.

Прогресивним, на наш погляд, є підхід із використання сучасних методів передавання інформації для підвищення кваліфікації лікарів і провізорів; розроблення онтологічних схем навчальної інформації для підготовки висококваліфікованих провізорів на етапі безперервного професійного розвитку.

Кожен розділ дисертації Бабінцевої Л. Ю. закінчується висновками, що стисло висвітлюють основні положення, та зазначенням власних публікацій, де висвітлено результати дослідження певного розділу.

Висновки по дисертації включають 13 пунктів, в яких повно відображені результати проведеного дослідження.

Дисертаційна робота є завершеною комплексною працею, в якій отримано нові науково обґрунтовані результати стосовно застосування комплементарних і конгруентних інформаційних систем в охороні здоров'я та, зокрема для ефективного функціонування фармацевтичного ринку.

Автореферат дисертації за своїм змістом повністю відображає основні положення, результати, висновки та пропозиції, що сформульовані й обґрунтовані в дисертаційній роботі.

Висловлюючи загально позитивну оцінку роботи Бабінцевої Л. Ю., хотілося би висловити деякі зауваження та запитання:

1. В роботі використовуються поняття комплементарності та конгруентності двох інформаційних систем ІСУОЛЗ та ЄІСОЗ. Виникає питання чи корелюють ці поняття?
2. Деякі розділи перевантажені загальновідомими визначеннями, що можливо було б винести в додатки.
3. Чи можливо, виходячи з Ваших пропозицій, планувати закупівлю ЛЗ?

4. Роз'ясніть, будь ласка, відмінності витягання інформації з єдиної інформаційної системи охорони здоров'я та єдиної інформаційної системи управління обігом лікарських засобів.

5. В дисертаційному дослідженні представлено розроблену типову структуру циклів тематичного вдосконалення «Інформаційні технології в фармації», що реалізує комплексний підхід до питання застосування інформаційних технологій у фармації. Підкреслюється, що особливістю програми є модульна будова. Але ж незрозуміло, як при типовій і модульній структурі можливо забезпечити індивідуальність навчання? Також виникає питання й про індивідуалізацію контролю знань.

6. Наукова робота вражає своєю об'ємністю. Проте, враховуючи інформаційний характер роботи в деяких випадках хотілося б отримати кількісні показники, котрих на жаль, суб'єктивно не вистачає. Так, приводячи перелік компетенцій для провізорів, автор не наводить можливі кількісні параметри для їх оцінки.

7. У тексті дисертації зустрічаються поодинокі невдалі вирази та стилістичні помилки.

Проте, вказані недоліки не впливають на зміст дисертації, в якій відображені результати самостійно виконаного завершеного дослідження, що мають наукову новизну, практичне значення та достатній рівень апробації.

Висновок. Дисертаційна робота Бабінцевої Л. Ю. «Теоретико-методологічне обґрунтування інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку в системі охорони здоров'я» є актуальним, завершеним, самостійно виконаним науковим дослідженням у галузі медичної та біологічної інформатики та кібернетики. Автором сформульовано висновки та запропоновано нові науково обґрунтовані рекомендації, що становлять важливий вклад у науку. Отже, дисертаційна робота Бабінцевої Л. Ю. «Теоретико-методологічне обґрунтування інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку в системі охорони здоров'я» за рівнем наукової новизни, якості дослідження, обґрунтованості висновків повністю відповідає

вимогам пп. 9, 10, 12 «Порядку присудження наукових ступенів і присвоєння вченого звання старшого наукового співробітника», встановленим МОН України до докторських дисертацій, а її автор, Бабінцева Лариса Юріївна, заслуговує на присудження наукового ступеня доктора біологічних наук зі спеціальності 14.03.11. – медична і біологічна інформатика і кібернетика.

ОФІЦІЙНИЙ ОПОНЕНТ

Професор кафедри клінічної фармації,
фармакотерапії і управління та економіки
фармації факультету післядипломної освіти
Запорізького державного медичного університету
доктор фармацевтичних наук, доцент

