

## ВІДГУК

офіційного опонента на дисертаційну роботу  
**Вишницької Ірини Володимирівни** на тему:  
«Організаційно-економічне обґрунтування лікарського  
забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт»,  
представлену до спеціалізованої вченої ради Д 26.613.04  
при Національній медичній академії післядипломної освіти імені 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.*

З кожним роком проблема реформування системи охорони здоров'я й фармації у напрямку впровадження більш ефективних моделей її організації та фінансування набуває все більшої значущості. В умовах хронічного недофінансування вітчизняної медицини раціональність використання коштів розглядається як соціально-економічна проблема, що потребує негайного вирішення за допомогою впровадження науково обґрунтованих механізмів обмеження витрат в організації лікувально-діагностичного процесу та фармацевтичному забезпеченні хворих. Ефективне впровадження зазначених механізмів потребує використання результатів організаційно-економічних, маркетингових, законодавчо-правових, медико-соціальних та фармакоекономічних досліджень.

Хронічні захворювання травної системи у дітей становлять серйозну проблему для педіатрії всього світу. Збереження здоров'я в ранньому дитинстві має значний вплив на якість життя в майбутньому, що зумовлює необхідність досліджень ефективності лікарських засобів для лікування хронічних захворювань у дітей. Актуальним завданням закладів охорони здоров'я і сучасних науковців є удосконалення організації та підвищення

якості медичної і фармацевтичної допомоги дітям, хворим на гастрит і дуоденіт.

Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Одеського національного медичного університету за темою «Організація і економіка фармацевтичної справи» (номер державної реєстрації 0111U010170) та проблемної комісії «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол № 74 від 22.02.2012 р.).

*Ступінь обґрунтованості та достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.* Дисертаційне дослідження має у своєму складі вступ, 5 розділів, загальні висновки, список використаних джерел, а також додатки. Обсяг основного тексту – 148 сторінок. Для ілюстрації в роботі представлено 20 таблиць, 26 рисунків. Список використаної літератури містить 186 джерел, у т. ч. 34 іноземних авторів (обсяг 24 стор.).

**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.

У **першому розділі** дисертації конкретизовано теоретичну основу дослідження щодо організації надання медичної допомоги в педіатричній практиці, опрацьовано літературні джерела, присвячені аналізу розповсюдженості гастритів та дуоденітів серед дітей різних вікових категорій та можливих ускладнень їх протікання, вивчено особливості медикаментозного забезпечення хворих дітей з обраними нозологіями за умов запровадження засад страхової медицини. На основі проведених досліджень дисертантом визначено необхідність оптимізації медикаментозного забезпечення для виконання державних гарантій по всебічному медичному та фармацевтичному забезпеченню хворих дітей. У

цілому слід зазначити, що основні проблемні питання щодо створення обґрунтованих формулярних переліків лікарських засобів для повноцінного забезпечення дітей із патологіями гастродуоденальної зони описані дисертантом у першому розділі належним чином, детально та всебічно.

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

У межах **другого розділу** автором обґрунтовані методологічні засади аналізу захворюваності та поширеності гастритів і дуоденітів у дітей, вивчення вітчизняного ринку лікарських засобів для лікування захворювань травного каналу в педіатричній практиці, описані основні етапи наукового пошуку та методи оцінки ефективності використання лікарських засобів в умовах дитячого стаціонару. Для більш наочного сприйняття матеріалу алгоритм вирішення основних задач дисертаційної роботи відображений у вигляді таблиці. Слід зазначити, що дисертантом вдало здійснено вибір об'єктів дослідження, наведена характеристика використаних сучасних клініко-економічних, організаційних, маркетингових, математико-статистичних та інших методів аналізу, що дозволило охопити пошуковим процесом основні складові лікарської та фармацевтичної допомоги в дитячому стаціонарі.

В **третьому розділі** роботи проводиться визначення основних класів захворювань дитячого контингенту на гастрит і дуоденіт та основні підходи до їх фармакотерапії. Проведений маркетинг-аналіз вітчизняного ринку лікарських засобів для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт дозволив встановити, що за протоколами лікування рекомендується використовувати понад 300 найменувань зареєстрованих в Україні лікарських засобів, з яких антибактеріальні та антисекреторні ліки складають відповідно 127 і 64 препаратів. Вітчизняні виробники випускають більшість арсеналу лікарських засобів, що необхідні для лікування хворих дітей на гіперацидний хронічний гастрит (хронічний гастродуоденіт), асоційований з *H. pylori*. Серед

досліджуваних дитячих лікарських форм найбільш представленими є капсули, що випускаються 21 виробником, серед яких 6 вітчизняних.

Відповідно до завдань дослідження, здобувачем вдало проведено аналіз даних Державного реєстру лікарських засобів України, порівняння цін основних фармакотерапевтичних груп лікарських препаратів для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт, розрахунки коефіцієнтів ліквідності, адекватності платоспроможності за 2011-2014 рр., величина яких для більшості препаратів мала тенденцію до зменшення в 2013 р. і до збільшення в 2014 р, що свідчить про зниження доступності даних лікарських засобів для споживачів в 2014 р. Встановлено, що найбільш доступними для населення є препарати вітчизняного виробництва.

**Четвертий розділ дисертації** присвячений розробці методів оптимізації лікарського забезпечення хворих дітей на гастрит та дуоденіт. Зокрема, дисертантом здійснено обґрунтування вибору методів фармакоекономічних досліджень основних моделей лікування захворювань гастродуоденальної зони в педіатричній практиці. У цьому розділі містяться результати частотного, ABC та VEN-аналізу лікарських засобів, що впливають на травну систему та метаболізм, а також протимікробних препаратів для системного застосування, що використовуються в дитячих гастроентерологічних відділеннях.

Крім того, в межах даного розділу автором запропонована матриця комплексного клініко-економічного аналізу фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на гастрит і дуоденіт, в умовах стаціонару, наведені результати фармакоекономічного аналізу основних моделей лікування дітей із патологіями травного каналу неінфекційної природи та асоційованими з пілорічним мікробом. Дисертантом обґрунтовано доцільність запровадження автоматизації проведення фармакоекономічних досліджень як ефективного інструменту зменшення витрат на лікування без зниження якості лікування.

**П'ятий розділ дисертації** присвячений розробці науково-методичної бази для створення формулярних переліків лікарських засобів. Дисертантом

запропонована оригінальна методика проведення експертного опитування для визначення ефективності, безпечності та доступності лікарських засобів визначених груп, що дозволило дисертанту встановити мінімальний перелік препаратів обов'язкового госпітального наповнення у профільному відділенні дитячого стаціонару. Також запропонована методика проведення середньозваженої оцінки лікарських засобів для лікування дітей із захворюваннями травного каналу, визначення факторів, що впливають на призначення ліків. Крім того, автором запропоновано алгоритм програмного забезпечення для комплексної оцінки основних моделей лікування захворювань гастродуоденальної зони у дітей та прогнозування потреби в основних групах лікарських препаратів з використанням сучасних методів фармакоеконімічного аналізу. Даний методичний підхід забезпечує створення оптимальних локальних формулярів лікарських засобів для лікування гастриту та дуоденіту в умовах дитячого стаціонару.

*Новизна і теоретичне значення результатів* дисертаційного дослідження І. В. Вишницької полягає в обґрунтуванні комплексних дисертаційних досліджень щодо удосконалення забезпечення лікарськими засобами хворих дітей на гастрит і дуоденіт з урахуванням стандартизації схем лікування, епідеміологічних, економічних показників та стану фармацевтичного ринку лікарських препаратів.

Автором вперше:

- розроблено методику комплексного фармакоеконімічного визначення раціональних переліків лікарських засобів для лікування дітей, хворих на гастрит і дуоденіт, за оптимальними клінічними та економічними показниками;
- запропоновано алгоритм оцінки динаміки зміни кількісних показників наявності гастроентерологічних препаратів у різних виданнях Державного формуляру та доступності їх для використання в умовах дитячого стаціонару;

- здійснена клініко-економічна оцінка основних моделей стаціонарного лікування дітей, хворих гастрит і дуоденіт з використанням частотного, ABC та VEN-аналізу.

Під час виконання роботи дисертантом були удосконалені методики та підходи:

- визначення ефективності, безпечності та доступності основних груп лікарських засобів на основі комплексної експертної оцінки принципів та підходів до лікування неінфекційних та хелікобактерасоційованих гастритів та дуоденітів у дітей;

- встановлення основних принципів оптимізації процесу лікарського та фармацевтичного забезпечення дітей із визначеними захворюваннями;

У роботі **І.В. Вишницької** знайшли подальшого розвитку методи фармакоеконічного аналізу, а також підходи до проведення комплексної оцінки основних моделей лікування та визначення формулярних переліків препаратів для лікування гастритів та дуоденітів у дітей.

*Практичне значення одержаних результатів* дисертаційної роботи Вишницької І.В. полягає в розробці теоретичної та практичної бази для підвищення якості та ефективності проведення фармакоеконічних досліджень, а також оптимізації стану лікарського забезпечення дітей, хворих на неінфекційний та хелікобактерасоційований гастрит і дуоденіт, з використанням сучасних комп'ютерних технологій. Дисертантом в якості основного результату дисертаційного дослідження запропоновано методичні рекомендації «Фармакоеконічні підходи до фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на гастрит і дуоденіт», затверджені в установленому порядку на ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України та впроваджені в повсякденну клінічну практику ряду лікувально-профілактичних закладів педіатричного профілю, а також в навчальний процес провідних медичних і фармацевтичних вищих навчальних закладів України, що підтверджено численними актами впровадження.

*Повнота викладу основних результатів дисертації в наукових фахових виданнях.* Повнота відображення наукових положень в опублікованих роботах є достатньою. За матеріалами дисертації опубліковано 28 наукових робіт, у тому числі 7 статей (5 – у наукових фахових виданнях, 2 - у зарубіжних журналах), методичні рекомендації, Свідоцтво про реєстрацію авторського права та 19 тез доповідей.

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 п.1.2. «Організація надання стаціонарної та амбулаторної медичної допомоги хворим гастроентерологічного профілю» (17 стор.) варто було стисло описати сучасну організацію надання допомоги хворим дітям;
- доцільно окремо пояснити, яким чином визначалися максимальна і мінімальна оптова ціна препаратів для розрахунків коефіцієнтів їх ліквідності (розділ 3, формула 3.1);
- доцільно окремо пояснити дані табл.5.3, в якій перелік препаратів перераховано по алфавіту, а не вказано які препарати застосовуються для хронічного гіпоацидного гастриту в період загострення, асоційований з *Helicobacter pylori*»;
  - в окремих розділах роботи зустрічаються друкарські помилки, окремі русизми, неузгодженість слів у реченнях (стор. 17, 29, 41, 71, 133, 145, 148 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 гастрит и дуоденіт, 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 Вишницької Ірини Володимирівни на тему: «Організаційно-економічне обґрунтування лікарського забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт» є завершеною науковою працею, в якій представлено наукове та методичне обґрунтування заходів з підвищення доступності й ефективності фармацевтичної допомоги дітям, хворим на гастрит і дуоденіт. За актуальністю, науковою новизною, достатнім обсягом представлених теоретико-прикладних положень, практичною значущістю отриманих результатів, кількістю публікацій відповідає вимогам п. 9, 11 «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, Вишницька Ірина Володимирівна заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук зі спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

### Офіційний опонент

Начальник фармацевтичного центру

Національного військово-медичного клінічного центру

«Головний військовий клінічний госпіталь»

кандидат фармацевтичних наук, доцент

Підпис

*Притула Р.Л.*  
ЗАСВІДЧУЮ

Начальник відділу кадрів і строевого  
підполковник

*О.О.Кузнєцов*



Р.Л. ПРИТУЛА