

ВІДГУК

офіційного опонента на дисертаційну роботу
Вишницької Ірини Володимирівни
на тему: «Організаційно-економічне обґрунтування
лікарського забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт»,
що подана 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. Хронічні захворювання травної системи у дітей становлять серйозну проблему для педіатрії всього світу. Збереження здоров'я в ранньому дитинстві має значний вплив для подальшого життя, що зумовлює необхідність досліджень ефективності лікарських засобів для лікування хронічних захворювань у дітей. Захворювання органів травлення входять у десятку найбільш поширених захворювань, тому актуальним завданням закладів охорони здоров'я і сучасних науковців є удосконалення організації і 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 наступне 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** представлені результати аналізу даних вітчизняних та іноземних джерел щодо надання медичної допомоги дітям. Проаналізовано епідеміологічні показники щодо захворюваності та поширеності гастриту і дуоденіту у дітей. Стан здоров'я дітей та молоді значною мірою впливає на формування трудового та інтелектуального потенціалу держави, її майбутнього. Наданими результатами аналізу даних Центру медичної статистики МОЗ України доведено зниження чисельності постійного дитячого населення України, динаміка захворюваності дітей на гастрит і дуоденіт в південному регіоні та по країні в цілому залишається на достатньо високому рівні.

Хронічний гастрит і гастродуоденіт супроводжується змінами, призводять до виникнення атрофії, метapлазії, раку шлунка. Діти з цією патологією потребують особливої уваги під час надання лікувально-профілактичної допомоги. Тому важливим завданням сьогодення є фармакоекономічні підходи до обґрунтування медичної і фармацевтичної допомоги хворим дітям з досліджуваною патологією.

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 комплекс сучасних методів досліджень, які використовуються в роботах з організаційно-економічного

напрямку досліджень у фармації, широкої інформаційної бази свідчать про достовірність досягнення поставленої мети. Загальна методика проведення дисертаційних досліджень складається з 4-х етапів. Для більш наочного сприйняття матеріалу основні етапи роботи та послідовність їх виконання представлені у вигляді схеми. Вибір об'єктів дослідження науково та статистично обґрунтований, а результати експериментальних досліджень математично доведені.

Важливе значення у вирішенні основних завдань досліджень мають результати комплексного маркетингового аналізу ринку ЛЗ для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт, що представлені в **третьому розділі** роботи. Автором, з метою оцінки стану лікарського забезпечення хворих в Україні, розроблено та опрацьовано алгоритм проведення маркетингових досліджень, який у подальшому дозволяє провести узагальнення щодо фізичної та економічної доступності і зробити висновки щодо забезпеченості ЛЗ хворих на гастрит і дуоденіт ЛЗ.

На нашу думку, доцільним є аналіз основних нормативно-правових актів, які регламентують забезпечення хворих ЛЗ для лікування гастрит і дуоденіту, і відмічено відсутність єдиного підходу щодо формування рекомендованих переліків ЛЗ для лікування гастриту і дуоденіту.

Проведеним здобувачем аналізом асортименту ЛЗ вивчені основні групи ЛЗ, що використовуються для лікування гастриту і дуоденіту, та встановлено, що лікарські препарати іноземного виробництва вдвічі переважають вітчизняні (66 % зарубіжних ліків). Але за кількістю засобів, що виробляються в межах однієї країни, Україна займає перше місце. Серед зарубіжних ЛЗ лідером нашого ринку препаратів є Індія (20 % загальногрупового асортименту).

Відповідно до завдань дослідження, здобувачем проведений моніторинг цінової політики на дані препарати. Встановлено найбільш доступні з них для населення.

Четвертий розділ дисертаційної роботи присвячено фармакоекономічним дослідженням фармацевтичного забезпечення хворих на гастрит і дуоденіт в умовах стаціонару.

Дисертантом вперше досліджено основні схеми фармакотерапії визначених патологічних станів у дітей та встановлення показників ефективності їх застосування. Вартість ЛЗ, що увійшли в дизайн дослідження, визначалася за середньозваженими цінами на препарати, які були доступними для призначення і застосування на території України, а також наявні в базі даних «Лікарські засоби» компанії «Моріон».

Визначені оптимальні з точки зору вартості та ефективності серед обраних моделей лікування ХГ та ХГД, не асоційованих та асоційованих з Н. pylori.

Проведений дисертантом аналіз за методом «мінімізації витрат» показав, що лікування брендовими препаратами у 5,5 разів дорожче, ніж генериками з такою самою ефективністю.

У **п'ятому розділі** роботи дисертантом обґрунтовано локальні формулярні переліки лікарських препаратів для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт, проведено та опрацьовано експертне оцінювання лікарських засобів з питань ефективності, безпечності, якості, частоти та перспективності застосування.

Автором доведена можливість автоматизації лікарського забезпечення дітей, хворих на гастрит і дуоденіт. Це забезпечує оперативне проведення фармакоекономічного аналізу, дозволяє оцінювати раціональність призначуваної лікарської терапії на базі централізованого спеціалізованого ЛПЗ або як дистанційних консультацій для центральних районних лікарень регіону.

Відповідно до завдань дослідження, автором розроблено методичні підходи до оптимізації управлінських процесів при наданні лікарської допомоги хворим дітям на гастрит і дуоденіт.

Заслуговує на увагу розроблене автором комплексне дослідження

фармацевтичного забезпечення лікування дітей, хворих на гастрит і дуоденіт, а також за даними експертної оцінки ЛЗ було видно рекомендований перелік груп препаратів з 15 INN для користування в процесі розробки локального формулярного переліку фармакотерапії досліджуваної патології з метою економії фінансових ресурсів.

Усі етапи дисертаційної роботи Вишницької І. В. мають теоретичне обґрунтування, визначення використаних понять і методів, а також необхідні експериментальні дослідження. Представленні 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 І. В. Вишницької полягає в обґрунтуванні комплексних дисертаційних досліджень щодо удосконалення забезпечення ЛЗ хворих дітей на гастрит і дуоденіт з урахуванням стандартизації схем лікування, епідеміологічних, економічних показників та стану фармацевтичного ринку ЛЗ.

Автором **уперше** проведені дослідження науково-практичних аспектів захворюваності та сучасного стану забезпечення ЛЗ хворих дітей на гастрит і дуоденіт в південному регіоні України; встановлені закономірності динаміки теоретичного арсеналу ЛЗ з використанням Державного формуляру ЛЗ України; опрацьований оптимальний асортимент препаратів для забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт на підставі частотного, АВС-, VEN-аналізів лікарських призначень; відпрацьована методика фармакоекономічних досліджень та на її основі проведено аналіз основних схем фармакотерапії дітей, хворих на гастрит і дуоденіт; розроблено перелік рекомендованих груп ЛЗ, обґрунтовано рекомендації щодо створення локальних формулярних і

страхових переліків ЛЗ для лікувально-профілактичних закладів для хворих дітей на гастрит і дуоденіт з метою забезпечення доступності ЛЗ в педіатрії.

Удосконалено комплексні дослідження забезпечення ЛЗ хворих дітей в стаціонарних умовах та створення інформаційної бази ЛЗ для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт.

Набули подальшого розвитку дослідження забезпечення дитячого населення ЛЗ в стаціонарі та особливо визначення формулярного і страхового переліків ЛЗ та фінансових витрат на їх закупівлю.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що комплексні дослідження створюють науково-методичну основу з удосконалення лікарського забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт в умовах практичної охорони здоров'я і фармації.

За результатами проведених досліджень видані методичні рекомендації, які затверджені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України: «Фармакоекономічні підходи до фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на гастрит і дуоденіт».

За отриманими результатами запропоновано 5 методик, які були впроваджені у діяльність медичних та фармацевтичних організацій.

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 28 наукових праць, зокрема 7 статей (5 – у наукових фахових виданнях, 2 – у закордонних журналах), 19 тез доповідей на науково-практичних конференціях, 1 методичні рекомендації, затверджені ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України, 1 свідоцтво на реєстрацію авторського права на науковий твір.

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, завершеної роботи в цілому. При загальній позитивній оцінці дисертаційної роботи слід висловити такі зауваження та побажання:

- доцільно окремо пояснити, яким чином коефіцієнти ліквідності ціни та адекватності платоспроможності показують доступність препаратів населенню (розділ 3, стор. 92-94);
- варто уточнити, який саме вітчизняний виробник представляє серед своєї продукції дитячі лікарські форми (розділ 3, стор. 96);
- таблицю 5.3 (стор.142) з результатами експертних оцінок ЛЗ доцільно було б розширити та перенести у додатки;
- в окремих розділах роботи зустрічаються друкарські помилки, окремі русизми, неузгодженість слів у реченнях (стор. 19, 23, 49, 91, 103, 125, 137 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 Ірина Володимирівни є завершеною 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 досягнутих результатів, кількістю публікацій дисертаційна робота відповідає вимогам пп. 9, 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, Вишницька Ірина Володимирівна, 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 і економіки фармації Національного медичного університету імені О.О.Богомольця
доктор фармацевтичних наук, професор,
Заслужений працівник охорони здоров'я України

Волох Д. С.