

## ВІДГУК

**офіційного опонента на дисертацію Бабінцевої Лариси Юріївни 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 дисертації та її зв'язок із державними чи галузевими науковими програмами.* Однією з проблем вітчизняної системи охорони здоров'я є її невідповідність сучасним реаліям. Суттєвими напрямками реформи галузі повинні стати підвищення якості та доступності допомоги для населення і ефективне вирішення цих проблем неможливо без її інформатизації.

Організація інформаційної служби та наукової медичної інформації зокрема, значною мірою визначають стан справ в охороні здоров'я. Для підвищення якості збору первинної медичної інформації та підвищення швидкості оброблення медичних даних використовуються різноманітні засоби комп'ютерних технологій. Це розробка програмного забезпечення, сучасні технології зберігання та представлення даних; мережеві технології передачі даних на відстані тощо. В медичній галузі впровадження інформаційних систем набуло великого значення. Вони застосовуються для вирішення багатьох клінічних завдань: систематизації медичної інформації, впорядкування технологічних процесів, автоматизації процесів документообігу тощо. В багатьох країнах розробляються та функціонують загальнонаціональні, міжнародні або глобальні бази даних (автоматизовані реєстри) стосовно різноманітних аспектів здоров'я населення та факторів, що на нього впливають.

В Україні розроблено технологію створення єдиної розгалуженої бази даних, що містить інформацію про поточний стан здоров'я і про результати раніш проведених медичних обстежень і лікування кожного громадянина України. Однак, практично не досліджена така важлива її складова, як створення єдиного інформаційного простору фармацевтичне навантаження та забезпеченість лікарськими засобами. Бабінцева Л. Ю. дослідила це питання і в цьому полягає *актуальність* її дисертації.

Дисертаційна робота Бабінцевої Л. Ю. присвячена вирішенню актуальної та сучасної науково-технологічної 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.

Дисертація виконана у відповідності до плану НДР кафедри медичної інформатики Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика: «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»

(здобувач є відповідальним виконавцем зазначених робіт), а також ДУ «Інститут гігієни та медичної екології ім. О. М. Марзєєва» НАМН України «Розробка нормативної бази системи безперервного професійного розвитку лікарів для забезпечення високої якості надання медичної допомоги населенню України».

*Наукова новизна та теоретичне значення дослідження.* У дисертаційній роботі Л. Ю. Бабінцевої вперше розроблено комплекс принципів взаємодії інформаційних систем, що використовуються для забезпечення охорони здоров'я населення, принципів застосування сучасних інформаційних технологій в управлінні обігом лікарських засобів (ЛЗ) для підвищення ефективності прийняття рішень та якості надання фармацевтичної допомоги.

Дисертанткою сформовано оригінальний науковий напрямок в управлінні системою обігу ЛЗ для забезпечення здоров'я населення, запропоновано принципи компліментарності та конгруентності інформаційних систем, визначено характеристики емерджентної об'єднаної суперсистеми, розроблено інформаційну модель управління обігом ЛЗ, обґрунтовано ризики фармацевтичного ринку в забезпеченні якості надання медичної допомоги.

Важливим добутком є формулювання критерію для оцінювання співставлення ефективності та використання груп ЛЗ для соціально значущого захворювання - артеріальна гіпертензія. Вперше розроблено онтологію предметної області з інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку на прикладі лікування артеріальної гіпертензії та застосування при цьому інформаційних технологій у фармації.

Дисертантом суттєво розвинуто визначення системи трансферу знань при безперервному професійному розвитку (БПР) лікарів і провізорів через застосування принципів єдиного медичного простору та єдиних онтологічних моделей.

**Практична цінність результатів дослідження.** Отримані результати створення інформаційного забезпечення і модель для моніторингу та прийняття рішень щодо обґрунтованого управління обігом лікарських засобів представляє особливий інтерес для державних структур щодо управління галуззю охорони здоров'я та забезпечення потреб населення у наданні якісної медичної і фармацевтичної допомоги. Наукові доробки отримані автором, представляють також практичний інтерес і з точки зору створення адекватних та ефективних медичних інформаційних систем.

Формалізація ризиків у системі управління фармацевтичною інформацією дозволяє створити стійку політику забезпечення ринку лікарськими засобами та як наслідок впливає на підвищення якості надання медичної допомоги. Застосування методики співставлення фармацевтичної дії генериків і оригінальних лікарських засобів може бути корисним при визначенні стратегії програм лікування основних захворювань і травм.

Запропоновані методи аналізу фармацевтичного ринку на основі трендових характеристик, передавання інформації та знань за допомогою єдиного медичного простору, є сучасним і важливим інструментом для навчальних закладів до- та післядипломної освіти і навчальних центрів

обласних управлінь охороною здоров'я. Застосування онтології при структуризації знань дозволяє зробити модель фармації більш наочною та простою для розуміння.

Доцільним є також використання технології навчання лікарів та провізорів на робочому місці та технологічної бази для проведення дистанційного навчання та телемедичних консультацій у навчальному процесі. Впровадження в навчальний процес системно-орієнтованої уніфікованої програми навчання провізорів інформаційним технологіям є комплексним підходом до застосування інформаційних технологій у фармації.

*Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків, сформульованих у дисертації.* Наукові положення і висновки, сформульовані у дисертації, базуються на достатній кількості спостережень. Для визначення ефективності лікування хворих із гіпертонією I–II ступеня за допомогою оригінальних ЛЗ і генериків вивчено дані розробленої автором «Карти дослідження лікування есенціальної артеріальної гіпертензії I–II ступеня». Для оцінювання основних характеристик розробленої інформаційної системи управління обігом лікарських засобів вивчено думки 25 експертів. Для оцінювання знань провізорів щодо ефективності дистанційного та контактного навчання вивчено протоколи контролю знань 88 слухачів-провізорів. Проведені зведення кількісної складової експериментальної частини дисертаційного дослідження за напрямками досліджень у таблиці.

Використані в роботі методи відображають сучасний науково-методичний рівень досліджень та є адекватними щодо поставлених завдань. Це дозволило отримати вірогідні результати, дійти обґрунтованих висновків. Автором залучені сучасні та високоінформативні методи дослідження: кластеризації та таксономії для визначення однорідності матеріалу; варіаційної та альтернативної статистики; теорії інформаційних систем та інформаційного моделювання; кореляційного аналізу; ретроспективний і трендовий аналіз; фармако-економічний аналіз; дерева прийняття рішень та онтології.

Дисертація Бабінцевої Л. Ю. за своїм змістом є завершеною науковою працею, розділи якої логічно пов'язані між собою, з чітким визначенням наукових результатів і відповідної новизни. За обсягом, об'єктом і методами дослідження робота відповідає спеціальності 14.03.11 - медична та біологічна інформатика і кібернетика та профілю спеціалізованої вченої ради Д 26.613.04.

*Повнота викладу матеріалів дисертації в опублікованих працях.* Результати дисертаційних досліджень повністю представлені в опублікованих працях у фахових виданнях, що рекомендовані ВАК України. Вони апробовані на науково-практичних конференціях, з'їздах семінарах. За темою дисертаційної роботи опубліковано 77 наукових праць, у тому числі, 1 патент та 21 стаття у фахових виданнях (із них: 12 – у виданнях України, що включено до міжнародних наукометричних баз, 2 статті – в міжнародному виданні), 19 статей в інших виданнях (серед яких 11 – у фахових виданнях із інших наук), 21 тези доповідей на наукових конференціях, розділи в 5 монографіях, 1 навчальний посібник, 7 нововведень, 2 методичних рекомендації.

*Оцінювання змісту дисертації.* Дисертаційна робота побудована згідно загальноприйнятих вимог і складається зі вступу, 6 розділів, висновків, списку використаних джерел, додатків. Список літератури включає 295 найменувань, у тому числі 144 латиницею. Зауважень до структури та обсягу дисертації немає. Роботу викладено на 298 сторінках (основний текст подано на 246 сторінках), проілюстровано 31 рисунком і 14 таблицями.

*Вступ* побудовано згідно встановлених вимог щодо дисертаційних робіт і відповідно до змісту автореферату, всі підрозділи викладено лаконічно та чітко. Автором висвітлено стан проблеми, необхідність та актуальність дослідження, обґрунтовано та сформульовано мету і завдання дисертаційної роботи. При апробації результатів роботи наводиться перелік наукових праць, в яких висвітлені і обговорені результати роботи.

*У першому розділі* в огляді літератури відображено основні напрямки досліджень із проблеми інформаційного моніторингу в системі охорони здоров'я, існуючим системам його автоматизації, а також впливу стану фармацевтичного ринку на тенденції захворюваності населення (в першу чергу, на соціально значущі хвороби). Представлено важливість інформатизації охорони здоров'я та інформаційної підтримки безперервного професійного розвитку лікарів і провізорів, розроблення онтології знань у фармації. Розділ написано з розумінням теоретичних і практичних аспектів проблеми у вітчизняних та зарубіжних наукових публікаціях. Дисертант робить висновки про необхідність суттєвої зміни підходу до інформатизації охорони здоров'я, та до створення єдиного інформаційного простору в сфері охорони здоров'я. Аналіз літератури дозволив автору правильно обрати напрям досліджень, що стало передумовою для чіткого визначення мети та завдань дослідження.

*У другому розділі* дисертації висвітлено матеріали і методи дослідження. Автором наведено кількісну складову експериментальної частини дисертаційного дослідження за напрямками досліджень. Стисло описано методи варіаційної і альтернативної статистики, кореляційний аналіз і методи статистичного моделювання, більш докладно – методи оцінювання ефективності експертних висновків, мета аналізу й застосування розробленої дисертантом «Карти дослідження лікування есенціальної артеріальної гіпертензії I–II ступенів». Вся отримана автором наукова інформація опрацьована та є достовірною.

Дисертантом проведений достатній обсяг досліджень, методи дослідження є адекватними поставленим задачам. Наступні чотири розділи дисертації присвячено результатам власних досліджень. Кожен із них розкриває поставлені завдання. Підрозділи закінчуються висновками. У кожному розділі представлено посилання на власні публікації.

*В третьому розділі* дисертації проведено обґрунтування системи ризиків фармацевтичного ринку в забезпеченні якості надання медичної допомоги та принципів системного регулювання обігу лікарських засобів. Представлено економічну залежність, що характеризує ризики виробництва та носить інтегральний характер; розглянуто фактори, що визначають попит на лікарські засоби. На основі експертного оцінювання виявлені умови для виникнення

ризикової діяльності, зокрема встановлено, що тільки 17 % керівників враховують фінансову, 14 % маркетингову та 3 % логістичну інформацію. Розроблено методичку співставлення ефективності генериків і оригінальності ЛЗ щодо їх лікувальних властивостей на прикладі лікування есенціальної гіпертензії I та II ступенів. Для цього спеціально було побудовано онтограф завдання. Подібний підхід відображує новизну роботи і системний підхід при вирішенні завдань дисертації.

У розділі проведено аналіз взаємодії практичної охорони здоров'я та фармацевтичної індустрії, з точки зору існуючого нормативно-правового забезпечення, що має практичне значення. Розроблено фармацевтичний кластер завдань для страхової медицини. Зроблено висновок, що інформаційне забезпечення в охороні здоров'я має бути доповнена концептуально і мати розробки відповідних критеріїв на основі експериментальних досліджень.

У *четвертому розділі* дисертації Бабінцевою Л. Ю. вирішені завдання по дослідженню понять компліментарності та конгруентності інформаційних систем при моніторингу стану здоров'я людини. Запропонована концепція системи інформаційного моніторингу стану фармацевтичного ринку на основі використання принципів компліментарності та конгруентності. Запропоновано створення в єдиному медичному інформаційному просторі двох інформаційних систем – єдиної інформаційної системи управління обігом лікарських засобів та єдиної інформаційної системи охорони здоров'я, які мають працювати по принципу компліментарності. Приведені узагальнюючі і технологічні показники функціонування цих систем. Описано їх взаємодію та детально розглянуто інформаційну систему управління обігом лікарських засобів як важливого елементу моніторингу та регулювання фармацевтичного сектора. Автором вдало поєднано відомості про схожі розробки та власні винаходи.

У *п'ятому розділі* подано комплексне уявлення про важливість виявлення нових знань із сховищ даних. Проведена розробка онтологічних схем навчальної інформації при підготовці високої кваліфікації провізорів шляхом безперервного професійного розвитку, які в 3 та 6 розділі дисертації представлені для вирішення конкретних завдань. Основний висновок цього розділу полягає в тому, що коректність та адекватність застосування онтологічних моделей повністю залежать від створення формалізованого уявлення про взаємодії показників предметної області, стандартизації показників, ознак і критеріїв. Аналітичний супровід завдань моніторингу різних процесів за допомогою онтологічних моделей дозволяє отримувати різним групам експертів об'єктивні кількісні оцінювання знань. Великою перешкодою створення баз знань є погано структурована фармацевтична інформація, нерозвинуті технології видобування сенсу з медичних документів.

В *шостому розділі* розглянуто напрямки трансферу знань в процесі післядипломної освіти лікарів і провізорів, що відповідає завданню дисертації по доведенню ефективності використання сучасних методів передавання інформації для підвищення кваліфікації лікарів і провізорів. Висвітлені питання необхідності визначення ключових компетенцій у фармацевтичному секторі для провізорів, що має важливе практичне значення. Проаналізовано можливості

використання технологій дистанційного навчання в безперервному розвитку для провізорів. Розроблені принципи моніторингу знань на основі індивідуальної освіти. Подані цікаві результати співставлення ефективності навчання слухачів-провізорів при дистанційному та контактному навчанні. Представлено розроблену структуру циклів тематичного вдосконалення «Інформаційні технології в фармації», що реалізує комплексний підхід до застосування інформаційних технологій у фармації.

Висновки сформульовані у відповідності до поставлених завдань і базуються на достовірному фактичному матеріалі дослідження, дані яких в достатній мірі висвітлені в опублікованих наукових працях. Висновки є обґрунтованими, змістовним і логічними. Автореферат дисертації за своїм змістом повністю відображає основні положення, результати, висновки та пропозиції, що ідентичні сформульованим і обґрунтованим в дисертації, і відповідає встановленим вимогам.

*Дискусійні питання, зауваження щодо оформлення та змісту дисертації.*

До здобувача виникає ціла низка питань:

1. Нечітко прописано, в чому полягає суттєва різниця запропонованих у дисертації єдиних інформаційних систем охорони здоров'я та управління обігом лікарських засобів від вже існуючих розробок?
2. Не приведені (рис.3.1) порогові значення на кривій вірогідності забезпечення ринку необхідними ЛЗ для різних контингентів пацієнтів. Відсутні пороги щодо прийняття рішень в оцінюванні ефективності ЛЗ (табл.3.2).
3. В роботі не наведені порівняння із контрольними групами, ні по віку, ні по статі, ні по професіям пацієнтів. Не наведені пояснення про кількість осіб у досліджуваних групах. Це не дозволяє однозначно сприймати і перевірити отримані результати.
4. На жаль, не приведені кількісні дані формування фармацевтичного кластера завдань для страхової медицини (табл. 3.3)
5. Не чітко подані індивідуальні індикатори при обчисленні загальних загроз та визначенні діючих чинників і ризиків для «характеристики пацієнта». Необхідно було сказати про фактори ризику зовнішнього та внутрішнього середовища, які можуть впливати на функціональні стани та психофізіологічні параметри людини .
6. Не наведено даних та алгоритмів для використання фармацевтичних засобів при гіпер- і гіпотонічних зсувах при патологіях та при дисфункціях, слабо враховано при цьому впливи лікарських та інших оціночних помилок .
7. Висновків взагалі багато. Перший, та тринадцятий висновки подані дуже широко і фрагментарно, їх слід було б підкріпити кількісними даними. А п'ятий та шостий висновки набагато цікавіше виглядали би при їх об'єднанні.

Проте вказані зауваження не є принциповими щодо змісту роботи та не зменшують її наукової та практичної цінності.

*Висновок про відповідність дисертації встановленим вимогам.*  
 Дисертаційна робота Бабінцевої Лариси Юріївни на тему “Теоретико-методологічне обґрунтування інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку в системі охорони здоров’я” є самостійною, завершеною працею, що містить, отримані автором, нові наукові обґрунтовані результати, які вирішують важливу і актуальну проблему. Зміст розділів власних досліджень дисертаційної роботи, її висновки та практичні рекомендації, не пов’язані з результатами кандидатської дисертації здобувачки. За актуальністю, науковою новизною, теоретичним і практичним значенням, обсягом представлених досліджень, ступенем обґрунтованості та достовірності положень і висновків, їх поданням у публікаціях, дисертаційна робота Бабінцевої Л. Ю. відповідає пп. 9, 10, 12 “Порядку присудження наукових ступенів і присвоєння вченого звання старшого наукового співробітника”, а сама автор заслуговує на присудження їй наукового ступеня доктора біологічних наук за спеціальністю 14.03.11 – медична та біологічна інформатика і кібернетика.

**Офіційний опонент:**

**професор кафедри біоінформатики ФБТ НТУУ  
 «Київський політехнічний інститут»  
 доктор біологічних наук,  
 професор**



**Горго Ю. П.**

**Підпис професора Ю.П.Горго засвідчую:**  
**Вчений секретар НТУУ «КПІ»**




**А.А.Мельниченко**