

## **ВІДГУК**

**офіційного опонента на дисертаційну роботу Бабінцевої Лариси Юріївни  
на тему: «Теоретико-методологічне обґрунтування інформаційного  
моніторингу фармацевтичного ринку в системі охорони здоров'я»,  
що подана на здобуття наукового ступеня доктора біологічних наук  
за спеціальністю 14.03.11 – медична та біологічна інформатика  
і кібернетика**

**Актуальність обраної теми та її зв'язок із державними чи галузевими науковими програмами.** В третьому тисячолітті світ вступив у період інформаційного суспільства, тісно пов'язаного з інформатизацією охорони здоров'я. Відомо, що політика інформатизації охорони здоров'я спрямована на ефективний розвиток галузі охорони здоров'я та її складової - фармацевтичного сектору, а також прискорення входження в інформаційний простір міжнародного співтовариства.

Сьогодні все більшу тривогу викликає середня тривалість життя в Україні та стан здоров'я населення, що за інтегрованим показником ВООЗ свідчить про скорочення тривалості життя в середньому на 10 років у порівнянні з країнами Євросоюзу та на п'ять – по відношенню до середньоєвропейського рівня.

В усьому світі постійно здійснюється пошук зручних, простих і зрозумілих інтегральних характеристик якості надання медичної допомоги населенню і як наслідок якості життя. Проте залишаються поза увагою питання медикаментозного навантаження на пацієнта, наявність того чи іншого лікарського засобу в продажу та ризиків фармацевтичного ринку, тривалість застосування оригінальних препаратів і генериків тощо.

Зауважимо, що фармацевтичне виробництво, безперечно, будучи одним із типових представників промислових підприємств, відрізняється у той же час підвищеною чутливістю до необхідності соціального регулювання, перш за все тому, що продукція спрямована на задоволення невідкладного попиту населення.

Зрозуміло, що надання медичної допомоги неможливе без застосування лікарських засобів (ЛЗ). Відповідно, регулювання фармацевтичного ринку, що

являє собою складний і динамічний організм, безпосередньо задіяне в процес надання якісної медичної допомоги населенню.

Зрозуміло, що стратегією дисертаційної роботи стало розроблення принципів взаємодії систем, що забезпечують належне функціонування системи управління охороною здоров'я.

Відомо, що сьогодні людство переживає кризу інформаційного «вибуху», пов'язану зі значним зростанням обсягів професійної інформації та знань. При великій кількості останніх стає особливо актуальною проблема їх отримання, оброблення, зберігання та передавання в системах освіти. З іншого боку, постійно зростають вимоги ринку праці щодо висококваліфікованого персоналу. Але при традиційних методах передавання знань система освіти не може задовольнити цей попит через нестачу високопрофесійних викладачів. Крім того, велика частка дорослих не має можливості навчатися аудиторно та віддає перевагу самоосвіті. Отже, у способах передавання знань відбуваються певні зміни від комунікації до трансляції.

На жаль, онтологічні схеми ще не знайшли свого застосування у фармації. Їх відсутність не дає можливості розвиватися належним чином дистанційним технологіям. Розробки вітчизняних учених не носять системного характеру, а закордонні дослідження повинні бути адаптовані до умов України.

Дисертаційна робота Бабінцевої Л. Ю. спрямована на вирішення зазначених актуальних проблем і присвячена обґрунтуванню інфраструктури інформаційних систем фармацевтичного сектору та охорони здоров'я для ефективного функціонування фармацевтичного ринку на засадах комплементарності, структурування знань і сучасної підготовки кадрів.

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

Дисертаційна робота виконана у відповідності до плану науково-дослідних робіт кафедри медичної інформатики Національної медичної академії післядипломної освіти (НМАПО) імені П. Л. Шупика: «Розробити засади для

створення єдиної державної системи інформаційного забезпечення закладів охорони здоров'я», «Системно-інформаційна методологія оцінки ефективності та управління якістю медичних послуг і медичної освіти», «Медичний електронний паспорт громадянина України», а також самостійної теми «Теоретико-методологічне обґрунтування інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку в забезпеченні здоров'я населення».

**Ступінь обґрутованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, їхня достовірність забезпечуються:**

- створенням бази даних для обґрунтування системи ризиків фармацевтичного ринку в забезпеченні якості надання медичної допомоги, визначенням факторного навантаження оригінальності ЛЗ на ефективність медикаментозного лікування - 336 карт співставлень, 200 медичних карт пацієнтів (ретроспективно), значним обсягом отриманих у ході проведення досліджень даних щодо обґрунтування підходів до застосування онтологічних моделей у фармації; аналізом літературних джерел та інформаційних технологій із зазначених напрямків;
- методологією дослідження, що базувалася на аналізі, систематизації і виявленні загальних закономірностей і чинників впливу на проблему управління обігом ЛЗ для підвищення якості надання медичної допомоги шляхом застосування сучасних інформаційних систем і технологій;
- застосуванням різnobічних методів для оброблення матеріалів досліджень: статистичні методи, метод прогнозування, кластеризації та таксономії, математичної логіки, теорії формальних мов, методи системного аналізу, фармакоекономічний аналіз, кореляційний аналіз, ретроспективний і трендовий аналіз.

Висновки дисертаційної роботи адекватні отриманим результатам і відображують обсяг проведених досліджень.

Дослідження проводилися протягом 2009–2015 років на базі кафедри медичної інформатики та наукового навчально-методичного центру

дистанційної освіти НМАПО імені П. Л. Шупика, також на базі Комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги Дарницького району м. Києва» та п'яти центрів первинної медико-санітарної допомоги Київської області.

Представлені в дисертаційній роботі наукові положення, висновки, рекомендації узгоджуються з метою та завданнями роботи, що свідчить про їх вирішення, базуються на результатах експериментальних досліджень, а їх достовірність не викликає сумнівів.

### **Наукова новизна, теоретична та практична цінність дослідження.**

Наукова новизна та цінність дослідження Бабінцевої Л. Ю. полягає в тому, що вперше на концептуальному рівні при обґрунтуванні основних принципів інформатизації охорони здоров'я зроблено наголос на обов'язковому відображені стану фармацевтичного ринку; сформовано науковий напрямок в управлінні системою обігу ЛЗ для забезпечення здоров'я населення; визначено характеристики емерджентності спільногоФункціонування єдиної інформаційної системи охорони здоров'я та єдиної інформаційної системи управління обігом лікарських засобів; запропоновано принципи комплементарності та конгруентності інформаційних систем; доведено ефективність використання сучасних методів передавання знань (навчання на робочому місці, самонавчання); розроблено онтологію предметної області з інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку на прикладі лікування артеріальної гіпертензії та застосування інформаційних технологій у фармації.

Теоретичні положення доведено на прикладі застосування критерію для оцінювання співставлення ефективності та використання фармакологічних груп лікарських засобів на прикладі лікування ессенціальної артеріальної гіпертензії І–ІІ ступенів, що дозволяє проводити оперативне корегування локальних протоколів лікування.

Автором удосконалено систему трансферу знань при безперервному професійному розвитку лікарів і провізорів через застосування принципів єдиного медичного простору та єдиних онтологічних моделей.

**Рекомендації щодо використання результатів досліджень.** Дисертаційну роботу Бабінцевої Л. Ю. слід розглядати як фундаментальну основу для вдосконалення й оптимізації інфраструктури інформаційних систем фармацевтичного сектору та системи охорони здоров'я на засадах комплементарності, структурування знань і сучасної підготовки кадрів.

На прикладі розроблення інформаційної системи управління обігом лікарських засобів показано необхідність дотримання принципів комплементарності та конгруентності при функціонуванні інформаційних систем різних рівнів: державного, регіонального, рівня підприємства (організації), локального. Для підвищення ефективності обробки інформації рекомендовано застосування кількісних характеристик взаємодії двох інформаційних систем, а саме: узагальнюючих і технологічних коефіцієнтів, наприклад, коефіцієнт симетричності звернень між системами або коефіцієнт рівномірності звернень від регіонів.

Приклади розроблених онтологій із можливістю їх трансформації у дво-або тривимірний граф для вирішення окремих завдань (діагностичних, навчальних тощо) дозволяє вдосконалити підходи до створення єдиної системи знань із фармації за рахунок однорідності понятійних процедурних структур.

Науково-прикладні аспекти отриманих результатів доцільно використовувати для викладання у навчальних закладах III-IV рівня акредитації, зокрема методологію передавання медичних і фармацевтичних знань за допомогою онтологічних схем навчальної інформації; метод аналізу фармацевтичного ринку на основі трендових характеристик для прийняття рішень в управління охороною здоров'я; а також застосовувати для передавання знань технологію навчання лікарів/ провізорів на робочому місці та технологічну базу для проведення дистанційного навчання та телемедичних консультацій; системно-орієнтовану уніфіковану програму навчання провізорів інформаційним технологіям.

**Повнота викладу матеріалів дисертації в опублікованих працях.** Результати дисертаційних досліджень повністю представлені в опублікованих

працях у фахових виданнях, що рекомендовані ВАК України. Результати дисертаційної роботи 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 рекомендацій.

**Оцінювання змісту дисертації.** Дисертаційна робота Бабінцевої Л. Ю. має класичну структуру та відповідає вимогам МОН України. Робота викладена українською мовою на 298 аркушах, ілюстрована 14 таблицями та 31 рисунком, виконана та оформлена за загальною схемою і містить вступ, огляд літератури, розділ матеріалів і методів дослідження, 4 розділи власних досліджень, загальні висновки та список використаних джерел, що включає 295 першоджерел, у тому числі 144 латиницею.

**Вступ** містить обґрунтування актуальності теми дисертаційного дослідження, зазначено зв'язок із науковими програмами та темами, сформульовано мету, завдання дослідження, визначено об'єкт, предмет і методи наукового дослідження, наведено наукову новизну та практичне значення одержаних результатів, особистий внесок здобувача, відомості про апробацію та публікації. Матеріал викладено чітко, зміст вступу відповідає автореферату та встановленим вимогам.

**Перший** розділ присвячено огляду літератури та складається з п'яти підрозділів, що відображають основні напрямки досліджень із проблеми, яка вивчається. В першому та другому підрозділах представлено результати дослідження щодо сучасних поглядів на стратегічні питання управління здоров'ям, на якість надання медичної допомоги та проблеми забезпечення безпеки пацієнтів. У третьому надається характеристика інформаційних процесів в управлінні фармацевтичним ринком, ризиків, що впливають на його

функціонування. Представлено аналіз існуючих точок зору багатьох авторів, а також необхідність використання попередніх розробок у сучасних умовах, тому є посилання на джерела, що оприлюдненні понад п'ять-сім років тому.

В четвертому підрозділі викладено значення інформатизації охорони здоров'я, а в п'ятому розглянуто питання інформаційної підтримки безперервного професійного розвитку лікарів і провізорів, розроблення онтології знань у фармації.

Зроблено висновок про необхідність докорінної зміни підходу до інформатизації охорони здоров'я та створення єдиного інформаційного простору в сфері охорони здоров'я. Сукупність факторів сфери забезпечення лікарськими засобами й охорони здоров'я диктує термінову необхідність якісного реформування системи післядипломної освіти спеціалістів галузі.

Проте, обґрунтовуючи необхідність онтології у фармації, автор не зупиняється на питанні попередньої формалізації термінів і створенні необхідних класифікацій.

У другому розділі представлено матеріали та методи, визначено предмет досліджень. Наведено кількісну складову експериментальної частини дисертаційного дослідження за напрямами досліджень. Стисло описано методи варіаційної й альтернативної статистики, кореляційний аналіз і методи статистичного моделювання, більш докладно – методи оцінювання ефективності експертних висновків, мета аналізу й застосування розробленої дисертантом «Карти дослідження лікування ессенціальної артеріальної гіпертензії I–II ступенів».

**Третій** розділ дисертації є об'ємним і насиченим авторськими розробками та пропозиціями. Наведено причини та основні фактори впливу на управління фармацевтичним ринком. Оцінюється вплив зовнішніх і внутрішніх ризиків на розвиток фармацевтичного ринку.

Запропоновано криву вірогідності забезпечення ринку необхідними лікарськими засобами та, відповідно, ризиків завдання шкоди здоров'ю контингентам пацієнтів, принциповими особливостями якої є застосування

трендів ризиків та обґрунтування стратегії виробництва (чи закупівлі) необхідних лікарських засобів.

Представлено результати пілотного дослідження фармацевтичного ринку України зі співставлення фармацевтичної дії генериків і оригінальних ЛЗ для препаратів, що застосовуються для лікування ессенціальної гіпертензії I та II ступенів. Розроблена методика співставлення заснована на модифікованому експертному оцінюванні з використанням ряду нових коефіцієнтів – проблемного розходження думок експертів, частоти небажаних ефектів ЛЗ, що пов’язано з індивідуальною непереносимістю та стійкістю дії засобу тощо.

Одним із важливих висновків є необхідність концептуального доповнення стратегії інформаційного забезпечення в охороні здоров’я, що впроваджується, а також розроблення відповідних критеріїв.

Частину матеріалу розділу подано як методичну базу, тому, на наш погляд, його місце в другому розділі. При описі функціональних компонент аналітичного супроводу автор надає багато загальної інформації, що утруднює сприйняття тексту.

**Четвертий** розділ присвячено результатам досліджень щодо забезпечення комплементарності інформаційних систем управління обігом лікарських засобів та охорони здоров’я.

Автором детально представлено складові та взаємодії пропонованих інформаційних систем, проте, на наш погляд, забагато уваги приділено інформатизації саме системи охорони здоров’я.

Слід зазначити, що здобувачем на основі обґрунтованого використання математичного апарату доведено необхідність експрес-аналізу визначення комплементарності цих систем завдяки розробленим узагальнюючим (глобальним) і технологічним показникам їх функціонування.

На наш погляд, родзинкою розділу є визначення характеристик емерджентності спільногоФункціонування двох запропонованих систем, що оцінено через прояви її функціонування.

**В п'ятому** розділі наведено обґрунтування необхідності використання онтологічних моделей у фармації. Визначено, що головною перешкодою створення баз знань є погано структурована медична та фармацевтична інформація, нерозвинуті технології виявлення сенсу з документів. Констатовано актуальність розроблення проблеми виявлення нових знань із сховищ даних та Інтернет.

Розроблено та представлено загальну схему застосування онтологій, а також фрагменти предметних і задачних онтографів.

Доведено, що застосування онтологічних моделей є ефективним у технологічному ланцюгу: ідентичності й декомпозиції, принципах дискримінації, порівняльного судження й синтезу знань.

**У шостому** розділі зроблено аналіз і узагальнення питань щодо сучасного трансферу знань при післядипломній освіті лікарів і провізорів, а також його опосередкований зв'язок із якістю надання медичної та фармацевтичної допомоги. Доведена необхідність індивідуалізації навчання в післядипломній його фазі та безперервному професійному розвитку, а також застосування експертного корегування наступності медичної допомоги за допомогою технологій навчання на робочому місці.

Показано, що серед найважливіших факторів, що сприяють підвищенню якості дистанційного навчання мають також бути забезпечення адаптивності та пертинентності передачі знань.

Вперше запропоновано технологію формування послідовності курсу та вибору змісту для провізорів із орієнтацією на індивідуальну траєкторію навчання, що дозволяє автоматизувати процес побудови функції пристосованості до індивідуальних особливостей лікарів і провізорів у режимі реального часу.

Кожен із розділів дисертації Бабінцевої Л. Ю. закінчується висновками, що стисло висвітлюють основні положення. Для повноти сприйняття дисертації у додатках наведено допоміжні матеріали.

Висновки дисертаційної роботи складаються з 13 пунктів, що сформульовані відповідно до поставлених завдань, відображають найважливіші наукові та практичні результати.

Зміст автореферату є повністю ідентичним основним положенням дисертації та оформленний згідно існуючих вимог.

**Зауваження щодо змісту й оформлення дисертації:**

1. Необхідно було б повніше розкрити зв'язок дисертаційної роботи з науково-дослідною роботою кафедри щодо медичного електронного паспорту громадянина.

2. Було б доцільним обґрунтувати поділ дослідження на групи та об'єм дослідів.

3. Здобувачем дуже стисло подано опис застосованих методів дослідження, не зовсім зрозуміло переваги окремих із них.

4. В тексті автореферату та дисертації зустрічаються поодинокі невдалі вирази та стилістичні помилки.

Викладені зауваження не є принциповими і не знижують науково-практичної цінності дисертаційної роботи.

**Дискусійні питання:**

1. Не зовсім зрозуміло як буде забезпечено наступність різних ітерацій системи УОЛЗ?

2. Залежить чи ні конгруентність від класу завдань?

3. Чи з'явилися нові ризики для фармацевтичного ринку в системі охорони здоров'я України в зв'язку з подіями, що відбуваються в країні?

4. Як часто необхідно забезпечувати змінення контенту системи?

5. Роз'ясніть, будь ласка, яким чином забезпечується система моніторингу знань.

**Висновок.** Дисертаційна робота Бабінцевої Лариси Юріївни на тему: «Теоретико-методологічне обґрунтування інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку в системі охорони здоров'я» є завершеною виконаною самостійно науковою працею та має нове рішення поставленої науково-прикладної проблеми медичної та біологічної інформатики і кібернетики.

За своєю актуальністю, ступенем обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, їх достовірності та науковою новизною, повнотою викладу в опублікованих працях і практичною значимістю отриманих результатів дисертаційна робота повністю відповідає вимогам пп. 9, 10 «Порядку присудження наукових ступенів і присвоєння вченого звання старшого наукового співробітника» МОН України до дисертацій на здобуття наукового ступеня доктора наук, а її автор, Бабінцева Лариса Юріївна, заслуговує на присудження наукового ступеня доктора біологічних наук за спеціальністю 14.03.11 – медична та біологічна інформатика і кібернетика.

**Офіційний опонент:**

Доктор біологічних наук,  
старший науковий співробітник,  
завідувач відділу інформаційних  
технологій та математичного моделювання  
фізіологічних процесів Національного  
Інституту серцево-судинної хірургії  
імені М. М. Амосова НАМН України

Є.А. Настенко

Підпис Е.А. Настенко засвідчує.  
Вчений секретар ДУ «Національний  
інститут серцево-судинної хірургії  
ім. М.М. Амосова НАМН України», к.м.н.



О.В. Рибакова