

# Облікова картка дисертації

## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0823U101823

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 15-12-2023

**Статус:** Захищена

**Реквізити наказу МОН / наказу закладу:**



## II. Відомості про здобувача

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Даценко Ірина Сергіївна

2. Iryna Datsenko

**Кваліфікація:** 226

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0002-9855-2644

**Вид дисертації:** доктор філософії

**Аспірантура/Докторантура:** так

**Шифр наукової спеціальності:** 226

**Назва наукової спеціальності:** Фармація, промислова фармація

**Галузь / галузі знань:** охорона здоров'я

**Освітньо-наукова програма зі спеціальності:** Фармація, промислова фармація

**Дата захисту:** 29-12-2023

**Спеціальність за освітою:** 226 Фармація, промислова фармація

**Місце роботи здобувача:** Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

**Код за ЄДРПОУ:** 01896702

**Місцезнаходження:** вул. Дорогожицька, буд. 9, Київ, 04112, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України

**Ідентифікатор ROR:**

### **III. Відомості про організацію, де відбувся захист**

**Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради):** ДФ 26.613.129

**Повне найменування юридичної особи:** Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

**Код за ЄДРПОУ:** 01896702

**Місцезнаходження:** вул. Дорогожицька, буд. 9, Київ, 04112, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України

**Ідентифікатор ROR:**

### **IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію**

**Повне найменування юридичної особи:** Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

**Код за ЄДРПОУ:** 01896702

**Місцезнаходження:** вул. Дорогожицька, буд. 9, Київ, 04112, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України

**Ідентифікатор ROR:**

### **V. Відомості про дисертацію**

**Мова дисертації:** Українська

**Коди тематичних рубрик:** 76.31.30

**Тема дисертації:**

1. Науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичного забезпечення хворих на легеневу гіпертензію
2. Scientific and Methodical Approaches to the Improvement of Pharmaceutical Support for Patients with Pulmonary Hypertension

**Реферат:**

1. Охорона здоров'я та фармацевтичне забезпечення дорослих хворих на легеневу гіпертензію (ЛГ) є важливим сектором реалізації соціальної політики держави та являє собою надзвичайно значущу соціогуманітарну проблему. В Україні фармацевтичне забезпечення хворих на ЛГ, як рідкісне (орфанне) захворювання (РОЗ) є однією з важливих складових політики держави. Незважаючи на перманентне реформування медичного і фармацевтичного сектору, значна кількість проблем щодо формування, збалансованої системи забезпечення необхідними лікарськими засобами (ЛЗ) цієї категорії хворих досі не вирішена. ЛГ – це група рідкісних, злоякісних за характером захворювань, яка характеризується первинним ураженням легеневого кровообігу за рахунок потовщення та звуження кровеносних судин, що змушує серце

перекачувати кров через легені під високим тиском >25 мм рт. ст. Орієнтовно захворюваність на ЛГ в загальній популяції оцінюється 1 %, а у віці понад 65 років зустрічається близько у 10 % населення. Існує загальносвітова тенденція зростання кількості хворих на ЛГ, що свідчить про актуальність досліджень щодо удосконалення механізмів забезпечення їх медичною, фармацевтичною та соціальною допомогою. У дисертації представлено результати комплексного фармакоекономічного дослідження щодо удосконалення фармацевтичного забезпечення хворих на ЛГ. 3 Проаналізовані теоретичні аспекти організації фармакоекономічних досліджень терапії ЛГ. Проведено маркетинговий аналіз українського фармацевтичного ринку ЛЗ для фармакотерапії ЛГ. Встановлено, що сучасний вітчизняний фармацевтичний ринок ЛЗ для лікування ЛГ у дорослих хворих є імпортозалежним. Доля імпортних ЛЗ складає близько 60,0 % основного асортименту ЛЗ для необхідної фармакотерапії. Проаналізовано поширеність, захворюваність, ускладнення від хвороби в Україні й світі та її соціально-економічна значущість. Результати дослідження організації фармацевтичного забезпечення киян, хворих на ЛГ, свідчить про відсутність фінансових гарантій надання повної, безоплатної медичної допомоги хворим на РОЗ. Важливим напрямом для розв'язання цієї проблеми є проведення досліджень, пов'язаних, наприклад, з оцінкою медичних технологій лікування орфанних хворих та її впливу на Державний бюджет України та бюджет м. Києва. Підкреслено необхідність перегляду і створення фармацевтичної складової Уніфікованого клінічного протоколу екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги “Легенева гіпертензія у дорослих”, розробленого на основі адаптованої клінічної настанови “Легенева гіпертензія” за умов проведення фармакоекономічних досліджень щодо встановлення клінічної ефективності та економічної доцільності внесених ЛЗ. Однозначно відсутність Державного реєстру громадян, які страждають на РОЗ не дає можливості чітко визначити кількість хворих та їхню потребу в ЛЗ. З'ясовано, що діагностичний скринінг є відносно унікальною медичною технологією стосовно інших медичних втручань та може визначити систематичне використання діагностичних технологій в осіб із групи ризику для виявлення захворювання до появи симптомів. В дослідженні запропоновано системну концепцію економічної оцінки програми діагностичного скринінгу ЛГ для визначення її оптимального дизайну. 4 Водночас дана концепція уособлює комплексний ефект від впровадження технологій ранньої діагностики та фармакотерапії ЛГ, який виражається у позитивній динаміці клінічних показників, зниження показників смертності та підвищення якості життя. Зазначено, що низка нових інструментів і підходів для проведення діагностичного скринінгу дають надію на те, що досягнення в діагностиці ЛГ також вплинуть на ефективність надання медичної допомоги. Незважаючи на значні досягнення в лікуванні ЛГ, все ж таки багато пацієнтів залишаються недіагностованими через роки після початку захворювання. Оцінка впровадження ранніх технологій діагностики ЛГ все частіше використовується для розробки економічних даних для охорони здоров'я на ранніх стадіях діагностики. Розробка моделей технології ранньої діагностики ЛГ є вельми актуальною та може використовуватися при розробці та управлінні новими медичними технологіями.

2. Health care and pharmaceutical support for adult patients with pulmonary hypertension (PH) is an important sector of the state social policy implementation and represents an extremely significant social and humanitarian problem. In Ukraine, pharmaceutical support for patients with PH, as a rare (orphan) disease (ROD), is one of the important components of the state policy. Despite the permanent reform of the medical and pharmaceutical sector, a significant number of problems related to the formation of balanced system of population drug coverage for this category of patients have not yet been resolved. PH is a group of rare, malignant diseases characterized by primary damage to the pulmonary circulation due to thickening and narrowing of blood vessels, which forces the heart to pump blood through the lungs at a high pressure >25 mm Hg. The approximate incidence of PH in the general population is estimated at 1%, and at the age of over 65 it occurs in about 10% of the population. There is a global trend of growth in the number of patients with PH, which indicates the relevance of research on improving the mechanisms of providing them with medical, pharmaceutical and social assistance. The thesis presents the results of a comprehensive pharmacoeconomic study on the improvement of pharmaceutical support for patients with PH. Theoretical aspects of the organization of pharmacoeconomic studies of PH therapy have been analyzed. The marketing analysis of the Ukrainian pharmaceutical market of drugs for the pharmacotherapy of PH has been

conducted. It has been established that the modern 12 domestic pharmaceutical market of drugs for the treatment of PH in adult patients is import-dependent. The share of imported drugs is about 60.0% of the main assortment of drugs for the necessary pharmacotherapy. The prevalence, morbidity, complications from the disease in Ukraine and the world and its social and economic significance have been analyzed. The results of the study of the organization of pharmaceutical support of Kyiv residents suffering from PH indicate the lack of financial guarantees for the provision of full, free medical care to patients with PH. An important direction for solving this problem is conducting research related, for example, to the evaluation of medical technologies for the treatment of orphan patients and its impact on the State Budget of Ukraine and the budget of Kyiv. The need to review and create a pharmaceutical component of the Unified Clinical Protocol for emergency, primary, secondary (specialized) and tertiary (highly specialized) medical care 'Pulmonary Hypertension in Adults', developed on the basis of the adapted clinical guideline 'Pulmonary Hypertension' under the conditions of conducting pharmaco-economic studies to establish clinical effectiveness and economic feasibility of introduced PH has been highlighted. Undoubtedly, the absence of the State Register of citizens suffering from chronic diseases makes it impossible to clearly determine the number of patients and their need for drugs. It has been found that diagnostic screening is a relatively unique medical technology compared to other medical interventions and can determine the systematic deployment of diagnostic technologies in individuals at risk to detect disease before symptoms appear. The study proposed a systematic concept of economic evaluation of the PH diagnostic screening program to determine its optimal design. At the same time, this concept embodies the complex effect of the introduction of technologies for early diagnosis and pharmacotherapy of PH, which is expressed in the positive dynamics of clinical indicators, decrease in mortality rates and increase in the quality of life. <sup>13</sup> It is noted that a number of new tools and approaches for conducting diagnostic screening raise hope that advances in the PH diagnosis will also influence the effectiveness of medical care.

### **Державний реєстраційний номер ДіР:**

**Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки:** Науки про життя, нові технології профілактики та лікування найпоширеніших захворювань

**Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності:** Впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики

**Підсумки дослідження:** Новий напрямок у науці і техніці

### **Публікації:**

- Кабачна А. В., Гульпа В. С., Даценко І. С. Дослідження асортименту лікарських засобів для фармакотерапії легеневої гіпертензії у дорослих на фармацевтичному ринку України. Фармацевтичний журнал. 2021. № 1. С. 8-16. DOI: 10.32352/0367-3057.1.21.
- Даценко І. С., Кабачна А. В., Гульпа В. С. Сучасні погляди на медичне забезпечення пацієнтів з рідкісними хворобами системи кровообігу в Україні і світі. Фармацевтичний журнал. 2021. № 4. С. 16-31. DOI: 10.32352/0367-3057.4.21.02.
- Даценко І. С., Кабачна А. В., Гульпа В. С. Організація фармацевтичного забезпечення хворих на легеневу гіпертензію в Україні на прикладі м. Києва. Фармацевтичний журнал. 2022. № 2. С. 3-14. DOI: 10.32352/0367-3057.2.22.01
- Даценко І. С., Кабачна А. В. Клінічна характеристика хворих, госпіталізованих до Українського експертно-консультаційного центру легеневої гіпертензії для дорослих. Фармацевтичний журнал. 2022. № 3. С. 12-21. DOI:10.32352/0367-3057.3.22.02
- Даценко І. С., Кабачна А. В. Фармако-економічне обґрунтування вибору схем специфічної терапії для лікування дорослих хворих на легеневу артеріальну гіпертензію. Фармацевтичний журнал. 2022. № 4. С. 31-41. DOI: 10.32352/0367-3057.4.22.04

- Даценко І. С., Кабачна А. В. Наукове обґрунтування концепції фармакоекономічного аналізу технологій ранньої діагностики та фармакотерапії легеневої артеріальної гіпертензії. Фармацевтичний журнал. 2022. № 5. С. 57-64. DOI: 10.32352/0367-3057.5.22.06
- Даценко І. С. Розробка концептуальної фармакоекономічної моделі технології ранньої діагностики та фармакотерапії легеневої артеріальної гіпертензії. Фармацевтичний журнал. 2022. № 6. С. 33-39. DOI: 10.32352/0367-3057.6.22.04.
- Даценко І. С. Аналіз економічної ефективності ранньої діагностики та фармакотерапії легеневої артеріальної гіпертензії. Фармацевтичний журнал. 2023. № 1. С. 46-55. DOI: 10.32352/0367-3057.1.23.05.

**Наукова (науково-технічна) продукція:** методичні документи; аналітичні матеріали

**Соціально-економічна спрямованість:** поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

**Охоронні документи на ОПВ:**

**Впровадження результатів дисертації:** Впроваджено

**Зв'язок з науковими темами:** 0121U109149

## **VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Гульпа Вадим Сирафимович
2. Vadym Gulpa

**Кваліфікація:** к. фармац. н., доц., 15.00.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0001-7091-5677

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:** Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

**Код за ЄДРПОУ:** 01896702

**Місцезнаходження:** вул. Дорогожицька, буд. 9, Київ, 04112, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України

**Ідентифікатор ROR:**

## **VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів**

**Офіційні опоненти**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Немченко Алла Семенівна
2. Alla Nemchenko

**Кваліфікація:** д.фарм.н., професор, 15.00.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0003-1601-8881

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:** Національний фармацевтичний університет

**Код за ЄДРПОУ:** 02010936

**Місцезнаходження:** вул. Пушкінська, буд. 53, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України

**Ідентифікатор ROR:**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Шматенко Олександр Петрович

2. Oleksandr Shmatenko

**Кваліфікація:** д. фармацевт. н., професор, 15.00.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0002-9015-8957

**Додаткова інформація:** Scopus Author ID: 57218884493

**Повне найменування юридичної особи:** Українська військово-медична академія

**Код за ЄДРПОУ:** 22998499

**Місцезнаходження:** вул. Князів Острозьких, буд. 45/1, Київ, 03049, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство оборони України

**Ідентифікатор ROR:**

**Рецензенти**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Власенко Ірина Олексіївна

2. Iryna Vlasenko

**Кваліфікація:** к.фарм.н., доц., 15.00.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0002-5530-4189

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:** Національний університет охорони здоров'я України імені

П. Л. Шупика

**Код за ЄДРПОУ:** 01896702

**Місцезнаходження:** вул. Дорогожицька, буд. 9, Київ, 04112, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України

**Ідентифікатор ROR:**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Соловійов Сергій Олександрович
2. Serhii Soloviov

**Кваліфікація:** д. фармацевт. н., професор, 15.00.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0003-2681-7417

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:** Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

**Код за ЄДРПОУ:** 01896702

**Місцезнаходження:** вул. Дорогожицька, буд. 9, Київ, 04112, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України

**Ідентифікатор ROR:**

**VIII. Заключні відомості**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові  
голови ради**

Трохимчук Віктор Васильович

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові  
головуючого на засіданні**

Трохимчук Віктор Васильович

**Відповідальний за підготовку  
облікових документів**

Серьогіна Наталія Олексіївна

**Реєстратор**

УкрІНТЕІ

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є  
відповідальним за реєстрацію наукової  
діяльності**



Юрченко Тетяна Анатоліївна