

## РЕЦЕНЗІЯ

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

### **Актуальність теми.**

Демографічна криза спостерігається у багатьох країнах, особливо в європейських, тому використання інноваційних методів лікування є доцільним. Проблема безпліддя є багатокомпонентною і включає в себе низький рівень інформованості населення про рівень захворюваності і новітні методики діагностування та високу вартість лікування. З появою методу допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ) багато подружніх пар отримали шанс на лікування безпліддя. Медична допомога з використанням ДРТ стрімко розвивається у світі та в Україні. Слід відзначити, що в Україні створена законодавча база та запроваджене фінансування певних категорій пацієнток з безпліддям. Ці методи лікування є високовартісними і і не кожна потребуюча родина може дозволити собі використання такої сучасної технології. Тому актуальним є опрацювання методик фармакоеконімічного аналізу для визначення економічно ефективних, безпечних лікарських засобів (ЛЗ) за даними доказової медицини для раціонального використання коштів, як бюджету, так і пацієнток на проведення ДРТ, тому тема рецензованої дисертаційної роботи є актуальною.

### **Загальна характеристика дисертації.**

Дисертаційна робота має класичну структуру, викладена на 226 сторінках машинописного тексту, складається із вступу, огляду джерел літератури (розділ 1), п'яти розділів експериментальних досліджень з висновками, 10 загальних висновків, списку використаних джерел, додатків.

*У першому розділі* Дисертантка Х.-О.Я. Стасів провела аналіз літератури, щодо впровадження ДРТ у світі. Проведено аналіз законодавства України, який регламентує використання методів ДРТ. Вивчено структуру використання та динаміку росту методів ДРТ в Україні (2010-2018 роки). Авторка провела аналіз наукової літератури, та встановила, що системних методик фармакоеконімічних досліджень гормональних ЛЗ, які використовуються при ДРТ в Україні проведено недостатньо.

*У другому розділі* представлено алгоритм та структурно-логічну схему етапів проведення дисертаційного дослідження, охарактеризовано основні об'єкти та описано методи дослідження, як були використані.

*У третьому розділі* описано види медичних протоколів, які використовуються у ДРТ. Дисертантка детально проаналізувала асортимент зареєстрованих в Україні гормональних ЛЗ, які використовуються у протоколах лікування ДРТ. Виявлено, що багато ЛЗ для ДРТ представлені лише одним найменуванням. Окрім 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 України та Британському національному формулярі у динаміці за 2014 та 2020 роки.

*У четвертому розділі* дисертанткою проаналізовано дані літератури, щодо систем фінансування методів ДРТ. Було виділено три моделі фінансування ДРТ: повне державне забезпечення лікування безпліддя за показами; часткове фінансування для певних категорій пацієнтів та оплата ДРТ за власні кошти пацієнтів. Проведена статистична обробка даних.

Проведений дисертанткою кейс-метод дослідження, який описав реальні економічні витрати для проведення методів ДРТ в Україні і встановив, що загальна сума прямих та непрямих витрат на 38% перевищує середню вартість лікування за даними веб-сторінок ДРТ центрів в Україні.

*У п'ятому розділі* дисертанткою опрацьовано аналіз реальних даних призначень ЛЗ у протоколах, які використовуються при методах ДРТ. Х.-О.Я. Стасів опрацювала методики фармакоеконічного аналізу «мінімізація вартості», «вартість захворювання», «аналіз впливу на бюджет». Розроблено алгоритм аналізу реальних даних призначень у схемах ДРТ за даними електронних карт призначень пацієнткам у медичних центрах для визначення структури призначень гормональних препаратів. Проведено моделювання методом «дерево рішень».

*У шостому розділі* Х.-О.Я. Стасів узагальнила дані наукової літератури про використання методу «Угоди керованого доступу» у системі оцінки медичних технологій. Позитивно, що виданий дисертантом інформаційний лист, був використаний при підготовці теоретичної бази для практичного впровадження у законодавство методики «Угоди керованого доступу для інноваційних ліків в Україні у 2020-2021 роках.

Дисертантом проведено опитування шляхом анкетування провізорів про фармацевтичну допомогу при використанні методів ДРТ.

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

Ступінь обґрунтованості наукових положень і висновків дисертації обумовлена значним науковим матеріалом, який використала автор. Методи дослідження сучасні, адекватні меті та завданням дисертації.

Всі наукові положення, висновки та практичні рекомендації об'єктивно відображають весь обсяг результатів дослідження і впливають з фактичного

матеріалу. Достовірність даних, представлених в таблицях, підтверджена статистично-математичним аналізом.

### **Наукова новизна одержаних результатів**

Наукова новизна проведеного дисертаційного дослідження полягає у:

- опрацюванні трьох методик фармакоекономічного аналізу для гормональних препаратів, які застосовуються у протоколах ДРТ;
- систематизації даних доказової медицини про гормональні ЛЗ, які використовуються у протоколах ДРТ;
- систематизації даних міжнародних звітів та публікацій про результати використання угод (договорів) керованого доступу.

### **Практичне значення одержаних результатів**

Дисертанткою підготовлено та видано інформаційний лист на тему «Використання методу «Угоди керованого доступу» для інноваційних лікарських засобів для доступності допоміжних репродуктивних схем у системі оцінки медичних технологій» (Київ, 2019). Інформаційний лист був впроваджений на локальному, галузевому рівні та у також у науково-освітній процес кафедр закладів вищої освіти фармацевтичного профілю.

### **Повнота викладення матеріалів дослідження в опублікованих роботах**

Результати дослідження за темою дисертаційної роботи представлено у 34 друкованих працях, з них 2 статті у виданнях, що індексуються у наукометричній базі Scopus, 6 статей - у наукових фахових виданнях, 5 статей в інших наукових журналах, 20 тез доповідей та 1 інформаційний лист.

### **Зауваження і пропозиції**

Поряд з позитивною оцінкою дисертаційної роботи Х-О.Я. Стасів вважаю за необхідне відзначити деякі наявні у ній недоліки й дискусійні питання, зокрема:

- При вивченні асортименту лікарських засобів, які використовуються у ДРТ в Україні, можна було навести більш детальний аналіз лікарських форм для деяких препаратів, які представлені в Україні від різних виробників.
- Таблицю 1.1 на стор. 42, на нашу думку, варто було б подати у послідовності зменшення кількості циклів ДРТ, що аналізується в тексті, або хоча б за українською абеткою назв країн, а не за англійською абеткою в перекладі.
- Бажано уніфікувати терміни «оцінка медичних технологій» і «оцінка технологій охорони здоров'я» там, де вони не фігурують у назвах статей чи установ, і послуговуватись одним.

Однак, наведені зауваження не знижують наукової і практичної цінності даної дисертаційної роботи.

У дисертації зустрічаються технічні друкарські помилки, невдалі стилістичні вислови на стор. 14, 21, 38, 48, 54, 62, 88, 112, 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**

Рецензована дисертаційна робота Стасів Христини–Ольги Ярославівни на тему «Фармакоекономічні дослідження лікарських засобів, що використовуються для допоміжних репродуктивних технологій» повністю відповідає діючим вимогам наказу МОН України № 40 від 12.01.2017р. «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,**

**кандидат фармацевтичних наук, доцент**

кафедри організації і економіки фармації,

технології ліків та фармакоекономіки

факультету післядипломної освіти

Львівського національного

медичного університету

імені Данила Галицького

О.Б. Блавацька