

ВІДГУК

Офіційного опонента, доктора фармацевтичних наук, професора

Унгурян Ліани Михайлівни на дисертаційну роботу

Кривов'яз Олени Вікторівни

на тему «Модель оптимізації медикаментозного забезпечення хворих із глаукомою на основі клініко- та фармакоекономічної оцінки лікування»,
представлену на офіційний захист у спеціалізовану вчену раду Д 26.613.04
при Національній академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика
на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук
за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної
справи та судова фармація

Актуальність теми дисертаційної роботи

За даними ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України» захворюваність на глаукому має тенденцію до постійного зростання.

Проблема несвоєчасного діагностування захворювань ока та його придаткового апарату викликає занепокоєння фахівців галузі охорони здоров'я. Адже первинна відкритокутова форма глаукоми, що діагностується у 80 % всіх випадків, є абсолютно безсимптомною. При несвоєчасному виявленні або неправильному лікуванні, що не забезпечує досягнення цільового внутрішньоочного тиску, глаукома призводить до незворотної втрати зорових функцій та до повної сліпоти.

Досвід реформування охорони здоров'я в країнах ЄС свідчить про необхідність стандартизації медичної допомоги та лікарського забезпечення населення. Використання фармакоекономічної складової в протоколах надання медичної допомоги дозволяє зменшити витрати на охорону здоров'я на 10–20 %.

Клінічно ефективна та економічно доцільна фармакотерапія глаукоми, в даний час, є невирішеним в повному обсязі за вданням. Тому актуальність теми дисертаційної роботи зумовлена необхідністю вдосконалення

фармацевтичної допомоги хворим на глаукому, базуючись на даних доказової медицини, результатах маркетингового та фармакоеконічного аналізів.

Зв'язок з державними і галузевими програмами, пріоритетними напрямками розвитку науки та техніки

Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт кафедри фармації Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова на тему «Маркетингові та фармакоеконічні дослідження лікарських засобів та схем лікування хворих в Україні» (№ держреєстрації 0116U005801) та затверджена на засіданні Вченої Ради Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова (протокол від 30.06.2016 №13).

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, які викладені у дисертаційній роботі

Обґрунтованість та достовірність наукових положень, що викладені у дисертаційній роботі здобувача, підтверджується:

- кваліфікованим визначенням мети, задач, об'єкту і предмету дослідження; достатнім обсягом використаних літературних джерел, зокрема, здобувачем було використано дані Державного реєстру лікарських засобів, Державного формуляру лікарських засобів України, Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної медичної допомоги «Глаукома первинна відкритокутова», Адаптованої клінічної настанови «Глаукома первинна відкритокутова», Настанов Європейського глаукомного товариства, Настанови «Первинна відкритокутова глаукома» Американської Академії Офтальмології;

- використанням релевантних наукових методів дослідження: інтегрованого частотного/VEN/ABC-аналізу, маркетингового аналізу, методу експертних оцінок, методів фармакоеконічного аналізу;

- адекватною статистичною обробкою даних з використанням ліцензованих програмних продуктів STATISTICA10.0 та Microsoft Excel;

- широким обговоренням результатів дослідження на міжнародних і Всеукраїнських науково-практичних конференціях та з'їздах.

Наукова новизна

Базуючись на даних доказової медицини, маркетингового, фармакоекономічного аналізів та експертної оцінки вперше були розроблені та науково обґрунтовані організаційно-економічні підходи до вдосконалення лікарського забезпечення хворих на первинну відкритокутову глаукому, зокрема фармакоекономічну складову лікування глаукоми з урахуванням інтегрального показника "якість життя". Удосконалено підходи до проведення розрахунку коефіцієнтів економічної доступності протиглаукомних препаратів з урахуванням різних соціальних груп пацієнтів; методик аналізу конкурентоспроможності ППП з урахуванням даних експертної оцінки; методик експертної оцінки протиглаукомних засобів, що найбільш часто призначаються при відкритокутовій глаукомі; принципи оптимізації фармацевтичного забезпечення хворих на глаукому на основі результатів комплексної експертної оцінки ППП та аналізу призначень ЛЗ хворим на глаукому; проведення фармакоекономічного аналізу альтернативних схем терапії ПВКГ з урахуванням критерію ефективності – якість життя.

Кожний пункт наукової новизни у достатній мірі підтверджений результатами експериментальних досліджень та одержав чітке пояснення рисунками та таблицями.

Практичне значення результатів дослідження

Розроблений перелік торговельних найменувань клінічно ефективних та економічно доцільних протиглаукомних препаратів може слугувати основою при формуванні локального формуляру та Національного переліку основних лікарських засобів.

Результати дослідження мають достатній рівень впровадження у системі охорони здоров'я та фармації. Здобувачем одержано 14 актів

впровадження, видано монографію, 2 методичні рекомендації та 2 інформаційних листа.

Обсяг і структура дисертації

Дисертація викладена на 360 сторінках машинописного тексту і складається з анотації, вступу, 6 розділів досліджень, загальних висновків, переліку літератури, додатків. Робота проілюстрована 70 таблицями та 51 рисунком. Список використаних джерел включає 372 позиції, з яких 137 – латиною.

У **вступі** обґрунтовано актуальність дослідження, визначено предмет, об'єкт і мету, сформульовано завдання, охарактеризовано методи дослідження, розкрито суть наукової новизни дослідження, практичне значення отриманих результатів, особистий внесок здобувача, викладено дані щодо апробації та висвітлення матеріалів дослідження у фахових виданнях.

У **першому розділі** представлено аналіз сучасного стану фармацевтичної складової та витрат на лікування глаукоми, зокрема наведено огляд протоколів надання медичної допомоги хворим з первинною відкритокутовою глаукомою, проведено аналіз даних доказової медицини та національних підходів до фармакотерапії глаукоми, наведено дані з вивчення взаємодії протиглаукомних препаратів між собою та при поєднанні з препаратами інших груп, наведено розрахунок витрат на діагностичні та медичні заходи при терапії глаукоми.

Представлений аналіз обґрунтовує актуальність теми досліджень, визначає науково-практичну проблему, вибудовує шляхи реалізації наукових досліджень за допомогою обраних методів аналізу.

У **другому розділі** представлено результати аналізу офіційних статистичних даних Центру медичної статистики МОЗ України за 2014–2016 рр. з вивчення показників поширеності та захворюваності на глаукому. Проведено дослідження інвалідності внаслідок глаукоми, особливості гендерних та вікових показників, а також структури супутніх офтальмологічних та неофтальмологічних патологій у дослідженій категорії

пацієнтів. Наведено результати оцінки рівня споживання протиглаукомних засобів з використанням рекомендованої BOO3 ATC/DDD-методології та проведення розрахунків вартості DDD/рік/пацієнта.

У **третьому розділі** представлено структуру асортименту препаратів групи S01E – Протиглаукомні засоби та міотики, проведено аналіз їх конкурентоспроможності, фізичної та економічної доступності. Також наведено результати експертної оцінки протиглаукомних препаратів.

У **четвертому розділі** дисертантом представлено результати дослідження лікування хворих на глаукому з урахуванням якості життя. Розроблено анкету для оцінки якості життя досліджуваної категорії пацієнтів та наведено оцінку результатів проглаукомної фармакотерапії методом «вартість–користь» з урахуванням інтегрального показника якості життя хворих. Також у четвертому розділі дисертантом було представлено дослідження впливу допоміжних речовин в протиглаукомних краплях на показник якості життя.

У **п'ятому розділі** представлені результати фармакоеконічного аналізу підходів до лікування пацієнтів хворих на первинну відкритокутову глаукому з урахуванням інтегрального показника «якість життя». Здійснено аналіз схем лікування пацієнтів з огляду на їх ефективність – ступінь зниження внутрішньоочного тиску та вплив на якість життя. За допомогою методу «мінімізація витрат» дисертантом було визначено протиглаукомні препарати, що мають мінімальні витрати на курс лікування первинної відкритокутової глаукоми. З метою порівняння клініко-економічних результатів застосування різних схем фармакотерапії первинної відкритокутової глаукоми та вибору найбільш ефективної і найменш витратної схеми, дисертантом був проведений фармакоеконічний аналіз методом «витрати-ефективність». Крім цього було розраховано надлишкові витрати (грн.) на фармакотерапію глаукоми очними краплями бета-адреноблокаторів, пов'язані з дозуванням. З метою обґрунтування економічної доцільності внесення ППП до формулярного переліку та

Національного переліку основних лікарських засобів було проведено комплексний ABC/VEN/частотний аналіз застосування препаратів групи S01E «Протиглаукомні засоби та міотики» з розподілом ЛЗ за показниками витратності, життєвої необхідності та частоти призначень.

У шостому розділі наведено результати дослідження «впливу на бюджет» з урахуванням даних досліджень методом «витрати-ефективність» для встановлення схем фармакотерапії ПВКГ, перехід на які дозволяє отримати економію коштів, та визначення тих, що вимагають додаткових витрат на лікування пацієнтів відносно схем порівняння. На заключному етапі дослідження була проведена систематизація отриманих даних та розробка рекомендованого переліку протиглаукомних препаратів, рекомендованих для включення до формулярного переліку та Національного переліку основних лікарських засобів. На основі отриманих в процесі комплексу проведених досліджень результатів розроблено модель оптимізації медикаментозного забезпечення хворих на первинну відкритокутову глаукому.

Висновки дисертації логічні, завершені і відповідають результатам дослідження.

Повнота викладу основних результатів дисертації в наукових фахових виданнях

Повнота відображення наукових положень та основних результатів дисертації в наукових фахових виданнях є достатньою. За темою дисертаційної роботи опубліковано 45 робіт, у тому числі 1 монографія, 23 статті у фахових науково-практичних виданнях, 2 методичні рекомендації, 2 інформаційних листа Укрмедпатентінформ МОЗ України, 17 тез доповідей у матеріалах конгресів, з'їздів, науково-практичних конференцій та симпозіумів.

Усі наукові праці були опубліковані протягом 2013–2017 років, що свідчить про те, що результати дослідження широко апробовані на науково-практичних заходах різного рівня.

Зауваження щодо змісту і оформлення дисертації та автореферату, завершеності дисертації в цілому

Зміст автореферату й основних положень дисертаційної роботи є ідентичним. Суттєвих зауважень щодо оформлення автореферату та дисертаційної роботи немає.

При загальній позитивній оцінці дисертаційної роботи слід висловити наступні зауваження та побажання:

1. Перелік торговельних назв у таблиці 2.17 у розділі 2 (стор. 126) доцільно було подати в алфавітному порядку для кращого сприйняття матеріалу та інформації.

2. В тексті дисертації (зокрема, розділ 2.4) доцільно було б замінити термін «інвалід» на «особа з інвалідністю» на виконання Указу Президента України від 03.12.2015 р. № 678 «Про активізацію роботи щодо забезпечення прав людей з інвалідністю».

3. У розділі 5 (стор. 213-216, 218) порушена нумерація таблиць.

4. У тексті дисертації зустрічаються окремі орфографічні та синтаксичні помилки, технічні огріхи (стор. 58, 125, 162).

5. Таблиці 2.16, 4.3, 5.2 доцільно розмістити в додатках.

6. У розділі 4 стор. 200 необхідно було б більш детально уточнити значення кореляційного аналізу, який проводився за допомогою пакету програм STATISTIKA 10.0.

Наведені зауваження не є суттєвими для загальної позитивної оцінки рецензованої роботи, її наукової та практичної цінності, та мають рекомендаційний характер.

Рекомендації щодо використання результатів дисертаційного дослідження в практиці

Результати дослідження можуть бути використані для удосконалення фармакотерапії хворих на первинну відкритокутову глаукому і раціонального використання бюджетних коштів та впроваджені у науково-педагогічний процес вищих навчальних закладах медико-фармацевтичного профілю.

Відповідність дисертації вимогам п.10 «Порядку присудження наукових ступенів»

Дисертаційна робота на тему «Модель оптимізації медикаментозного забезпечення хворих із глаукомою на основі клініко- та фармакоекономічної оцінки лікування» є завершеною кваліфікаційною науковою працею та повністю відповідає вимогам щодо актуальності тематики, обсягу виконаних досліджень, новизни отриманих результатів, ступеню обґрунтованості наукових положень і рекомендацій, результатів впровадження, повноти викладення результатів роботи у фахових виданнях, практичної значущості представлених результатів вимогам п.10 «Порядку присудження наукових ступенів» затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 567 від 24.07.2013 р. зі змінами, які висуваються до докторських дисертацій, а її автор Кривов'яз Олена Вікторівна заслуговує на присудження наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент:

Завідувач кафедри організації

та економіки фармації

Одеського національного медичного

університету,

доктор фармацевтичних наук, професор



підписує Л. М. Унгурян

ЗАСВІДЧУЮ
...ний секретар Одеського
...ального медичного університету