

РЕЦЕНЗІЯ

**кандидатки фармацевтичних наук, доцентки,
доцентки кафедри хімії, фармацевтичного аналізу та післядипломної освіти
Івано-Франківського національного медичного університету Юлії БАЙГУШ
на дисертаційну роботу Уляни ХОМУТ на тему:
Нормативно-організаційні підходи до удосконалення системи функціонування
в Україні електронної рецептури (на прикладі антибактеріальних лікарських
препаратів)», подану на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 22
«Охорона здоров'я» за спеціальністю
226 «Фармація, промислова фармація»**

Ступінь актуальності обраної теми Актуальність теми дисертаційного дослідження Уляни ХОМУТ «Нормативно-організаційні підходи до удосконалення системи функціонування в Україні електронної рецептури (на прикладі антибактеріальних лікарських препаратів)» є беззаперечною як у національному, так і у міжнародному вимірі та повною мірою відповідає сучасним викликам системи охорони здоров'я України.

На початку ХХІ століття антимікробна резистентність визнана однією з найсерйозніших загроз глобальному громадському здоров'ю. За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я, нераціональне застосування антибактеріальних лікарських препаратів є ключовим чинником формування та поширення резистентності мікроорганізмів до протимікробних засобів. Особливе значення ця проблема має для країн із перехідною моделлю системи охорони здоров'я, де тривалий час зберігалися практики безрецептурного відпуску антибіотиків, самолікування та недостатнього контролю за їх застосуванням.

Для України проблема раціонального застосування антибактеріальних лікарських препаратів набула особливої актуальності в умовах реформування системи охорони здоров'я, цифровізації медичних і фармацевтичних послуг та

необхідності гармонізації національного законодавства з європейськими вимогами. Важливим етапом реформування стало впровадження електронної системи охорони здоров'я та обов'язкової електронної рецептури на антибактеріальні препарати АТХ-групи J01 з 1 серпня 2022 року. Уперше на національному рівні було створено інструмент централізованого моніторингу амбулаторного застосування антибіотиків у режимі реальної клінічної практики.

Разом з тим, запровадження електронної рецептури не лише відкрило нові можливості для контролю раціональності антибіотикотерапії, але й виявило низку нормативно-організаційних, технічних та функціональних проблем, пов'язаних із практичною реалізацією системи електронних рецептів в Україні. Серед них особливого значення набувають питання ефективності функціонування електронної системи охорони здоров'я, відповідності структури призначень сучасним міжнародним принципам антимікробного стюардшипу, оцінки раціональності витрат на антибактеріальну терапію, а також визначення ролі лікаря, фармацевтичного працівника та пацієнта у системі електронної рецептури.

Таким чином, дисертаційна робота Уляни ХОМУТ є своєчасним, актуальним та науково обґрунтованим дослідженням, присвяченим вирішенню важливої науково-практичної проблеми – удосконалення системи електронної рецептури на антибактеріальні лікарські препарати в Україні в контексті сучасних викликів антимікробної резистентності, цифровізації охорони здоров'я та розвитку антимікробного стюардшипу.

Оцінка наукового рівня дисертації і наукових публікацій здобувачки За даними аналізу публікацій у фахових фармацевтичних виданнях, в Україні дотепер були відсутні комплексні фармакоепідеміологічні дослідження, присвячені аналізу електронних рецептів для оцінки структури амбулаторних призначень антибактеріальних препаратів. Наявні вітчизняні наукові праці переважно стосуються аналізу споживання антибіотиків за показниками продажів, даними АТC/DDD-методології або окремих соціологічних аспектів

антибіотикорезистентності, проте не охоплюють комплексного поєднання фармакоепідеміологічного, клініко-економічного та соціологічного аналізів у системі електронної рецептури. Тому дисертаційна робота Уляни ХОМУТ, яка присвячена науковому обґрунтуванню нормативно-організаційних підходів до удосконалення системи функціонування електронної рецептури в Україні на основі комплексного фармакоепідеміологічного, клініко-економічного та соціологічного аналізу обігу електронних рецептів на антибактеріальні препарати при респіраторних інфекціях класу R за Міжнародною класифікацією первинної медичної допомоги ICD-2, має значну як наукову, так і практичну вагу. Оскільки дослідження не лише фіксує стан виписування електронних рецептів на антибактеріальні препарати в Україні у конкретному проміжку часу, не тільки піднімає проблему невідповідності лікарських призначень антибіотиків у первинній ланці медичної допомоги населенню прийнятим європейським і міжнародним рекомендаціям, а й містить розробку шляхів покращення ситуації.

Виявлено, що дисертаційна робота Уляни ХОМУТ є фрагментом 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 та фармацевтичної допомоги населенню України». Ключові положення та результати роботи були представлені й обговорені на 5-х науково-практичних конференцій, що засвідчує їх оприлюднення.

У межах виконання дослідження здобувачкою опубліковано 6 наукових праць: 3 статті, з яких 2 – у фахових наукових виданнях України, одна – в іноземному журналі, що індексується в наукометричній базі даних Scopus, 3 тези доповідей, опублікованих у матеріалах науково-практичних конференцій.

Зміст та обсяг опублікованих праць вказують на їх високий науковий рівень.

Новизна представлених експериментальних результатів проведених здобувачкою досліджень Уперше було проведено фармакоепідеміологічне

дослідження 264 507 е-рецептів на антибактеріальні препарати за даними медичної інформаційної системи Helsi при дев'яти нозологіях респіраторних інфекцій класу R за ICPC-2, що дозволило встановити закономірності структури амбулаторних призначень антибіотиків у реальній клінічній практиці первинної ланки охорони здоров'я; адаптовано класифікацію AWaRe BOOЗ для нозологічно-специфічної оцінки раціональності амбулаторних призначень антибіотиків в Україні; встановлено, що цільового показника BOOЗ Access $\geq 60\%$ досягнуто лише при стрептококовому фарингіті (R72), а у восьми з дев'яти досліджених нозологій зафіксовано системне зміщення антибіотикотерапії у бік антибіотиків широкого спектра дії групи Watch; запропоновано та апробовано інтегральну матрицю ABC $\times$ AWaRe для комплексної оцінки структури призначень і витрат на антибактеріальні препарати в системі первинної ланки охорони здоров'я; обґрунтовано, що зони AE (категорія A $\times$ Watch) і BE (категорія B $\times$ Watch) сумарно формують 60,6 % загальних витрат і визначають основну точку оптимізації.

Наукова обґрунтованість отриманих результатів, наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації Сформульовані в дисертації наукові положення та висновки ґрунтуються на достовірних даних і мають належне теоретичне та практичне обґрунтування. Дисертантка виконала наступні завдання:

роаналізувала міжнародний досвід функціонування національних систем е-рецептів, нормативно-правового регулювання обігу антибактеріальних препаратів і юридичної відповідальності за їх безрецептурний відпуск у країнах ЄС, Сполученому Королівстві, США та в Україні;

цінила структуру та особливості призначення антибактеріальних препаратів в Україні за даними реальної клінічної практики в умовах функціонування електронної рецептури з поглибленим аналізом призначень при захворюваннях органів дихання за ICPC: R72, R74, R75, R76, R77, R78, R79, R80, R81;

етодом ретроспективного клініко-економічного аналізу провела комплексну оцінку

раціональності застосування та витрат на антибактеріальні препарати, включаючи оцінку відповідності лікарських призначень міжнародним клінічним настановам (NICE, IDSA, CDC, GOLD), Переліку основних лікарських засобів BOOЗ (EML/EMLс 2023) та класифікації AWaRe BOOЗ у розрізі вікових груп пацієнтів і респіраторних нозологій.

провела ABC/AWaRe-аналіз обігу антибактеріальних препаратів за е-рецептами та розробила інтегральну матрицю $ABC \times AWaRe$.

ослідила організаційні, соціальні та функціональні аспекти застосування системи е-рецептів на антибактеріальні препарати в Україні на основі результатів анонімного анкетування трьох категорій учасників обігу е-рецептів: відвідувачів аптек, лікарів, фармацевтичних працівників.

дійснила методологічну триангуляцію результатів фармакоепідеміологічного, клініко-економічного та соціологічного аналізу функціонування системи е-рецептів на антибактеріальні препарати в Україні.

озробила практичні рекомендації з удосконалення нормативно-організаційних засад функціонування системи е-рецептів на антибактеріальні препарати в Україні.

Достовірність отриманих результатів та авторство підтверджуються тим, що здобувачка самостійно провела патентно-інформаційний пошук та опрацювала джерела вітчизняної і зарубіжної наукової літератури за темою дисертації, обґрунтувала мету і завдання дослідження, розробила методологічний дизайн і програму його реалізації: особисто здійснила збір, систематизацію та статистичну обробку даних медичної інформаційної системи Helsi щодо 454 707 е-рецептів на антибіотики, виконала фармакоепідеміологічний, клініко-економічний аналіз і порівняння з міжнародними клінічними настановами. Дисертанткою розроблено анкети для трьох категорій респондентів, організовано та проведено соціологічне опитування 1003 учасників обігу е-рецептів, здійснено триангуляційний аналіз його результатів. Дисертанткою самостійно розроблено наукові положення, висновки та практичні рекомендації, підготовлено основні матеріали публікацій до друку.

Установлено, що виконане дослідження має завершений характер, а сформульовані висновки та практичні рекомендації повною мірою відповідають поставленій меті та визначеним завданням.

Рівень виконання поставленого наукового завдання, оволодіння здобувачкою методологією наукової діяльності Дисертаційна робота Уляни ХОМУТ засвідчує успішне виконання поставленого наукового завдання, що полягало у науковому обґрунтуванні нормативно-організаційних підходів до удосконалення системи функціонування електронної рецептури на антибактеріальні лікарські препарати в Україні.

Дисертанткою послідовно реалізовано етапи дослідження, а повнота виконання завдань підтверджується значним обсягом опрацьованого матеріалу та отриманих результатів: проаналізовано 264 507 електронних рецептів на антибактеріальні препарати за дев'ятьма нозологіями респіраторних інфекцій класу R за ICPC-2, виконано ретроспективний клініко-економічний аналіз 166 308 електронних рецептів із сумарною вартістю призначень 43 548 476,87 грн, а також проведено анонімне опитування 1003 респондентів, зокрема 305 відвідувачів аптек, 320 лікарів та 378 фармацевтичних працівників.

Здобувачка оволоділа комплексом методів: контент-аналізом нормативно-правових актів України та зарубіжних держав, методичних документів BOO3 і Міжнародної фармацевтичної федерації, клінічних настанов NICE, IDSA, CDC, GOLD; фармакоепідеміологічним аналізом медичних записів про виписування електронних рецептів з медичної інформаційної системи Helsi; структурно-частотним аналізом призначень за міжнародними непатентованими назвами і фармакотерапевтичними групами; класифікаційним аналізом за AWaRe BOO3 із зіставленням з Переліком основних лікарських засобів BOO3 (EML/EMLc 2023); компаративним аналізом відповідності призначень міжнародним клінічним настановам; методами ретроспективного клініко-економічного аналізу (частотним, ABC-, VEN-аналізами): ABC-аналізом структури витрат з модифікацією під

класифікацію AWaRe (запропонована інтегральна матриця $ABC \times AWaRe$); соціологічним метод (анонімним анкетуванням трьох категорій респондентів); методологічною триангуляцією; статистичними методами для аналізу дослідження.

Усе вище зазначене дає підстави стверджувати, що Уляна ХОМУТ продемонструвала достатній рівень самостійності, наукової культури та здатності до виконання комплексних науково-прикладних досліджень в організаційно-економічному напрямку фармацевтичної науки.

Теоретичне і практичне значення результатів дослідження Розроблені у дисертаційному дослідженні науково обгрунтовані рекомендації щодо удосконалення нормативно-організаційних засад функціонування системи електронної рецептури на антибактеріальні препарати можуть бути використані Міністерством охорони здоров'я України, Національною службою здоров'я України, Центром громадського здоров'я МОЗ України, Державним експертним центром МОЗ України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками при формуванні нормативно-правових актів, аналітичних підходів і програмних документів у сфері протидії антимікробній резистентності, розвитку антимікробного стюардшипу та цифровізації системи охорони здоров'я України. Запропонована інтегральна матриця $ABC \times AWaRe$ може застосовуватися як аналітичний інструмент для оцінки раціональності структури призначень і витрат на антибіотики при формуванні та моніторингу Програми медичних гарантій, програми «Доступні ліки», Національного переліку основних лікарських засобів та регіональних програм фармацевтичного забезпечення.

Оцінка змісту дисертації, її завершеності в цілому Дисертаційна робота Уляни ХОМУТ має наступну структуру: загальний обсяг – 327 сторінок, з яких 169 сторінок – це основний текст. До складу роботи входять: анотація, зміст, список умовних скорочень, вступ, 6 розділів, 3 з яких – власні дослідження, 1 – розділ обговорення результатів роботи, огляд літератури, опис загальної методології і основних методів роботи, висновків, списку використаних літературних джерел та

додатків. Робота містить 16 рисунків і аж 108 таблиць. Список використаних джерел складається із 188 позицій, з яких 15 – кирилицею та 173 – латиною.

У першому розділі «Аналіз сучасного стану функціонування системи електронної рецептури у міжнародній практиці та етапи її становлення в Україні» викладено результати аналізу глобальної проблеми антимікробної резистентності, історії та сучасного стану впровадження систем е-рецептів у ряді країн. Проведено систематичний аналіз нормативно-правового регулювання обігу рецептурних АБП і юридичної відповідальності за їх безрецептурний відпуск за кордоном, порівняно з Україною.

У другому розділі «Матеріали та методи дослідження» описано дизайн дослідження, джерела даних, критерії включення та виключення.

У третьому розділі «Фармакоепідеміологічне дослідження електронних рецептів на антибактеріальні препарати в Україні за даними реальної клінічної практики» представлено результати структурно-частотного аналізу 264 507 е-рецептів. Установлено системне зміщення антибіотикотерапії у бік препаратів широкого спектра дії. Регіональна структура виписування е-рецептів відображає демографічну структуру населення з переважанням великих міських агломерацій.

У четвертому розділі «Оцінка раціональності витрат на антибактеріальну терапію за електронними рецептами методами ретроспективного клініко-економічного аналізу» представлено результати клініко-економічного аналізу 166308 е-рецептів сумарною вартістю 43 548 476,87 грн. За класифікацією AWaRe ВООЗ зафіксовано системний дефіцит АБП категорії Access у восьми із дев'яти досліджених нозологій. Лише при стрептококовому фарингіті (R72) досягнуто цільового рівня ВООЗ ≥ 60 % з показником Access 68,3 %. Найнижчі показники зафіксовано при хронічному бронхіті (R79; 31,9 %), гострому ларингіті/трахеїті R77; 35,0 %), грипі (R80; 35,6 %), пневмонії (R81; 38,3 %), гострому бронхіті (R78; 40,4 %) та ГРВЗ (R74; 40,9 %). Зведений показник Access за сумарною вартістю складає лише 33,9% проти 65,8 % для препаратів категорії Watch.

Запропоновано та апробовано інтегральну матрицю ABC × AWaRe та встановлено, що зони AE (категорія A × Watch) і BE (категорія B × Watch) сумарно формують 60,6 % загальних витрат і визначають основну точку оптимізації.

У *п'ятому розділі* «Соціологічне дослідження організаційних аспектів функціонування системи електронних рецептів на антибактеріальні препарати в Україні» представлено результати триангуляційного соціологічного дослідження. Усереднена оцінка задоволеності функціонуванням системи е-рецептів за п'ятибальною шкалою Лайкерта становила $4,39 \pm 0,82$ у відвідувачів аптек і $4,38 \pm 0,79$ у фармацевтичних працівників. Встановлено, що 53,4 % респондентів з числа лікарів свідчили про відсутність систематичного моніторингу дотримання правил виписування антибіотиків на рівні закладу охорони здоров'я або непоінформованість про такий моніторинг; 30,5 % фармацевтів стикалися з проханнями пацієнтів відпустити антибіотик без рецепта. Виявлено критичні розбіжності між структурою виписаних і фактично відпущених АБП, що свідчить про роль аптечної ланки як прихованого фільтра антимікробного стюардшипу.

У *шостому розділі* «Аналіз і обговорення результатів дослідження» проведено зіставлення отриманих результатів з даними системи ESAC-Net, аудиту 18 європейських країн (van der Velden et al., 2022), постпандемічного аудиту країн Західної та Центральної Європи (Kostev et al., 2024) та іншими референтними джерелами.

Сформульовані висновки та практичні рекомендації є логічним підсумком проведених досліджень і повністю узгоджуються з визначеними метою та завданнями дисертаційної роботи. Зміст дисертації відповідає обраній темі та спеціальності, що засвідчує її наукову відповідність та завершеність.

Робота виконана державною мовою, витримана у належному науковому стилі та має чітко структуровану побудову.

Рекомендації щодо подальшого використання результатів дисертації в практиці Важливо підкреслити, що результати дисертації мають не лише

теоретичне, але й вагоме практичне значення в умовах подальшої цифровізації системи охорони здоров'я України та розвитку електронних медичних сервісів. Запропоновані автором нормативно-організаційні та технічні підходи до удосконалення функціонування електронної рецептури можуть бути використані у діяльності Міністерства охорони здоров'я України, Національної служби здоров'я України, Державного експертного центру МОЗ України та інших інституцій при формуванні політики протидії антимікробній резистентності та розвитку цифрової системи охорони здоров'я.

Зауваження щодо оформлення та змісту дисертації, запитання до здобувачки

Зауваження: у роботі зустрічають орфографічні неточності (у скороченнях АБП / АБТ), подекуди у реченнях бракує розділового знаку. У роботі налічується 108 таблиць. Можливо, було б доцільніше частину із них розмістити у додатки.

Водночас, необхідно відзначити, що вказані зауваження не применшують загального дуже доброго враження від рецензованого дисертаційного дослідження Уляни ХОМУТ.

Запитання: 1) У дисертаційній роботі для оцінки раціональності антибактеріальної терапії використано класифікацію Всесвітньої організації охорони здоров'я AWaRe. Які, на Вашу думку, перспективи практичного впровадження AWaRe-підходу в систему рутинного моніторингу електронної рецептури на рівні закладів охорони здоров'я та національної електронної системи охорони здоров'я України? 2) За результатами дослідження запропоновано низку нормативно-організаційних заходів щодо удосконалення системи електронної рецептури. Які із запропонованих Вами заходів, на Вашу думку, можуть забезпечити найбільший практичний ефект у найближчій перспективі та за якими критеріями можна буде оцінити їх ефективність після впровадження?

Відсутність (наявність) порушень академічної доброчесності Відповідно до даних Висновку про наукову новизну, теоретичне та практичне значення

результатів дисертації, розміщеного на сайті ІФНМУ, оригінальність дисертаційного дослідження Уляни ХОМУТ становить: коефіцієнт подібності 1 – 2,86%, та коефіцієнт подібності 2 – 0,16%.

Висновок про відповідність дисертації встановленим вимогам

Отже, дисертаційна робота Уляни ХОМУТ є завершеною науковою працею, у якій представлено розв'язок комплексного наукового завдання – обґрунтування нормативно-організаційних підходів до удосконалення системи функціонування електронної рецептури на прикладі антибактеріальних лікарських препаратів. А отримані здобувачкою результати становлять вагоме теоретичне та прикладне значення для подальшого розвитку фармацевтичної науки і практики в Україні.

Таким чином, робота Уляни ХОМУТ на тему: «Нормативно-організаційні підходи до удосконалення системи функціонування в Україні електронної рецептури (на прикладі антибактеріальних лікарських препаратів)» відповідає вимогам Постанови Кабінету Міністрів України №44 від 12.01.2022 року та Постанови Кабінету Міністрів України № 502 від 19.05.2023 року щодо здобуття ступеня доктора філософії та вимогам до оформлення дисертації, затвердженим наказом Міністерства освіти і науки України №40 від 12.01.2017 року, а її авторка Хомут Уляна Володимирівна заслуговує на присудження ступеня доктора філософії за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» в галузі знань 22 «Охорона здоров'я».

Рецензентка:

кандидатка фармацевтичних наук,
доцентка, доцентка кафедри
хімії, фармацевтичного аналізу та післядипломної освіти
Івано-Франківського національного
медичного університету

Юлія БАЙГУШ

