# ВІДГУК

офіційного опонента на дисертацію Шелкової Еллони Володимирівни на тему **«Науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичного забезпечення закладів охорони здоров'я в умовах впровадження формулярної системи»**, представлену на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

**Актуальність обраної теми та зв'язок теми з державними чи галузевими науковими програмами.**

Концепція розвитку фармацевтичного сектору сфери охорони здоров'я на 2011-2020 рр. один із основних напрямків в частині раціонального забезпечення лікарськими засобами (ЛЗ) населення і закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) декларує принципи впровадження формулярної системи на державному, регіональному та локальному рівні.

За таких умов актуальності набувають дослідження щодо наукового обґрунтування конкретних напрямів удосконалення існуючої системи організації фармацевтичного забезпечення сфери охорони здоров'я. Водночас комплексних досліджень у цьому напрямку практично не проводилось. Вище зазначене обумовило актуальність дисертаційної роботи Шелкової Е.В.

Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Харківської медичної академії післядипломної освіти за темою «Науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичного забезпечення закладів охорони здоров'я в умовах впровадження формулярної 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 та достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, їх достовірність і новизна, повнота викладення у наукових працях.**

Результати дослідження, наукові положення відповідають меті роботи і поставленим завданням. Достовірність та повнота наукових положень підтверджується значною кількістю анкетних опитувань, використанням сучасних методів дослідження, адекватних поставленим завданням. В роботі дисертант широко використовує комп'ютерні технології. Висновки, які сформульовані у дисертації, аргументовані і випливають із змісту роботи.

**Наукова новизна** дисертаційної роботи Шелкової Е.В. полягає в обґрунтуванні науково-методичних підходів до удосконалення фармацевтичного забезпечення ЗОЗ в умовах впровадження формулярної системи на основі створення регіональних і локальних формулярів та підвищення економічної ефективності закупівлі ЛЗ з використанням комп'ютерних технологій.

Автором вперше обґрунтовано і розроблено стандартизовану форму локального та регіонального формулярів ЛЗ з використанням електронних таблиць у форматі Microsoft Office Excel, а також алгоритм створення регіональних формулярів на базі локальних формулярів ЗОЗ відповідної області за принципом «знизу – вгору» за допомогою спеціальної комп'ютерної програми, на яку отримано свідоцтво Державної служби інтелектуальної власності України про реєстрацію авторського права № 61449 від 28.08.2015 р.

З метою навчання на робочих місцях членів фармакотерапевтичних комісій (ФТК) ЗОЗ принципам проведення ABC/VEN – аналізу раціональності використання бюджетних коштів на фармацевтичне забезпечення за допомогою комп'ютерних програм була розроблена програма їх навчання, на яку отримано свідоцтво про реєстрацію авторського права № 52007 від 04.11.2013 р., а також запропоновано методику наукового проведення ABC/VEN – аналізу ефективності закупівель ЛЗ на рівні ЗОЗ.

На методичні рекомендації «Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів» та «Використання електронних таблиць програми MicrosoftOfficeExcel при створенні локального формуляра лікарських засобів» як основоположні у процесі впровадження

формулярної системи на регіональному і локальному рівні отримано свідоцтво про реєстрацію авторського права відповідно № 42862 від 20.03.2012 р. та № 56870 від 13.10.2014 р.

Для об'єктивної оцінки доцільності включення до локального формуляра ЛЗ у відповідності до структури захворювань що реєструється у даному ЗОЗ, застосовано використання індексу його утилітарності як доповнення до результатівVEN – аналізу ($U_v$, $U_E$, $U_N$) додаванням коду захворювання за МКХ-10 для якого він буде використаний.

За результатами анкетного опитування лікарів ЗОЗ автором визначена схема і структура принципово нового інформаційного продукту щодо ЛЗ, побудованого з позиції їх використання у фармакотерапії захворювань, що реєструються у даному ЗОЗ.

Виходячи із завдань, що стоять перед охороною здоров'я України для побудови конструктивного діалогу та співпраці виробників ЛЗ та медичних і фармацевтичних працівників автором була сформульована компетентнісна модель менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи та посадова інструкція.

Також дисертантом удосконалено базовий перелік індикаторів оцінки результативності процесу функціонування формулярної системи на локальному та регіональному рівнях.

Для раціоналізації тактики фармакотерапії на первинному рівні надання медичної допомоги удосконаленню алгоритм створення амбулаторних формулярів на прикладі фармакотерапії порушень легеневої системи та рекомендована їх структура.

Подальшого розвитку набув процес проведених у ЗОЗ ABC/VEN – аналізу при формуванні ЛФ.

**Повнота викладення у наукових працях.** За результатами дослідження опубліковано 32 праці, з яких 8 статей у наукових фахових виданнях, в тому числі 2 – в іноземних виданнях; в інших журналах – 2 статті, один підручник (у співавторстві), 2 навчально-методичних посібника (у співавторстві), 4

методичні рекомендації, затверджені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України, тези 9 доповідей та 6 інших видань.

Матеріали дисертації достатньо оприлюднені і обговорювалися на VII національному з'їзді фармацевтів України, науково-практичних конференціях з міжнародною участю.

**Теоретичне і практичне значення результатів дослідження.**

Отримані у результаті виконання роботи дані доповнюють і поглиблюють сучасні підходи щодо організації фармацевтичного забезпечення закладів охорони здоров'я в умовах впровадження формулярної системи.

Теоретичне значення представленого дослідження полягає у розробці комплексного підходу до вирішення проблем організації надання ефективної фармацевтичної допомоги населенню і ЗОЗ за умов функціонування формулярної системи на локальному і регіональному рівнях з використанням сучасних комп'ютерних технологій, маркетингових, фармакоекономічнихта інших методів дослідження.

Запропоновані автором організаційно-методичні підходи до розробки локальних і регіональних формулярів ЛЗ були широко використані при підготовці і виданні Регіональних формулярів Харківської, Київської, Дніпропетровської, Вінницької та інших областей протягом трьох років поспіль.

Запропонований автором індекс утилітарності ЛЗ ($U_V$, $U_E$, $U_N$) використовується для оцінки корисності внесення того чи іншого ЛЗ до локального формуляраіможе слугувати об'єктивною оцінкою якості і ефективності розробленого у ЗОЗ локального формуляра.

Практичне значення результатів дисертаційних досліджень підтверджено достатньою кількістю актів впровадження, а також довідками Департаментів ОЗ про безпосередню участь автора у створенні регіональних формулярів.

Особистий внесок автора свідчить про його багатогранну і ретельну роботу в процесі виконання дисертаційного дослідження.

**Оцінка змісту дисертації, її завершеність у цілому та ідентичність змісту автореферату та основних положень дисертації.**

Дисертація Шелкової Е.В. традиційно складається зі вступу, п'яти розділів, з яких перший – огляд літератури і аналіз сучасного стану впровадження формулярної системи в Україні і світі, другий – обґрунтування актуальності напрямків досліджень, загальної методики та методів дослідження, третій – п'ятий, що мають експериментальний характер, висновків, списку літературних джерел і додатків.

У першому розділі «Соціальні та фармакоекономічні аспекти впровадження формулярної системи на локальному рівні» автором проаналізовано та узагальнено значний обсяг літературних джерел, а також нормативно-правових актів з питань впровадження формулярної системи, яка розглядається ВООЗ як один із найважливіших засобів упорядкування фармацевтичного забезпечення у клінічній практиці.

Розглянуті в руслі даної проблематики зарубіжні і вітчизняні джерела інформації, а також аналіз структури Державних формулярів України всіх випусків показали наявність багатьох невирішених питань у процесі впровадження формулярної системи в Україні, особливо на локальному і регіональному рівнях.

Другий розділ присвячений методологічним основам дисертаційної роботи, де автор обґрунтовує вибір напрямів досліджень, а також наводить загальну структуру проведення дослідження і конкретні методи вирішення поставлених завдань.

У третьому розділі «Науково-методичне обґрунтування напрямків інформаційного забезпечення закладів охорони здоров'я щодо лікарських засобів в умовах впровадження формулярної системи» наведено результати проведених автором досліджень щодо розробки концептуальної моделі інформаційного забезпечення медичного персоналу ЗОЗ щодо ЛЗ в умовах впровадження формулярної системи на локальному рівні. Особлива увага була приділена формі і структурі надання інформації щодо ЛЗ у зв'язку з новим

видом діяльності лікарів – участю у розробці ЛФ ЗОЗ. За результатами анкетного опитування лікарів ЗОЗ первинного і вторинного рівнів медичної допомоги була визначена схема і структура принципово нового інформаційного продукту щодо ЛЗ з позиції їх використання у схемі фармакотерапії конкретного захворювання у рамках уніфікованих клінічних протоколів. Такий інформаційний сервіс, інтегрований у госпітальну інформаційну систему у відповідності до положень наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарським засобами закладів охорони здоров'я» має входити в обов'язки ФТК ЗОЗ і забезпечувати лікарів всіх спеціальностей на робочих місцях достовірною і оперативною інформацією щодо ЛЗ.

Водночас автором цілком слушно була підкреслена відсутність будь-яких нормативних матеріалів щодо співпраці структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій, адмністрацій ЗОЗ, членів ФТК, клінічних провізорів безпосередньо з виробниками ЛЗ та їх представництвами, не дивлячись на те, що ВООЗ приділяє цьому питанню значну увагу.

Виходячи із зазначеного вище, автором була обґрунтована необхідність введення до штату підприємств фармацевтичного сектору посади менеджера з формулярної системи, сформульована його компетентнісна модель і розроблена посадова інструкція.

Розділ 4 « Розробка локальних та регіональних формулярів як елементів комплексного менеджменту ліків» присвячений вивченню і пошуку ефективних засобів оптимізації використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення на основі їх раціонального відбору та застосуванню в умовах впровадження формулярної системи.

У зв'язку з відсутністю у нормативних документах уніфікованої і стандартизованої форми локального і регіонального формулярів, автором за результатами анкетного опитування лікарів ЗОЗ первинного і вторинного рівнів медичної допомоги з використанням принципу формалізації їх текстів,

створених у повній відповідності до вимог Державного формуляра, з включенням відповідних додаткових показників (результатівVEN – аналізу, посилань на чинну нормативну документацію, індекс утилітарності) локальні і регіональні формуляри розроблені були у форматі електронних таблиць програми Microsoft Office Excel. З метою широкого їх використання у ЗОЗ автором було розроблено технічне завдання для написання спеціальної комп'ютерної програми.

Для аналізу динаміки структури локальних формулярів і порівнянні їх з даними відповідних випусків Державного формуляра була проведена оцінка використання ЛЗ у ЛФ ЗОЗ різних рівнів медичної допомоги на прикладі Вінницької області.

Слід зазначити, що на відміну від міжнародної практики, де регіональні формуляри розробляються на базі локальних формулярів ЗОЗ, що знаходяться на даній території (тобто за принципом «знизу – вгору»), в Україні цей процес перебуває на етапі становлення. Саме тому автором була запропонована методика розробки регіональних формулярів на основі локальних формулярів, що була апробована на прикладі Вінницької області, а потім використана при розробці проектів регіональних формулярів ряду областей України за 2012-2014 рр.

Проведений автором аналіз динаміки структури регіональних формулярів виявив ряд позитивних тенденцій, пов'язаних з деяким зменшенням кількості МНН у регіональних формулярах, а також питомої ваги МНН, що включені до Переліку ЛЗ, які відпускаються без рецептів лікарів. Значне збільшення питомої ваги МНН, що можуть закуповувати ЗОЗ за бюджетні кошти, автором трактується неоднозначно, оскільки з одного боку це може сприйматися як позитивна тенденція, а з іншого боку – очевидна необґрунтованість цього переліку відносно сучасних напрямів реформування системи охорони здоров'я України. Автором показана, на відміну від Державного формуляра, позитивна тенденція щодо зростання питомої ваги вітчизняних торговельних назв ЛЗ у регіональних формулярах по відношенню до зарубіжних. Водночас, автором

визначені негативні тенденції, якіпроявляються у поступовому зменшенні у структурі регіональних формулярів питомої ваги МНН, які входять до Національного переліку основних ЛЗ, та досить велику кількість комбінованих МНН.

З метою підвищення ефективності лікування громадян на амбулаторному етапі автором проведені дослідження щодо поступового удосконалення алгоритму процесу створення амбулаторних формулярів для впровадження у практику роботи лікарів загальної практики – сімейної медицини.

П'ятий розділ «Науково-методичні принципи проведення аналізу дієвості, впровадження формулярної системи на локальному рівні» складається з двох підрозділів. У підрозділі 5.1автором наведенаМетодика проведення ФТК ЗОЗ аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення, де розглядаються теоретичні основи проведення у ЗОЗ ABC/VEN – аналізу, а також методика проведення його з використанням комп'ютерних технологій і аналіз результатів інтегрованого ABC/VEN – аналізу з використання індексу утилітарності ЛЗ на прикладі умовного ЗОЗ. Автором переконливо доведено доцільність використання запропонованих методик для оптимізації структури ЛФ і асортименту ЛЗ за категоріями життєвої значимості. Підрозділ 5.2. присвячений удосконаленню методів оцінки результативності процесу впровадження формулярної системи на локальному рівні, де для проведення об'єктивної кількісної оцінки стану впровадження формулярної системи автором запропоновано ряд додаткових індикаторів процесу і результату, важливою відмінністю яких є отримання інформації щодо динаміки цього процесу в часі, яка вказує на тенденції щодо дієздатності формулярної системи на локальному рівні. Автором запропоновано розробленими індикаторами доповнити форму Звіту регіонального формулярного комітету про стан впровадження формулярної системи в регіоні.

Даний напрямок дисертаційних досліджень має особливу практичну значимість в сучасних умовах реформування системи охорони здоров'я на принципах впровадження формулярної системи.

За змістом автореферат ідентичний основним положенням дисертаційної роботи. Висновки зроблені у дисертаційній роботі відповідають поставленим завданням і відображають отримані результати досліджень, чітко сформульовані та науково обґрунтовані.

**Зауваження до дисертації і автореферату щодо їх змісту та оформленню.**

Дисертаційна робота Шелкової Е.В. написана якісною українською мовою. Результати досліджень представлені логічно, послідовно, чітко. Підсумовуючи загальну позитивну оцінку роботи Шелкової Е. В. слід висловити деякі зауваження та побажання:

- за текстом зустрічаються складні для сприйняття речові обороти, русифіковані вирази, друкарські помилки (стор. 21, 26, 27, 30, 31 та ін.);
- узв'язку з досить великим обсягом табл. 4.3 та 4.8 доцільно було винести їх до додатків;
- доцільно внести до списку літератури посилання на Наказ МОЗ України від 31.03.2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів (зі змінами, внесеними згідно з Наказом МОЗ України від 16.07.2012 р. № 629 Про внесення змін до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів)»;
- у авторефераті (табл. 2) доцільно було б навести кількість лікарських засобів у локальних формулярах.

Разом з тим, зазначені зауваження не знижують загальної високої оцінки дисертаційної роботи Шелкової Е. В.

**Висновокпро 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, за результатами публічного захисту заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук зі спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

**Офіційний опонент,**

завідувач кафедри аптечної та промислової технології ліків Національного медичного університету ім. О. О. Богомольця, заслужений працівник фармації України, д.фарм.н., доцент К. Л. Косяченко

Підпис
ЗАСВІДЧУЮ
ВЧЕНИЙ СЕКРЕТАР УНІВЕРСИТЕТУ
"____" _____ 20__ р.

м. Київ
Національний медичний університет імені О. О. Богомольця
Ідентифікаційний код 02011887
Національна академія наук України