

РЕЦЕНЗІЯ

доцента закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації
Національного фармацевтичного університету,
кандидата фармацевтичних наук, доцента **Корж Юлії Вікторівни**
на дисертаційну роботу **Коби Тетяни Миколаївни**
«Удосконалення публічних закупівель лікарських засобів та медичних
виробів за умов впровадження оцінки медичних технологій в Україні»,
поданої до спеціалізованої вченої ради PhD 8304

Національного фармацевтичного університету МОЗ України,
утвореної наказом Національного фармацевтичного університету № 48-Адм.
від 28.03.2025 р. для розгляду та проведення разового захисту дисертації
на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

Актуальність теми дисертації

Однією з ключових складових системи медичної та фармацевтичної допомоги є публічні закупівлі лікарських засобів (ЛЗ), медичних виробів (МВ) і високовартісного медичного обладнання, які здійснюються на різних рівнях – національному, регіональному та локальному, зокрема безпосередньо в закладах охорони здоров'я. Упродовж останнього десятиліття в Україні активно впроваджуються реформи у сфері охорони здоров'я та публічних закупівель, що включають цифрову трансформацію та електронні закупівлі, реалізацію програми медичних гарантій і посилення пацієнт-орієнтованого підходу. Інтеграція прозорих механізмів оцінки медичних технологій (ОМТ) у процес закупівель сприяє підвищенню їх ефективності завдяки аргументованому плануванню, пріоритизації потреб і вибору ЛЗ із доведеною клінічною ефективністю та економічною доцільністю. Такий підхід забезпечує більш раціональне використання бюджетних коштів і водночас сприяє максимально повному задоволенню потреб пацієнтів у межах наявного фінансування.

У зв'язку з цим важливим науковим завданням є вивчення теоретичних і практичних засад функціонування системи публічних закупівель у сфері охорони здоров'я, аналіз нормативно-правового регулювання, а також виявлення ключових проблем, пов'язаних з організацією централізованих і децентралізованих процедур закупівель, зокрема щодо високовартісних ЛЗ і МВ.

Таким чином, пошук шляхів оптимізації публічних закупівель у сфері охорони здоров'я в умовах впровадження ОМТ є надзвичайно актуальною як з наукової, так і з практичної точки зору проблемою, що потребує глибокого аналізу та ефективних рішень.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Дисертаційна робота виконана у відповідності з планом проблемної комісії «Фармація» МОЗ і НАМН України і є фрагментом комплексної науково-дослідної роботи Національного фармацевтичного університету «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації», шифр державної реєстрації № 01144000954.

Наукова новизна отриманих результатів

Дисертанткою вперше проведено комплексну оцінку організації та функціонування системи публічних (державних) закупівель ЛЗ і МВ в умовах реформування системи ОЗ, зокрема, цифрової трансформації та впровадження ОМТ; проведено дослідження підходів до нормативно-правового регулювання державних закупівель ЛЗ і МВ в Україні, зокрема особливостей їх здійснення в умовах воєнного стану; за результатами експертної оцінки визначені основні проблеми організації та проведення публічних закупівель ЛЗ і МВ в системі ОЗ; обґрунтовано науково-практичні засади удосконалення функціонування системи публічних закупівель ЛЗ і МВ для забезпечення надання населенню ефективної фармацевтичної допомоги (проведення ОМТ, професіоналізація закупівель, використання засобів цифровізації, пріоритизація потреб та ін).

Авторкою зроблено відповідний внесок в удосконалення: нормативно-правового регулювання процедур публічних закупівель ЛЗ і МВ; систему

моніторингу ефективності публічних закупівель, зокрема з використанням сучасних цифрових інструментів; обґрунтовано науково-практичні підходи до використання результатів ОМТ і сканування горизонту в процесі ухвалення рішень про закупівлі високовартісних, у тому числі інноваційних, ЛЗ і МВ. Також набуло подальшого розвитку дослідження історичних аспектів розвитку і реформування системи публічних закупівель в Україні та світі; аналіз міжнародного досвіду організації закупівель ЛЗ, МВ і вакцин на національному, регіональному та глобальному рівні. Використовуючи причинно-наслідкову діаграму Ісікави, дисертантка наочно представила пріоритетні напрями удосконалення системи публічних закупівель ЛЗ і МВ та заходи, необхідні для їхньої реалізації.

Практичне значення отриманих результатів

За результатами дисертаційного дослідження розроблені науково-методичні рекомендації та навчально-методичні матеріали. Фрагменти роботи впроваджені у практичну діяльність медичних закладів, установ НАМН України, пацієнтських організацій, аптечних закладів, а також у навчальний процес закладів вищої освіти медичного й фармацевтичного профілю – 12 актів впровадження.

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації

Встановлені авторкою наукові положення, висновки і рекомендації, наведені у дисертаційній роботі є повністю обґрунтованими, статистично достовірними та мають практичне значення.

Аналіз основного змісту роботи, ступінь обґрунтованості наукових положень і висновків

Дисертація викладена на 274 сторінках друкованого тексту і традиційно складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту 168 сторінок. Робота проілюстрована 39 рисунками й 40 таблицями. Список використаних джерел налічує 210 позицій, з яких 90 – іноземні.

Дисертаційна робота виконана в науковому стилі з дотриманням сучасних норм державної мови, її оформлення відповідає чинним вимогам Міністерства освіти і науки України. Структура охоплює вступ, огляд літератури, опис методів, експериментальні розділи, висновки, список джерел та додатки.

У вступній частині дисертаційного дослідження здобувачка обґрунтовує актуальність обраної тематики, чітко визначає мету та завдання роботи, формулює об'єкт, предмет і методи дослідження. Висвітлено наукову новизну, теоретичне та практичне значення отриманих результатів, вказано особистий внесок авторки, а також наведено інформацію про апробацію наукових положень, структуру й обсяг дисертації.

Перший розділ присвячено теоретичним засадам організації публічних закупівель у сфері охорони здоров'я. Розкрито значення закупівель як механізму забезпечення ефективної медико-фармацевтичної допомоги із залученням сучасних медичних технологій. Окреслено етапи розвитку відповідного законодавства, основні принципи й класифікацію закупівель, а також представлено системний підхід до формування потреб і проведення централізованих і децентралізованих закупівель. Особливу увагу приділено гармонізації законодавства України з нормами ЄС, включно з умовами воєнного стану.

Другий розділ містить методологічне обґрунтування дослідження: визначено його напрями, об'єкти та застосовані методи, серед яких — системний аналіз, маркетингові, соціологічні та інші підходи. Джерелами інформації виступають нормативно-правові акти, статистичні матеріали, дані аналітичних платформ BI Prozorro, PharmXplorer та інші інформаційні ресурси.

У третьому розділі здійснено аналіз міжнародного досвіду у сфері публічних закупівель лікарських засобів і медичних виробів. Розглянуто нормативну базу Європейського Союзу, практики спільних закупівель, механізми зниження вартості та покращення доступності медичних

технологій. Проведено порівняльний аналіз закупівельних структур різних країн та досліджено вплив оцінки медичних технологій на їх вибір і ціну, зокрема на прикладі Італії.

Четвертий розділ присвячено аналізу сучасного стану публічних закупівель в Україні. Вивчено нормативно-правове регулювання, специфіку здійснення закупівель в умовах воєнного стану, динаміку поставок, особливості діяльності ДП «Медзакупівлі України» та практики децентралізованих закупівель, включно з прикладами забезпечення певних груп пацієнтів і категорій медичних товарів.

У п'ятому розділі обґрунтовано наукові підходи до вдосконалення системи публічних закупівель у медичній галузі. На основі результатів соціологічного опитування працівників закладів охорони здоров'я ідентифіковано ключові проблеми у сфері закупівель на рівні первинної, спеціалізованої та високоспеціалізованої медичної допомоги. Розглянуто перспективи впровадження цифрових інструментів управління потребами та закупівлями, а також представлено авторську модель вдосконалення закупівельної системи у вигляді діаграми Ішікави.

Кожен розділ завершується підсумками, що логічно впливають із викладеного.

Отримані дисертантом результати достатньо оприлюднені в матеріалах наукових форумів та наукових виданнях. За матеріалами дисертації опубліковано 30 праць, у т. ч. 5 статей (з них 1 – у науковому виданні, що індексується наукометричною базою Scopus), методичні рекомендації, керівництво з впровадження ОМТ, тези доповідей та навчальні посібники. Опубліковані наукові праці в повному обсязі відображають зміст дисертаційної роботи.

Аналізуючи дисертаційну роботу Коби Т.М. як завершену наукову працю, слід зазначити, що її експериментальна частина має системний, комплексний підхід до проведення організаційно-економічних, маркетингових, соціологічних досліджень з використанням сучасних методів

аналізу та статистичної обробки. Актуальність роботи, наукова новизна, теоретичне та практичне значення не викликають сумнівів, а наведені висновки повністю відображають суть і характер власних експериментальних досліджень, є чітко сформульованими, обґрунтованими та відповідають меті і завданням досліджень.

Текст дисертаційної роботи викладений з дотриманням наукового стилю, в якому відсутні порушення академічної доброчесності, а науково-прикладні, теоретичні та практичні положення, результати, висновки та рекомендації, що викладені в дисертаційній роботі, автором отримано особисто.

Зауваження

Оцінюючи дисертаційну роботу Коби Т. М. позитивно в цілому, вважаю за необхідне висловити деякі зауваження та пропозиції.

1. У підрозділі 2.2 «Загальна методика та методи дослідження» представлено підходи до проведення наукового дослідження та описано використані методи. Проте серед них відсутній опис методики побудови причинно-наслідкової діаграми Ісікави, яка, згідно з 5 розділом дисертації, є важливим інструментом візуалізації проблем та пошуку шляхів їх вирішення у напрямі удосконалення системи публічних закупівель лікарських засобів і медичних виробів.
2. У підрозділі 3.4 доцільно було б узагальнити досвід функціонування систем оцінки медичних технологій ОМТ в Італії та представити його у вигляді рисунка або таблиці. Підрозділу бракує рекомендацій щодо адаптації успішних практик з урахуванням національних особливостей системи охорони здоров'я. Доцільно було б доповнити його практичними рекомендаціями щодо впровадження цих підходів з урахуванням специфіки правового, економічного та організаційного вітчизняного середовища.
3. У підрозділі 4.1 автором надано ґрунтовний огляд чинної нормативно-правової бази, яка регламентує організацію публічних

закупівель у сфері охорони здоров'я в Україні. Водночас доцільно було б доповнити аналіз порівнянням нормативно-правових актів у розрізі централізованих і децентралізованих закупівель, що дозволило б глибше оцінити особливості їх правового регулювання.

4. У підрозділі 4.3 автор наводить результати ґрунтовного аналізу поточного стану здійснення закупівель лікарських засобів і медичних виробів за процедурою запиту ціни пропозиції із використанням електронного каталогу Prozorro Market. Водночас, незважаючи на наведені кількісні показники ефективності, недостатньо представлена критична оцінка потенційних ризиків цієї процедури. Доцільно доповнити підрозділ результатами SWOT-аналізу процедури закупівель через е-каталог або ж надати порівняльну характеристику з іншими видами процедур, зокрема відкритими торгами.
5. У дисертації іноді зустрічаються стилістичні неузгодженості, невдалі вирази та неточності в оформленні.

Зазначені зауваження не є принциповими і не знижують наукову та практичну значущість роботи.

Разом із тим, в межах наукової дискусії хотілося б почути відповіді на наступні запитання:

1. Укажіть, які саме переваги надає впровадження оцінки медичних технологій у процес публічних закупівель лікарських засобів і медичних виробів та чи передбачено законодавством механізм перевірки ефективності закупівель, що здійснюються з урахуванням результатів оцінки медичних технологій?
2. Укажіть, як використання інноваційного підходу «Value-Based Procurement» може вплинути на якість та доступність медико-фармацевтичної допомоги в умовах реформування національної системи публічних закупівель лікарських засобів і медичних виробів?

Висновок

Дисертаційна робота Коби Тетяни Миколаївни за темою «Удосконалення публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів за умов впровадження оцінки медичних технологій в Україні» є кваліфікаційним завершеним науковим дослідженням. За актуальністю, науковою новизною, обсягом і методологічним підходом до проведення досліджень, практичною і теоретичною значущістю отриманих результатів, висновкам і рекомендаціям робота відповідає вимогам «Порядку присудження ступеня доктора філософії», затвердженого постановою КМУ від 12 січня 2022 року № 44, а її автор, Коба Тетяна Миколаївна заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Рецензент:

доцент закладу вищої освіти
кафедри соціальної фармації
Національного фармацевтичного університету,
канд. фарм. наук, доцент

Юлія КОРЖ