

РЕЦЕНЗІЯ

**на дисертацію Стасів Христини – Ольги Ярославівни
«Фармакоеконімічні дослідження лікарських засобів, що
використовуються для допоміжних репродуктивних технологій»
на здобуття наукового ступеня доктора філософії
за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація
(галузь знань 22 Охорона здоров'я)**

Актуальність теми. Сьогодні у світі в цілому та в Україні зокрема спостерігається стрімке зниження рівня народжуваності. Причини цього явища різноманітні: соціальні, економічні, а також медичні, які пов'язані з безпліддям. Виявлено, що кожна шоста подружня пара має проблеми із фертильністю. Тому використання допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ), які вважаються найбільш ефективним методом лікування безпліддя, стає все актуальнішим. Зараз існує низка процедур ДРТ. Однією із них є індукція овуляції у жінок, яка передбачає використання лікарських засобів (ЛЗ). Лікування безпліддя є складним та дороговартісним і потребує використання ефективних, безпечних та економічно доцільних препаратів. Тому актуальним є фармакоеконімічне обґрунтування використання ЛЗ для ДРТ при лікуванні безпліддя. Саме цій актуальній проблемі присвячена рецензована робота.

Загальна характеристика дисертації.

Дисертація складається з 6-ти розділів, висновків, списку використаних джерел літератури і додатків.

У першому розділі проведено детальний аналіз використання ДРТ для лікування безпліддя у світі та в Україні. Представлено результати вивчення міжнародної нормативно-правової бази, яка регулює репродуктивні права та охорону репродуктивного здоров'я, а також структури системи забезпечення використання ДРТ. На підставі аналізу вітчизняних законодавчих документів, динаміки застосування ДРТ в Україні та ЛЗ для їх проведення, окреслено питання, які не знайшли належного висвітлення в наукових дослідженнях. Це вивчення номенклатури ЛЗ, призначених для ДРТ, системного аналізу даних фармакоеконімічних досліджень при ДРТ у провідних країнах світу, вивчення доказової бази застосування ЛЗ, які використовуються у схемах ДРТ, їх фармакоеконімічна оцінка методами «мінімізації вартості», «вартість - ефективність», «аналіз впливу на бюджет» тощо.

У другому розділі представлено структурно-логічну послідовність проведення дисертаційного дослідження, охарактеризовано об'єкти та описано методи дослідження.

Третій розділ присвячений аналізу номенклатури зареєстрованих в Україні ЛЗ для ДРТ за торговими назвами, лікарськими формами та фірмами-виробниками. Крім того, наведено результати порівняльного аналізу номенклатури ЛЗ для ДРТ у Державному формулярі ЛЗ, Державному реєстрі ЛЗ України та Національному переліку основних ЛЗ, а також у Державному формулярі ЛЗ (Україна) і Британському національному формулярі у 2014 та 2020 роках. У межах цього розділу теж представлено результати аналізу даних

доказової медицини про ефективність та безпеку гормональних ЛЗ, які використовуються у схемах ДРТ.

У четвертому розділі наведено результати аналізу літературних даних стосовно систем фінансування витрат на ДРТ у провідних країнах Європи та в Україні, а також їх економічної доступності. Представлено систематизацію законодавчих і нормативних документів, які регламентують проведення штучного запліднення в Україні. У цьому розділі відображено створену авторкою модель, яка дала можливість спрогнозувати кількості циклів ДРТ, вагітностей та народжених дітей на 2021-2025 роки. Наведено результати розрахунків коефіцієнта приросту центрів ДРТ в Україні та результати аналізу доступності ДРТ шляхом визначення коефіцієнта доступності за авторською методикою. Крім того, представлено дані кейс-методу дослідження, який описав реальні економічні витрати для проведення методів ДРТ в Україні у м. Київ.

П'ятий розділ присвячений аналізу реальних даних призначень ЛЗ у коротких та довгих протоколах стимуляції при ДРТ за допомогою інтегрованого ABC/VEN/частотного аналізу в державному та двох приватних медичних центрах. У межах цього розділу наведено результати фармакоекономічного аналізу методом «мінімізація вартості» для трьох альтернативних препаратів, що застосовуються для стимуляції овуляції, а саме: Гонал, Пурегон та Елонва. Методом дерева рішень спрогнозовано кількість жінок, які потребують стимуляції яєчників. На підставі цього розраховано вартість стимуляції на одну пацієнтку шляхом аналізу впливу на бюджет. Представлено результати обчислення вартості короткого та довгого протоколів стимуляції при ДРТ та показані економічні переваги короткого протоколу.

У шостому розділі наведено результати системного аналізу використання договорів керованого доступу до інноваційних ЛЗ у чотирьох країнах Європи – Бельгії, Німеччині, Угорщині та Франції, а також аналізу кількості ЛЗ, які були включені до договорів керованого доступу в окремих країнах Європейського Союзу. Описано розроблене дисертанткою інформаційне забезпечення про договори керованого доступу для інноваційних ліків на прикладі ДРТ. У ньому обґрунтовано застосування трьох типів договорів, а саме: конфіденційна знижка на інноваційний ЛЗ, угоди цінового обсягу та безкоштовно ЛЗ на перший курс лікування. У межах цього розділу наведено також результати анкетування провізорів стосовно фармацевтичної допомоги при ДРТ.

Список використаних інформаційних джерел укладений по мірі їх згадування у тексті.

Завершується робота додатками, що містять допоміжний матеріал, необхідний для повноти сприйняття дисертації.

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

Обґрунтованість наукових положень, висновків і рекомендацій підтверджується застосуванням загальнонаукових (системного, логічного, аналітичного, узагальнення, моделювання) та спеціальних (фармакоекономічного, соціологічного, математико-статистичного) методів дослідження.

Розроблені та викладені у дисертації наукові положення, висновки та рекомендації є достовірними та мають високий рівень обґрунтованості. Це підтверджується глибоким, переконливим, науково аргументованим аналізом праць вітчизняних та іноземних дослідників, а також різновекторних наукових досліджень, виконаних авторкою при вирішенні завдань, які поставлені в роботі.

Результати дослідження та наукові положення дисертації належно представлені в публікаціях у фахових виданнях.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що вперше систематизовано дані доказової медицини про ЛЗ, які використовуються у протоколах ДРТ; опрацьовано три методики фармакоеконічного аналізу для гормональних препаратів, які використовуються у протоколах ДРТ. Систематизовано дані міжнародних звітів, публікацій про результати використання договорів керованого доступу. Крім того, уперше опрацьовано методику систематизації даних про ЛЗ, які використовуються у протоколах ДРТ за даними доказової медицини та фармакоеконіки. А також методики фармакоеконічного аналізу мінімізації вартості, вартість - ефективність, аналізу впливу на бюджет для визначення економічно доступних, безпечних гормональних ЛЗ, які використовуються у протоколах ДРТ при створенні формулярних переліків ЛЗ у закладах охорони здоров'я. Також удосконалено методику аналізу реальних даних призначень ЛЗ за електронними картами призначень для визначення потреби та раціоналізації витрат на фармакотерапію.

Практичне значення одержаних результатів

За результатами наукових досліджень підготовано інформаційний лист «Використання методу «Угоди керованого доступу» для інноваційних лікарських засобів для доступності допоміжних репродуктивних схем у системі оцінки медичних технологій» (Київ, 2019).

Результати проведених досліджень впроваджені у практичну діяльність медичних та фармацевтичних організацій, а також у науково-освітній процес кафедр закладів вищої освіти фармацевтичного профілю.

Повнота викладення матеріалів дослідження в опублікованих роботах

За темою дисертаційної роботи опубліковано 34 праці, з них 2 статті у виданнях, які індексуються Scopus, 6 статей у наукових фахових виданнях, 5 статей в інших наукових журналах, 20 тез доповідей та 1 інформаційний лист.

Зауваження і пропозиції

Оцінюючи в цілому позитивно виконану Х.- О. Я. Стасів дисертаційну роботу, вважаю за необхідне вказати на деякі наявні у ній недоліки й дискусійні моменти, зокрема:

1. При аналізі асортименту ЛЗ, які використовуються у протоколах ДРТ, на нашу думку, було доцільно вивчити оптові та роздрібні ціни на них у динаміці за останні роки, що виявити особливості, а результати представити у дисертаційній роботі.

2. У шостому розділі дисертації авторка використовує терміни «Угоди керованого доступу» та «Договори керованого доступу». При цьому останній термін офіційно узаконений у 2021 році. У плані дискусії хотілось би почути

думку дисертантки стосовно того, який термін доцільно використовувати у подальших дослідженнях?

3. У тексті дисертаційної роботи зустрічаються поодинокі технічні та друкарські помилки (стор. 19, 48, 57, 66, 124).

Перераховані зауваження не носять принципового характеру і не знижують позитивної оцінки роботи в цілому, а також розроблених автором наукових положень і висновків.

Висновок щодо відповідності дисертації встановленим вимогам

Дисертаційна робота Стасів Христини-Ольги Ярославівни «Фармакоекономічні дослідження лікарських засобів, що використовуються для допоміжних репродуктивних технологій в Україні» повністю відповідає діючим вимогам Наказу МОН України №40 від 12.01.2017 «Про затвердження вимог до оформлення дисертації», Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії (Постанова Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р.№44), і може бути рекомендована до офіційного захисту в разовій спеціалізованій вченій раді.

Рецензент,
доктор фармацевтичних наук,
доцент кафедри організації та
економіки фармації
Львівського національного
медичного університету
імені Данила Галицького

О. Р. Левицька