

ВІДГУК

*офіційного опонента, докторки фармацевтичних наук, професорки,
завідувачки кафедри управління та економіки фармації Запорізького
державного медико-фармацевтичного університету МОЗ України*

Ткаченко Наталі Олександрівни

на дисертаційну роботу Хомут Уляни Володимирівни

*«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 створеної згідно наказу ректора Івано-Франківського національного
медичного університету №652-д від 27.05.2026 для розгляду та проведення
разового захисту дисертації на здобуття ступеня доктора філософії в галузі
знань 22 «Охорона здоров'я», за спеціальністю 226 «Фармація, промислова
фармація»*

Обґрунтування вибору теми дослідження. Дисертаційна робота Уляни Хомут присвячена вирішенню актуального науково-практичного завдання сучасної фармації та охорони здоров'я – науковому обґрунтуванню нормативно-організаційних підходів до удосконалення системи функціонування електронної рецептури на антибактеріальні лікарські препарати в Україні.

Актуальність дослідження обумовлена стрімким поширенням антимікробної резистентності, яка Всесвітньою організацією охорони здоров'я визнана однією з найсерйозніших загроз громадському здоров'ю ХХІ століття. Важливість проблеми додатково посилюється необхідністю реалізації в Україні державної політики щодо раціонального використання антибактеріальних лікарських засобів, розвитку електронної системи охорони здоров'я та виконання Національного плану дій щодо боротьби зі стійкістю до протимікробних препаратів.

Особливого значення дослідження набуває в умовах запровадження обов'язкового електронного рецепта на антибактеріальні препарати з 1 серпня 2022 року. Незважаючи на накопичення значного масиву даних в електронній системі охорони здоров'я, до цього часу відсутні комплексні наукові дослідження, присвячені оцінці реальної практики призначення

антибактеріальних препаратів за електронними рецептами, їх відповідності міжнародним підходам до антимікробного управління (стюардшипу) та вивченню організаційних аспектів функціонування системи електронної рецептури.

Таким чином, обрана тема є своєчасною, актуальною та має вагоме наукове і практичне значення для подальшого розвитку фармацевтичної допомоги населенню України.

Оцінка наукового рівня дисертації і наукових публікацій здобувача.

Основні результати роботи, представленої до опонування, достатньо повно викладені у 6 наукових працях, а саме: 3-х статтях у наукових виданнях, включених до переліку фахових видань України, з яких 1 стаття – в періодичному виданні, яке входить до наукометричної бази Scopus; та 3-х тезах у матеріалах науково-практичних конференцій.

Основні положення дисертаційної роботи обговорені та представлені на розширеному засіданні кафедр Івано-Франківського національного медичного університету, зокрема: судової медицини, медичного та фармацевтичного права; управління, технології ліків та фармакогнозії; хімії, фармацевтичного аналізу та післядипломної освіти; клінічної фармакології і клінічної фармації; громадського здоров'я; терапії, сімейної медицини та екстреної медицини ПО; загальної практики – сімейної медицини та реабілітації; інфекційних хвороб та епідеміології (протокол №19/2 від 19.05.2026 року); а також оприлюднені на VI Всеукраїнській науково-освітній internet-конференції «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (м. Харків, 2023 р.); Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Запорізький фармацевтичний форум – 2023» (м. Запоріжжя, 2023 р.); Науково-практичній конференції «Медико-фармацевтичні аспекти охорони здоров'я» (м. Кропивницький, 2025), Міжрегіональній науково-практичній конференції з міжнародною участю «Освіта, наука та практика в контексті розвитку фармацевтичної галузі» (м. Івано-Франківськ – Яремче, 2025), Міжрегіональному конгресі з міжнародною участю «Сучасні медико-

фармацевтичні питання підвищення професійних компетенцій у розвитку працівників системи охорони здоров'я в Україні» (м. Вінниця, 2025).

Зміст публікацій достатньою мірою відображає основні положення дисертації, наукову новизну та практичне значення отриманих результатів.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідної роботи кафедри судової медицини, медичного та фармацевтичного права Івано-Франківського національного медичного університету «Дослідження юридичних, соціально-економічних, фармакоекономічних підходів до удосконалення надання медичної і фармацевтичної допомоги населенню України» (державний реєстраційний номер 0124U002248), де здобувачка є виконавцем окремого фрагмента дослідження.

Тематика роботи відповідає пріоритетним напрямам розвитку фармацевтичного сектору охорони здоров'я України, положенням Державної стратегії боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів до 2030 року та сучасним напрямам цифрової трансформації системи охорони здоров'я.

Оцінка структури, змісту та форми дисертації

Дисертація викладена на 327 сторінках комп'ютерного тексту та складається з анотації, вступу, шести розділів, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних джерел і додатків.

Структура роботи є логічною та повністю відповідає поставленій меті й завданням дослідження.

У першому розділі дисертації «Аналіз сучасного стану функціонування системи електронної рецептури у міжнародній практиці та етапи її становлення в Україні» авторкою здійснено ґрунтовний аналіз проблеми антимікробної резистентності як одного з ключових викликів сучасній системі охорони здоров'я. Розглянуто етапи розвитку та сучасні моделі функціонування систем електронної рецептури в низці країн світу, зокрема у Швеції, Данії, Естонії, Чехії, Греції, Сполученому Королівстві, Іспанії, Бельгії, Канаді, Австралії, Японії та США. Значну увагу приділено порівняльному аналізу нормативно-правового регулювання обігу рецептурних антибактеріальних препаратів і відповідальності за їх безрецептурний відпуск у різних країнах. На

основі проведеного дослідження встановлено суттєві відмінності між Україною та державами Європейського Союзу щодо суворості санкцій за порушення вимог рецептурного відпуску антибіотиків. Показано, що чинні в Україні адміністративні стягнення є значно м'якшими порівняно з відповідними санкціями, передбаченими законодавством європейських країн.

У другому розділі *«Матеріали та методи дослідження»* детально охарактеризовано методологічні засади виконання дисертаційної роботи, наведено дизайн дослідження, визначено джерела інформації, критерії включення та виключення об'єктів дослідження, а також обґрунтовано вибір використаних методів аналізу.

У третьому розділі *«Фармакоепідеміологічне дослідження електронних рецептів на антибактеріальні препарати в Україні за даними реальної клінічної практики»* наведено результати аналізу 264 507 електронних рецептів на антибактеріальні ЛЗ. Встановлено переважання жінок серед пацієнтів, яким призначалися антибіотики, а найбільша частка призначень припадала на осіб віком 30–44 та 45–59 років. Найпоширенішими нозологіями, при яких виписувалися антибактеріальні препарати, були гострі інфекції верхніх дихальних шляхів, гострий бронхіт та гострий синусит. Особливої уваги заслуговує встановлений авторкою факт переважання антибіотиків широкого спектра дії, насамперед препаратів категорії Watch, навіть при захворюваннях із переважно вірусною етіологією, що свідчить про наявність ризиків нераціонального застосування антибактеріальної терапії. Також показано, що територіальна структура виписування електронних рецептів загалом відповідає демографічним особливостям населення України.

У четвертому розділі *«Оцінка раціональності витрат на антибактеріальну терапію за електронними рецептами методами ретроспективного клініко-економічного аналізу»* представлено результати комплексної оцінки 166 308 електронних рецептів із загальною вартістю призначеної терапії понад 43,5 млн грн. Проведений ABC-аналіз підтвердив класичний розподіл витрат за принципом Парето, де основна частина фінансових ресурсів припадала на обмежену кількість МНН. Результати AWaRe-аналізу продемонстрували недостатню частку препаратів категорії Access у більшості

досліджених нозологій. Лише при стрептококовій інфекції горла було досягнуто рекомендованого ВООЗ рівня використання препаратів цієї категорії. Для інших захворювань виявлено переважання антибіотиків категорії Watch, що свідчить про системне зміщення практики антибіотикотерапії у бік препаратів із вищим потенціалом формування антимікробної резистентності. Вагомим науковим результатом стало розроблення та апробація інтегральної матриці ABC × AWaRe, яка дозволила визначити ключові напрями оптимізації структури витрат на антибактеріальну терапію.

У п'ятому розділі «Соціологічне дослідження організаційних аспектів функціонування системи електронних рецептів на антибактеріальні препарати в Україні» узагальнено результати анкетування пацієнтів, лікарів і фармацевтичних працівників. Отримані дані засвідчили високий рівень задоволеності функціонуванням системи електронної рецептури як серед відвідувачів аптек, так і серед фармацевтичних працівників. Разом із тим виявлено низку організаційних проблем, зокрема недостатній рівень контролю за дотриманням правил виписування антибіотиків, збереження випадків звернень пацієнтів щодо відпуску антибактеріальних препаратів без рецепта, а також технічні труднощі, пов'язані з перебоями електропостачання, відсутністю інтернет-зв'язку та нестабільною роботою медичних інформаційних систем в умовах воєнного стану. Важливим результатом дослідження стало виявлення суттєвих розбіжностей між структурою призначених і фактично відпущених антибіотиків, що дозволило авторці акцентувати увагу на ролі аптечних закладів у забезпеченні принципів антимікробного управління.

У шостому розділі «Аналіз і обговорення результатів дослідження» здійснено критичне осмислення отриманих результатів шляхом їх порівняння з даними міжнародних досліджень, матеріалами системи ESAC-Net та результатами сучасних європейських аудитів практики.

Матеріал викладено послідовно, аргументовано та достатньо ілюстровано таблицями і рисунками. Робота написана науковою мовою, оформлена відповідно до встановлених вимог.

Наукова новизна результатів проведених досліджень та їх наукова обґрунтованість

Наукова новизна дисертаційної роботи полягає в тому, що авторкою вперше проведено масштабне фармакоепідеміологічне дослідження 264 507 електронних рецептів на антибактеріальні препарати за даними медичної інформаційної системи Helsi, що дозволило встановити особливості структури та закономірності призначення антибактеріальних лікарських засобів на первинному рівні медичної допомоги в Україні.

Безперечну наукову цінність становить адаптація класифікації AWaRe ВООЗ для оцінки раціональності амбулаторних призначень антибіотиків в Україні, а також розроблення інтегральної матриці $ABC \times AWaRe$ для комплексної оцінки структури витрат та раціональності застосування антибактеріальних препаратів.

Важливим науковим результатом є встановлення системного зміщення структури антибіотикотерапії у бік препаратів категорії Watch, що свідчить про недостатню реалізацію принципів антимікробного управління на первинному рівні медичної допомоги.

Необхідно відмітити й методологічну триангуляцію результатів фармакоепідеміологічного, клініко-економічного та соціологічного досліджень функціонування системи електронної рецептури на антибактеріальні препарати.

Авторкою удосконалено:

- методичні підходи до оцінки відповідності призначень антибактеріальних препаратів міжнародним клінічним настановам шляхом використання рецепт-орієнтованої матриці оцінювання «МНН – нозологія – доцільність призначення»;
- науково-методичні підходи до комплексної оцінки функціонування системи електронної рецептури завдяки інтеграції фармакоепідеміологічного, клініко-економічного та соціологічного аналізу;
- організаційно-методичні підходи до моніторингу раціонального використання антибактеріальних препаратів в умовах цифровізації охорони здоров'я та розвитку системи антимікробного управління;
- наукове обґрунтування напрямів удосконалення функціональних можливостей МІС та аналітичних інструментів електронної системи охорони здоров'я щодо контролю обігу антибактеріальних ЛЗ.

Отримані результати є достовірними, оскільки базуються на значному масиві емпіричних даних, застосуванні сучасних методів фармакоепідеміологічного, клініко-економічного та соціологічного аналізу, а також методологічної триангуляції.

Практичне значення отриманих результатів

Практична цінність роботи полягає у розробленні рекомендацій щодо вдосконалення нормативно-організаційних засад функціонування системи електронної рецептури в Україні.

Запропоновані авторкою підходи можуть бути використані Міністерством охорони здоров'я України, Національною службою здоров'я України, Центром громадського здоров'я МОЗ України, закладами охорони здоров'я та аптечними закладами для підвищення ефективності антимікробного управління.

Важливе практичне значення мають пропозиції щодо удосконалення функціональних можливостей МІС, автоматизації контролю призначення антибіотиків та впровадження аналітичних інструментів моніторингу раціональності антибактеріальної терапії.

Результати дослідження впроваджені у діяльність закладів охорони здоров'я, аптечних закладів, професійних громадських організацій та освітній процес закладів вищої освіти, що підтверджується відповідними актами впровадження.

Наукова обґрунтованість отриманих результатів, наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.

Наукова обґрунтованість результатів дисертаційного дослідження Хомут У.В. забезпечується чітко визначеною метою, логічно сформульованими завданнями, коректно обраними об'єктом і предметом дослідження, а також застосуванням комплексу взаємодоповнювальних сучасних наукових методів, адекватних поставленим завданням.

Методологія дослідження характеризується системністю та комплексністю. Для досягнення поставленої мети авторкою використано сукупність загальнонаукових, фармакоепідеміологічних, клініко-економічних, соціологічних, статистичних та аналітичних методів дослідження. Такий методичний підхід дозволив здійснити багатовекторне вивчення

функціонування системи електронної рецептури на антибактеріальні лікарські препарати в Україні та забезпечив належний рівень достовірності отриманих результатів.

Важливою перевагою дисертаційної роботи є використання значного масиву емпіричних даних реальної клінічної практики. Фармакоепідеміологічна частина дослідження базується на аналізі 264 507 е-рецептів на антибактеріальні препарати, сформованих у медичній інформаційній системі Helsi, що забезпечує високу репрезентативність отриманих результатів та дозволяє об'єктивно оцінити сучасні тенденції антибіотикотерапії на первинному рівні медичної допомоги в Україні.

Достовірність результатів клініко-економічного аналізу забезпечується дослідженням 166 308 е-рецептів із застосуванням загальновизнаних методів ABC-аналізу, AWaRe-аналізу, частотного та порівняльного аналізу, а також оцінкою відповідності лікарських призначень міжнародним клінічним настановам NICE, IDSA, CDC та GOLD. Використання рекомендацій BOOЗ щодо класифікації антибактеріальних препаратів AWaRe та положень Переліку основних ЛЗ BOOЗ забезпечує належний рівень міжнародної верифікації отриманих результатів.

Обґрунтованість висновків соціологічного дослідження підтверджується залученням до анкетування трьох ключових груп учасників обігу електронних рецептів – пацієнтів, лікарів та фармацевтичних працівників. Це дозволило авторці отримати всебічну характеристику організаційних та функціональних аспектів роботи системи електронної рецептури та мінімізувати ризик односторонньої інтерпретації результатів.

Безперечною перевагою дисертації є застосування методологічної триангуляції, завдяки якій результати фармакоепідеміологічного, клініко-економічного та соціологічного досліджень не розглядаються ізольовано, а взаємно доповнюють і підтверджують один одного. Саме такий підхід дозволив авторці виявити системні проблеми функціонування електронної рецептури на антибактеріальні препарати та сформулювати науково обґрунтовані рекомендації щодо її удосконалення.

Наукові положення, висновки та практичні рекомендації дисертаційної роботи логічно випливають із результатів проведених досліджень, повністю відповідають поставленій меті та завданням, є внутрішньо узгодженими і належним чином аргументованими. Висновки базуються на достатньому фактичному матеріалі, результатах статистичної обробки даних та їх зіставленні з результатами сучасних міжнародних досліджень, що додатково підтверджує їх достовірність.

Загалом отримані результати, сформульовані наукові положення, висновки та практичні рекомендації є достатньо обґрунтованими, достовірними, логічно завершеними та мають вагоме наукове і практичне значення для подальшого розвитку системи електронної рецептури, удосконалення механізмів антимікробного управління та підвищення раціональності використання антибактеріальних лікарських препаратів в Україні.

Оцінка рівня виконання поставленого наукового завдання та рівня оволодіння здобувачем методологією наукової діяльності

Дисертаційна робота свідчить про високий рівень підготовки здобувачки, її здатність самостійно формулювати наукову проблему, визначати мету та завдання дослідження, обирати адекватні методи наукового пошуку та критично аналізувати отримані результати.

Поставлені завдання повністю виконані, а мета дослідження досягнута. Авторка продемонструвала належний рівень володіння сучасною методологією фармацевтичних досліджень, методами фармакоепідеміологічного, клініко-економічного та соціологічного аналізу.

Дані про відсутність текстових запозичень та порушень академічної доброчесності

За результатами аналізу дисертаційної роботи та відповідно до експертного висновку про перевірку на наявність плагіату, не виявлено ознак академічного плагіату, фабрикації або фальсифікації результатів дослідження. У роботі належним чином оформлено посилання на використані джерела інформації, а наведені результати мають характер самостійно виконаного наукового дослідження.

Зауваження, пропозиції та недоліки щодо змісту та оформлення дисертації.

Позитивно оцінюючи науковий рівень, практичну значущість та загальне оформлення дисертаційної роботи, вважаю за доцільне висловити окремі зауваження та побажання дискусійного характеру:

1. У тексті дисертації зустрічаються окремі технічні та редакційні неточності. Зокрема, на сторінках 55 та 57 повторюється фрагмент тексту щодо заборони відпуску лікарських засобів на підставі недійсної довідки або довідки зі штампом «Відпущено» без зазначення кількості відпущеного лікарського засобу. Крім того, на сторінці 70 виявлено технічну неточність у написанні терміна «ел-рецепт», а на сторінці 155 наявна редакційна похибка у фразі «категорія А необхідно віднесено».

2. Певної уніфікації потребує оформлення ілюстративного матеріалу. На мою думку, доцільним було б дотримання єдиного підходу до оформлення рисунків у межах усієї дисертації, використовуючи або кольорове, або чорно-біле графічне представлення матеріалу.

3. У роботі широко використовується термін «стюардшип», який походить з англійської наукової термінології (antimicrobial stewardship) та наразі ще не набув усталеного тлумачення в українській науковій літературі. У зв'язку з цим доцільним було б у методичному або теоретичному розділі дисертації надати трактування зазначеного поняття, розкрити його змістову характеристику та співвідношення з наявними українськими відповідниками. Такий підхід сприяв би підвищенню термінологічної чіткості роботи та кращому сприйняттю її результатів науковою спільнотою.

4. Дискусійним є структурування дисертаційної роботи, зокрема виділення окремого шостого розділу «Аналіз і обговорення результатів дослідження». Значна частина наведеного в ньому матеріалу фактично узагальнює результати попередніх розділів та містить їх порівняння з даними зарубіжних досліджень. На мій погляд, окремі положення цього розділу могли б бути інтегровані до відповідних розділів із результатами досліджень, що сприяло б підвищенню компактності викладу матеріалу та оптимізації загального обсягу дисертації.

5. Деякі зауваження викликає логіка структурного розміщення практичних рекомендацій. На мою думку, більш доцільним було б подання практичних рекомендацій перед загальними висновками або у вигляді окремого завершального розділу дисертації, що дозволило б чіткіше продемонструвати їх зв'язок з отриманими результатами дослідження та підкреслити прикладний характер виконаної роботи.

Висловлені зауваження та побажання мають переважно дискусійний і рекомендаційний характер та не знижують загальної позитивної оцінки дисертаційної роботи, її наукової новизни, теоретичного та практичного значення.

Після аналізу дисертаційної роботи хотілося б отримати відповіді здобувачки на наступні питання:

1. Яким чином, на Вашу думку, запропонована інтегральна матриця $ABC \times AWaRe$ може бути інтегрована в алгоритми медичних інформаційних систем (зокрема Helsi) для реального часу моніторингу раціональності призначень АБП на рівні первинної ланки?

2. Ураховуючи виявлене системне зміщення на користь препаратів категорії Watch при вірусних інфекціях, які конкретні організаційні або освітні заходи Ви пропонуєте для посилення антимікробного управління серед лікарів первинної ланки в умовах обмежених ресурсів воєнного часу?

3. Чи вважаєте Ви, що чинні санкції за безрецептурний відпуск антибіотиків в Україні (ст. 42-4 КУпАП) є достатньо ефективними для забезпечення compliance з системою е-рецептури, чи доцільно, на Вашу думку, посилити адміністративну або кримінальну відповідальність, як це зроблено в країнах ЄС?

4. Які, на Ваш погляд, основні ризики та бар'єри можуть виникнути при масштабуванні запропонованих Вами технічних удосконалень МІС (автоматичне блокування без коду діагнозу, SMS-нагадування тощо) в умовах нерівномірного доступу до інтернету та електропостачання в різних регіонах України під час воєнного стану?

Висновок

Дисертаційна робота Хомут Уляни Володимирівни «Нормативно-організаційні підходи до удосконалення системи функціонування в Україні електронної рецептури (на прикладі антибактеріальних лікарських препаратів)», яка виконана під керівництвом кандидатки фармацевтичних наук, доцентки, деканки фармацевтичного факультету Івано-Франківського національного медичного університету Федяк Ірини Орестівни, є завершеним самостійним науковим дослідженням, у якому отримано нові науково обґрунтовані результати, що мають важливе теоретичне та практичне значення для фармації та охорони здоров'я України.

За актуальністю, науковою новизною, теоретичним і практичним значенням, обґрунтованістю висновків та рівнем виконання дисертаційна робота відповідає вимогам Постанови Кабінету Міністрів України № 44 від 12 січня 2022 року «Про затвердження Порядку присудження ступеня доктора філософії», а її авторка Хомут Уляна Володимирівна заслуговує на присудження ступеня доктора філософії за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Опонентка:

завідувачка кафедри управління
та економіки фармації Запорізького
державного медико-фармацевтичного
університету МОЗ України,
докторка фармацевтичних наук,
професорка



Наталя ТКАЧЕНКО

Солодухінко В. В.