

## **ВІДГУК**

офиційного опонента на дисертацію **Шелкової Еллони Володимирівни** на тему «**Науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичного забезпечення закладів охорони здоров'я в умовах впровадження формуллярної системи**», представлену до спеціалізованої вченої ради Д 26.612.04 при Національній медичній академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

**Актуальність обраної теми та її зв'язок з державними чи галузевими науковими програмами, пріоритетними напрямками розвитку науки і техніки.**

Сучасні напрями розвитку світової системи охорони здоров'я характеризуються зміщенням пріоритетів від сумарної економії витрат на надання медичної допомоги до пошуку і розробки більш ефективних і рентабельних підходів до їх використання. Однією з істотних статей витрат систем охорони здоров'я є фармацевтичне забезпечення, що в значній мірі пов'язано зі зростанням медикаментозної складової лікувально-діагностичного процесу. Для функціонування концепції раціонального використання лікарських засобів в сучасних умовах у світі широко використовується формуллярна система, яка ґрунтуються на Концепції ВООЗ життєво важливих лікарських засобів. Як свідчить зарубіжний досвід, впровадження формуллярної системи у практику роботи закладів охорони здоров'я є найефективнішим засобом економного використання бюджетних коштів, які виділяються на медикаментозне забезпечення.

Наукове обґрунтування напрямів удосконалення існуючої в Україні системи організації фармацевтичного забезпечення населення і закладів охорони здоров'я в умовах впровадження формуллярної системи є актуальною проблемою сьогодення, і саме тому комплекс досліджень, запланованих та виконаних Шелковою Е.В. є своєчасним і актуальним.

Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт ХМАПО (м. Харків) за темою «Науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичного забезпечення закладів охорони здоров'я в умовах впровадження формуллярної системи» (номер державної реєстрації 0114U001719) та ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол № 86 від 18.06.2014 р.). Тема дисертаційної роботи затверджена на засіданні Вченої ради ХМАПО (протокол № 3 від 21.03.2014 р.).

### **Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій.**

Дисертаційна робота Шелкової Е.В. виконана на високому науковому рівні: результати докладного аналізу наукової літератури зарубіжних і вітчизняних авторів, нормативно-правових актів щодо впровадження формуллярної системи в Україні підтвердили доцільність і актуальність проведених досліджень за напрямками, представленими в дисертації. Результати, рекомендації, що виносяться на захист, отримані на підставі аналізу достатнього обсягу первинної документації.

Чітко сформульовані завдання дослідження, використаний автором комплекс методів дослідження, достатня кількість експериментального матеріалу і використання сучасних математико-статистичних методів його обробки, а також висновки, сформульовані у роботі, які аргументовані і витікають із результатів дослідження дають підставу позитивно оцінити ступінь обґрунтованості та достовірності отриманих результатів.

### **Аналіз структури і змісту дисертаційної роботи.**

Дисертаційна робота Шелкової Е.В. має традиційну структуру і складається із вступу, п'яти розділів, висновків, списку використаних джерел літератури та додатків. Текст роботи містить 23 таблиці і 14 рисунків. Список використаної літератури нараховує 215 джерел, серед яких 40 – іноземних авторів (латиниця). Загальний обсяг роботи складає 246 сторінок, основного тексту – 139 сторінок.

У вступі чітко сформульована мета і задачі дослідження, об'єкти, предмети та методи дослідження, наукова новизна і практичне значення одержаних результатів.

**У першому розділі «Соціальні та фармакоекономічні аспекти впровадження формулярної системи на локальному рівні»** представлено історичні аспекти розвитку принципів формулярної системи в світі, роль ВООЗ у цьому процесі. У розділі розглянуті нормативно-правові основи становлення формулярної системи в Україні. Безперечний інтерес викликають результати проведеного автором аналізу динаміки структури основного документа формулярної системи – Державного формуляра лікарських засобів від першого до сьомого випусків, представлений у табл. 1.3.

Автором, приймаючи до уваги зарубіжний досвід щодо необхідності залучення лікарів закладів охорони здоров'я до процесу розробки формулярів і значення ролі фармакотерапевтичних комісій в цьому процесі, проведено дослідження існуючих нормативних документів, що регламентують їх діяльність. Результати цього дослідження, представлені у підрозділі 1.3, свідчать про існуючі проблеми в цьому напрямку, які і сформували основні напрямки досліджень. В цілому розділ написано обґрунтовано, лаконічно з посиланням на джерела літератури.

**Другий розділ «Обґрунтування основних напрямів досліджень, загальної методики та методів дослідження».** Всі етапи проведених досліджень чітко представлені на рис. 2.1, а також наведені у авторефераті.

**Третій розділ «Науково-методичне обґрунтування концептуальної моделі інформаційного забезпечення медичного персоналу закладу охорони здоров'я про лікарські засоби»** присвячений дослідженню форми та структури інформаційних продуктів щодо лікарських засобів, адресованих лікарям у зв'язку з новим видом їх діяльності – участю у розробці локальних формулярів закладів охорони здоров'я. Автором з цією метою було проведено анкетне опитування лікарів, результати якого дозволили визначити структуру принципово нового інформаційного сервісу, інтегрованого у госпітальну

інформаційну систему, який може забезпечувати лікарів всіх спеціальностей безпосередньо на робочих місцях інформацією щодо лікарських засобів.

З метою гармонізації взаємовідносин між виробниками лікарських засобів та закладами системи охорони здоров'я автором обґрунтовано доцільність введення посади менеджера фармацевтичного підприємства з формуллярної системи. Висновки в кінці розділу відповідають суті наведених результатів досліджень.

**У четвертому розділі дисертації «Розробка локальних та регіональних формуллярів як елементів комплексного менеджменту ліків»** представлено результати власних досліджень, викладених у трьох підрозділах щодо використання комп'ютерних технологій у процесі створення локальних та регіональних формуллярів лікарських засобів, обґрунтування доцільності використання локальних формуллярів як основи для розробки регіонального формулляра, а також удосконалення алгоритму створення і впровадження в практику роботи лікарів загальної практики – сімейних лікарів амбулаторних формуллярів лікарських засобів.

Проведене автором анкетне опитування лікарів закладів охорони здоров'я дозволило визначити структуру і показники локальних і регіональних формуллярів за принципом формалізації їх текстів у повній відповідності до Державного формулляра з включенням відповідних додаткових показників (результатів VEN-аналізу, посиланням на використану нормативну базу і індекс утилітарності (U)) дали змогу в подальшому використовувати в цьому процесі комп'ютерні технології у форматі Microsoft Office Excel.

Особливе значення у цьому розділі набувають результати використання методики розробки регіональних формуллярів на основі локальних формуллярів за принципом «знизу – вгору». Автором на прикладі Вінницької області наведена динаміка структури МНН, внесених до локальних формуллярів за розділами Державних формуллярів за 2012-2014 рр. (табл. 4.3).

Слід також погодитись з проведеним автором аналізом структури локальних формуллярів закладів охорони здоров'я наведеним на прикладі

Вінницької області за показником «Результати VEN-аналізу», які представлені у дисертації в табл. 4.5 – 4.7.

У табл. 4.8 автором представлена загальна характеристика динаміки структури проектів регіональних формуллярів, які були розроблені на основі локальних формуллярів ряду областей України 2012-2014 рр. Аналіз представлених показників виявив позитивні і негативні тенденції цього процесу.

Особливо необхідно відмітити значимість для оцінки доцільності включення того чи іншого лікарського засобу до локального формулляра запропонованого автором індексу утилітарності. Висновки до розділу 4 логічно витікають з наведеного матеріалу досліджень.

**Розділ п'ятий «Науково-методичні принципи проведення аналізу дієвості впровадження формуллярної системи на локальному рівні»** присвячений результати досліджень щодо створення і впровадження в практику роботи закладів охорони здоров'я первинного і вторинного рівнів надання медичної допомоги показників оцінки функціонування формуллярної системи на локальному рівні. Перш за все це стосується проведення ABC/VEN-аналізу з використанням комп'ютерних технологій, а також удосконалення методів кількісної оцінки стану впровадження формуллярної системи на рівні закладів охорони здоров'я, які мають вказувати на тенденції щодо дієздатності формуллярної системи на локальному рівні.

Слід особливо підкреслити, що зважаючи на об'єктивну потребу медичного персоналу, клінічних провізорів закладів охорони здоров'я у знаннях і навичках щодо роботи з використанням комп'ютерних технологій при створенні локальних формуллярів, автором розроблено «Методику навчання членів фармакотерапевтичних компаній закладів охорони здоров'я принципами проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel». Їх використання разом з методичними рекомендаціями щодо покрокового проведення ABC/VEN-аналізу сприяло підвищенню

компетентності членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я відповідно до нового змісту їх роботи в умовах впровадження формулярної системи. Результатом цієї комплексної роботи стало удосконалення структури витрат закладів охорони здоров'я на лікарське забезпечення. За період проведення досліджень у структурі класу А майже вдвічі збільшилася середня питома вага життєво необхідних (V) препаратів і значно зменшилася питома вага другорядних (N).

Реалізуючи основні принципи розрахунку базових індикаторів моніторингу формулярної системи у закладах охорони здоров'я, запропоновані автором додаткові індикатори описані у повній відповідності до нормативних вимог.

У цілому необхідно зазначити, що характерною рисою даної дисертаційної роботи є логічність побудови, чіткість у викладенні матеріалу. Результати, які представив автор, дозволяють окреслити цілий спектр подальших перспективних досліджень з питань впровадження формулярної системи, як на локальному, так і регіональному рівнях надання медичної допомоги з залученням спеціалістів фармації.

### **Наукова новизна одержаних результатів.**

Представлені автором наукові положення, висновки, рекомендації мають належний рівень наукової новизни, що підтверджено свідоцтвами Державної служби інтелектуальної власності України про реєстрацію авторського права № 42862 від 20.03.2012 р., № 52007 від 04.11.2013 р., № 56870 від 13.10.2014 р., № 61449 від 28.08.2015 р. на результати дисертаційної роботи за основними її напрямками.

Автором вперше обґрунтовано форму, структуру і джерела інформації щодо лікарських засобів лікарям в умовах впровадження формулярної системи і визначено шляхи гармонізації взаємовідносин між виробниками лікарських засобів та закладами системи охорони здоров'я.

Для більш широкого впровадження у практику роботи закладів охорони здоров'я комп'ютерних технологій обґрунтовано і розроблено стандартизовану

форму локального формулляра з використанням електронних таблиць у форматі Microsoft Office Excel, розроблено програму навчання членів фармакотерапевтичних комісій роботі з її використанням при проведенні покрокового ABC/VEN-аналізу ефективності закупівель лікарських засобів на рівні закладу охорони здоров'я.

Автором вперше запропоновано використання індексу утилітарності лікарських засобів як фактора для оцінки доцільності включення їх до локального формулляра у відповідності до структури захворювань, що реєструються у даному закладі охорони здоров'я. Серед напрямів досліджень, що удосконалені автором, і набули подальшого розвитку, доцільно відмітити доповнення базового переліку індикаторів оцінки результативності процесу функціонування формуллярної системи на локальному і регіональному рівнях, а також удосконалення структури і алгоритму створення амбулаторних формуллярів для лікарів загальної практики – сімейних лікарів.

### **Повнота викладу основних результатів дисертації у наукових фахових виданнях.**

Основні результати проведених автором досліджень опубліковані у 32 працях, серед яких 8 статей у наукових фахових виданнях, в тому числі 2 – в іноземних виданнях; 2 – в інших журналах; одному підручнику і двох навчально-методичних посібниках (у співавторстві), 4 методичних рекомендаціях, затверджених ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України, тезах 9 доповідей та 6 інших виданнях. Основні наукові та методичні положення і результати дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на VII національному з'їзді України, з'їзді сімейних лікарів, науково-практичних конференціях з міжнародною участю протягом 2010-2015 рр.

Аналіз тексту автoreферату дозволяє стверджувати щодо його відповідності змісту дисертаційного дослідження.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає в тому, що у сукупності вони формують науково-методичну основу щодо удосконалення

фармацевтичного забезпечення закладів охорони здоров'я в умовах впровадження формулярної системи.

За результатами проведених досліджень розроблені і впроваджені в роботу департаментів охорони здоров'я, закладів охорони здоров'я, а також у навчальний процес вищих медичних (фармацевтичних) закладів додипломної та післядипломної освіти 4 методичних рекомендації. Комpetентнісна модель менеджера фармацевтичного виробництва використовується у практичній діяльності ряду підприємств. Використання комп'ютерної програми «Формування регіонального формуляра на основі локальних формулярів закладів охорони здоров'я регіону» підтверджено довідниками про впровадження у Сумській, Запорізькій, Харківській, Луганській, Донецькій та Вінницькій областях. Всього автором отримано більше 50 актів впровадження.

Загалом робота дбайливо оформлена, написана доброю українською мовою.

### **Зауваження до дисертаційної роботи і автореферату щодо їх змісту і оформлення.**

Разом із загальною позитивною оцінкою дисертаційної роботи Шелкової Е.В. слід вказати на деякі зауваження:

- на нашу думку, враховуючи динамічний характер розвитку формулярної системи, у третьому розділі необхідно було б показати взаємодію державного і регіонального та локального рівнів в процесі оновлення інформації по лікарським препаратам виходячи з принципу зворотнього зв'язку;

- в дисертації не досить чітко вписано взаємозв'язок локального і регіонального формулярів із регулюючими переліками, зокрема Бюджетного;

- доцільно доповнити структуру локального і регіонального формулярів посиланням на код лікарського засобу відповідно останній актуальній АТХ- класифікації ВООЗ;

- таблиці 4.3 та 4.8 доцільно було б представити як додаток;

- у тексті зустрічаються друкарські помилки (стор. 3, 18, 26, 30, 31, 139).

## **Висновок про відповідність дисертації встановленим вимогам.**

Дисертаційна робота Шелкової Е.В. за темою: «Науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичного забезпечення закладів охорони здоров'я в умовах впровадження формулярної системи» є завершеною працею, в якій представлено наукове і методичне обґрунтування підходів до удосконалення фармацевтичного забезпечення ЗОЗ в умовах впровадження формулярної системи.

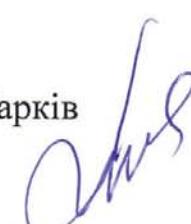
За актуальністю, науковим рівнем, обсягом наукових досліджень та практичною значимістю досягнутих результатів, кількістю публікацій дисертаційна робота відповідає вимогам п. 9 та п. 10 Постанови КМУ від 24 липня 2013 р. № 567 «Про затвердження Порядку присудження наукових ступенів і присвоєння вченого звання старшого наукового співробітника», а її автор Шелкова Еллона Володимирівна заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук зі спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент,

доктор фармацевтичних наук, професор,

завідувач кафедри організації і економіки фармації

Національного фармацевтичного університету, м. Харків



Немченко А.С.

