

ВІДГУК ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА

доктора фармацевтичних наук, професора кафедри соціальної фармації
Національного фармацевтичного університету МОЗ України

НАЗАРКІНОЇ Вікторії Миколаївни

про наукову новизну, теоретичне та практичне значення
результатів дисертаційної роботи **ХОМУТ Уляни Володимирівни**
на тему: **«Нормативно-організаційні підходи до удосконалення системи
функціонування в Україні електронної рецептури (на прикладі
антибактеріальних лікарських препаратів)»**,
подану до захисту у разову спеціалізовану вчену раду ДФ 20.601.125
Івано-Франківського національного медичного університету,
створену відповідно до наказу ректора №652-д від 27.05.2026 р.
для розгляду та проведення разового захисту дисертації
на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я»,
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

Актуальність теми дисертаційного дослідження не викликає сумнівів і зумовлена необхідністю вирішення одного з найважливіших викликів сучасної системи охорони здоров'я (ОЗ) – забезпечення раціонального застосування антибактеріальних лікарських засобів (ЛЗ) в умовах стрімкого поширення антимікробної резистентності (АМР). Проблема АМР має глобальний характер, що підтверджується програмними документами Всесвітньої організації охорони здоров'я, Європейського Союзу та інших міжнародних інституцій, які визначають її одним із пріоритетних напрямів державної політики у сфері громадського здоров'я.

Особливої актуальності дослідження набуває в умовах цифрової трансформації системи ОЗ України, зокрема впровадження електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ) і обов'язкового використання е-рецепта для антибактеріальних ЛЗ. Запровадження е-рецептури створило нові можливості для контролю процесів призначення й відпуску антибіотиків, моніторингу їх споживання, підвищення прозорості фармацевтичної практики та формування доказової основи для прийняття управлінських рішень. Водночас наявний значний масив даних ЕСОЗ поки що недостатньо використовується для

комплексної оцінки раціональності антибактеріальної терапії, аналізу відповідності лікарських призначень сучасним клінічним рекомендаціям та вдосконалення механізмів державного регулювання у сфері застосування антибактеріальних ЛЗ.

Позитивної оцінки заслуговує те, що авторкою актуальність дослідження обґрунтовано не лише глибоким аналізом міжнародного досвіду функціонування систем е-рецептури, а й виявленням невирішених нормативно-правових, організаційних і технологічних проблем їх функціонування в Україні, зокрема в умовах воєнного стану. Важливим є також комплексний підхід до виконання дослідження, який поєднує фармакоепідеміологічний аналіз призначень антибактеріальних ЛЗ, оцінку їх відповідності міжнародним клінічним рекомендаціям та соціологічне вивчення думок ключових учасників функціонування системи е-рецептури.

Отже, дисертаційна робота Хомут Уляни Володимирівни є актуальною, своєчасною та має вагоме теоретичне і практичне значення для розвитку фармації, організації фармацевтичного забезпечення населення та удосконалення державної політики щодо раціонального використання антибактеріальних ЛЗ.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідної роботи Івано-Франківського національного медичного університету та є фрагментом комплексної науково-дослідної теми «Дослідження юридичних, соціально-економічних, фармакоекономічних підходів до удосконалення надання медичної і фармацевтичної допомоги населенню України» (номер державної реєстрації 0124U002248), що свідчить про її відповідність пріоритетним напрямам розвитку фармацевтичної науки та практики.

Наукова новизна одержаних результатів дисертаційної роботи полягає в отриманні низки нових результатів, що мають теоретичне і практичне значення. Вперше проведено комплексне фармакоепідеміологічне дослідження амбулаторних призначень антибактеріальних ЛЗ при 9 нозологіях респіраторних інфекцій за класифікацією ІСРС-2 на основі аналізу великого масиву даних ЕСОЗ (264,5 тисяч е-рецептів).

До науково нових результатів слід віднести адаптацію класифікації AWARe BOOЗ для оцінки раціональності антибіотикотерапії залежно від нозології, що дало змогу встановити особливості структури призначень антибактеріальних ЛЗ у реальній клінічній практиці. Заслуговує на увагу розроблення й апробація інтегральної матриці $ABC \times AWARe$, яка дозволяє здійснювати комплексну оцінку структури призначень і витрат на антибактеріальні ЛЗ.

Практичну цінність мають удосконалені методичні підходи до оцінки відповідності призначень міжнародним клінічним настановам, а також запропонований підхід до комплексної оцінки функціонування системи е-рецептури, який ґрунтується на інтеграції результатів фармакоепідеміологічних і соціологічних досліджень із використанням методології триангуляції. Отримані результати суттєво розширюють наукові уявлення щодо нормативно-організаційного забезпечення функціонування е-рецептури та можуть бути використані при подальшому вдосконаленні системи раціонального застосування антибактеріальних ЛЗ в Україні.

Теоретичне і практичне значення результатів дослідження. Теоретичне значення роботи полягає у розвитку методології оцінки е-рецептури на основі реальних клінічних даних (RWD) і поглибленні фармакоепідеміологічних, клініко-економічних і соціологічних підходів до аналізу раціонального використання антибіотиків. Практичне значення визначається розробленням нормативно-організаційних рекомендацій щодо вдосконалення функціонування системи е-рецептури на антибактеріальні ЛЗ, які можуть бути використані МОЗ України, Національною службою здоров'я України та іншими суб'єктами управління при формуванні державної політики у сфері протидії АМР, розвитку антимікробного стюардшипу та цифрової трансформації системи ОЗ. Науково-практичний інтерес становить інтегральна матриця $ABC \times AWARe$ як інструмент комплексної оцінки структури призначень, економічної доцільності й раціональності антибіотикотерапії, а також рекомендації щодо вдосконалення функціоналу медичних інформаційних систем (MIS), що сприятиме підвищенню якості фармакотерапії, ефективності моніторингу та управлінських рішень у системі ОЗ. Практична значущість отриманих результатів підтверджується їх упровадженням у діяльність Держлікслужби в Івано-

Франківській області, низки аптечних закладів, закладів первинної медичної допомоги та університетської клініки. Результати дисертаційної роботи також впроваджено в науково-педагогічний процес кафедр закладів вищої освіти (Івано-Франківського національного медичного університету, Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, Запорізького державного медико-фармацевтичного університету, Національного фармацевтичного університету, Тернопільського національного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського).

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації. Використана дисертанткою методологічна база повністю узгоджується з актуальними стандартами та вимогами сучасної фармацевтичної науки, що забезпечує високу якість і валідність отриманих результатів.

Сформульовані висновки й наукові положення є переконливими, достовірними і логічно завершують проведене дослідження, оскільки безпосередньо ґрунтуються на описаному масиві теоретичних і експериментальних даних. При цьому виконання всіх етапів роботи здійснено з повним дотриманням принципів академічної доброчесності.

Повнота викладення матеріалів дослідження в опублікованих роботах. За результатами дослідження автором опубліковано 6 наукових праць, які повністю відображають результати та основний зміст, з них 3 статті у фахових виданнях (зокрема 1 – у міжнародному науковому виданні, що індексується наукометричною базою Scopus), 3 тез доповідей. Отримані результати обговорювалися на 5 науково-практичних конференціях. Публікації висвітлюють усі розділи дисертаційної роботи та повною мірою відображають результати дисертаційного дослідження.

Оцінка змісту, оформлення та обсягу дисертації. Дисертаційна робота Хомут Уляни Володимирівни є завершеним самостійним науковим дослідженням, виконаним на високому науково-методичному рівні. За актуальністю, науковою новизною, теоретичною та практичною значущістю, а також рівнем обґрунтованості отриманих результатів вона повністю відповідає

вимогам, що висуваються до дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Дисертаційна робота викладена на 169 сторінках друкованого тексту, характеризується внутрішньою узгодженістю і цілісністю. Дисертація складається зі вступу, шести розділів, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних джерел і додатків. Зміст дисертації забезпечує послідовне вирішення наукового завдання: фармакоепідеміологічний аналіз дозволив встановити закономірності призначення антибактеріальних ЛЗ, клініко-економічний – оцінити структуру витрат і визначити напрями їх оптимізації, соціологічний – виявити організаційні особливості функціонування системи е-рецептури. Отримані результати логічно взаємопов'язані, а висновки та рекомендації безпосередньо ґрунтуються на емпіричних даних.

Анотації українською та англійською мовами стисло відображають основний зміст і результати роботи. У *вступі* обґрунтовано актуальність теми, сформульовано мету, завдання, методи дослідження, наукову новизну, практичне значення.

У *першому розділі* «Аналіз сучасного стану функціонування системи електронної рецептури у міжнародній практиці та етапи її становлення в Україні» здійснено аналіз міжнародного та вітчизняного досвіду функціонування систем е-рецептури й регулювання обігу антибактеріальних ЛЗ, включно з порівнянням правової відповідальності за їх безрецептурний відпуск, що засвідчує суттєво м'якші санкції в Україні порівняно з країнами ЄС.

Другий розділ традиційно присвячено обґрунтуванню методології та дизайну дослідження.

У *третьому розділі* «Фармакоепідеміологічне дослідження електронних рецептів на антибактеріальні препарати в Україні за даними реальної клінічної практики» представлено аналіз 264 507 е-рецептів, який виявив віково-гендерні особливості призначень, домінування інфекцій верхніх дихальних шляхів та переважання антибіотиків широкого спектра з перевищенням частки групи Watch над Access при низці нозологій вірусної етіології.

У *четвертому розділі* «Оцінка раціональності витрат на антибактеріальну терапію за електронними рецептами методами ретроспективного клініко-

економічного аналізу» проаналізовано 166,3 тис. рецептів встановлено значну концентрацію витрат у межах обмеженого переліку МНН (амоксацилін, цефподоксим, амоксицилін/клавуланат, левофлоксацин, азитроміцин). За AWaRe встановлено системний дефіцит препаратів Access у 8 із 9 нозологій; лише при стрептококовому фарингіті досягнуто цільового рівня BOOZ ≥ 60 % (68,3 %). Сумарний показник Access становив 33,9 % проти 65,8 % для Watch, що свідчить про системне переважання антибіотиків широкого спектра. Запропонована матриця ABC×AWaRe дозволила ідентифікувати ключові зони нераціональних витрат.

У *п'ятому розділі* «Соціологічне дослідження організаційних аспектів функціонування системи електронних рецептів на антибактеріальні препарати в Україні» за результатами соціологічного дослідження встановлено загалом високий рівень задоволеності системою е-рецептів, водночас виявлено недостатність системного моніторингу антибіотикотерапії, наявність запитів на відпуск антибіотиків без рецепта й технічні бар'єри функціонування МІС, що посилює значення аптечної ланки як елемента контролю.

У *шостому розділі* «Аналіз і обговорення результатів дослідження» проведено порівняльний аналіз із даними ESAC-Net та європейських досліджень. Встановлено, що структура призначень в Україні загалом відповідає європейським тенденціям за частотою МНН, однак характеризується вищою часткою ЛЗ групи Watch у нозологіях із переважно вірусною етіологією, що свідчить про недостатній рівень впровадження принципів антимікробного стюардшипу на первинній ланці.

Висновки дисертації є логічним узагальненням отриманих експериментальних результатів, відображають досягнення поставленої мети та підтверджують наукову новизну і практичну значущість проведених досліджень.

Практичні рекомендації, сформульовані за результатами дослідження, є науково обґрунтованими, логічно пов'язаними з отриманими результатами й орієнтованими на різні рівні управління системою ОЗ, спрямованими на підвищення ефективності е-рецептури, раціонального використання антибактеріальних ЛЗ і розвиток антимікробного стюардшипу в Україні.

Список використаних джерел (188 джерел) оформлено відповідно до чинних нормативних вимог, а кількість і рівень публікацій за темою дисертації відповідають встановленим стандартам Міністерства освіти і науки України.

Зауваження та пропозиції щодо змісту та оформлення дисертації.

Дисертаційна робота написана з дотриманням існуючих вимог щодо структури, змісту й технічного оформлення. У результаті ознайомлення з дисертацією варто відмітити деякі зауваження:

1. У дисертаційній роботі представлено результати масштабного соціологічного дослідження за участю 1003 респондентів. Водночас доцільно було б більш детально охарактеризувати регіональну структуру вибірки, а також обґрунтувати її репрезентативність, що дозволило б повніше врахувати можливі територіальні особливості організації медичної та фармацевтичної допомоги в Україні.
2. Потребують більш детального висвітлення питання використання результатів моніторингу е-рецептів у процесі прийняття управлінських рішень на регіональному рівні, зокрема щодо механізмів їх інтеграції у практику управління системою ОЗ.
3. У третьому та четвертому розділах дисертації наведено значний обсяг статистичного матеріалу. На нашу думку, окремі результати доцільно було б узагальнити шляхом використання інтегральних таблиць, схем або концептуальних моделей, що сприяло б кращому сприйняттю отриманих результатів та підвищило б наочність їх представлення.
4. У тексті дисертаційної роботи наявні окремі друкарські, граматичні та стилістичні неточності.

Наведені зауваження та пропозиції не зменшують загальну високу оцінку роботи і мають рекомендаційний характер.

При ознайомленні з дисертаційною роботою виникли *запитання*, які доцільно обговорити в ході наукової дискусії:

1. Одним із результатів дослідження є розроблення нормативно-організаційних підходів до удосконалення функціонування системи е-рецептури. Які із запропонованих Вами заходів можуть бути впроваджені на рівні організації роботи МІС або закладів охорони здоров'я без внесення змін до нормативно-

правової бази, а які потребують нормативного врегулювання на рівні Кабінету Міністрів України, МОЗ України чи інших центральних органів виконавчої влади?

2. У дисертації нормативно-організаційні підходи до вдосконалення системи е-рецептури розроблено на прикладі антибактеріальних ЛЗ. Наскільки універсальними є запропоновані рішення та чи можуть вони бути адаптовані для інших груп рецептурних препаратів? Які фармакологічні групи Ви вважаєте пріоритетними для подальшого впровадження таких підходів?

Висновок. Розглянувши дисертаційну роботу Хомут Уляни Володимирівни на тему «Нормативно-організаційні підходи до удосконалення системи функціонування в Україні електронної рецептури (на прикладі антибактеріальних лікарських препаратів)» та наукові праці, в яких висвітлені основні наукові дані, вважаю, що робота є закінченим науковим дослідженням, яке за актуальністю, науковою новизною, практичною значимістю, ступенем обґрунтованості наукових положень та висновків відповідає вимогам «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44 (зі змінами), а її автор, **Хомут Уляна Володимирівна**, заслуговує на присудження ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

Офіційний опонент,
професор ЗВО кафедри соціальної фармації
Національного фармацевтичного
університету МОЗ України,
доктор фармацевтичних наук, професор



Вікторія НАЗАРКІНА

Підпис
Провідний фахівець



засвідчую!

В. Дверницька