

РЕЦЕНЗІЯ

професора кафедри клінічної фармакології Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ, доктора фармацевтичних наук, професора **Ткачової Оксани Віталіївни** 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 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

Становлення ефективної системи публічних закупівель лікарських засобів і медичних виробів є ключовим чинником для забезпечення населення України якісною, доступною та своєчасною медичною допомогою. В умовах обмежених фінансових ресурсів, особливо під час воєнного стану, питання раціонального використання бюджетних коштів набуває критичної ваги. Недоліки наявної системи закупівель — зокрема, непрозорість процедур, затримки постачання, недостатнє врахування реальних потреб пацієнтів — негативно впливають на стан охорони здоров'я.

Запровадження в Україні системи оцінки медичних технологій (ОМТ) відкриває нові можливості для прийняття обґрунтованих рішень щодо державних закупівель. Завдяки ОМТ з'являється змога оцінювати не лише клінічну ефективність, а й економічну доцільність лікарських засобів і медичних виробів, що сприяє раціоналізації закупівельної політики. Це, в свою чергу, дозволяє підвищити ефективність витрат державного бюджету, забезпечити кращу відповідність закупівель реальним медичним потребам та покращити доступ пацієнтів до сучасних технологій лікування.

Соціальна значущість тематики зумовлена тим, що результати дисертаційного дослідження можуть стати основою для формування прозорих і науково обґрунтованих підходів до організації закупівель у галузі охорони здоров'я. Удосконалення закупівельної системи сприятиме зменшенню корупційних ризиків, підвищенню конкуренції серед постачальників і стабільності поставок. Це особливо важливо для вразливих груп населення, зокрема хронічно хворих, осіб із рідкісними захворюваннями, дітей, осіб похилого віку.

Результати роботи можуть бути корисними для органів державної влади, керівників закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), економістів, фармацевтів і фахівців із закупівель. Вони мають потенціал для практичного застосування в межах реформування системи охорони здоров'я та гармонізації з європейськими підходами. Таким чином, дослідження відповідає сучасним викликам і є суспільно значущим як на національному, так і на міжнародному рівнях.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Дисертаційна робота Коби Т.М. виконана у відповідності з планом проблемної комісії «Фармація» Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) і Національної академії медичних наук України (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

Дисертаційна робота вирізняється комплексним підходом до аналізу системи публічних закупівель в охороні здоров'я. Автором вперше здійснено комплексну оцінку організації та функціонування системи публічних закупівель лікарських засобів (ЛЗ) і медичних виробів (МВ) в умовах трансформації системи охорони здоров'я, включаючи цифровізацію процесів і впровадження ОМТ. Проаналізовано підходи до нормативно-правового

регулювання державних закупівель ЛЗ і МВ в Україні, з урахуванням особливостей їх реалізації в умовах воєнного стану. На основі експертного опитування визначено основні проблеми, що виникають при організації та проведенні закупівель у сфері охорони здоров'я. Автором обґрунтовано науково-практичні засади вдосконалення системи публічних закупівель для забезпечення ефективного фармацевтичного забезпечення населення, зокрема шляхом розвитку інструментів ОМТ, підвищення професійного рівня закупівельників, цифрових рішень, а також пріоритизації потреб.

Дисертантом удосконалено положення нормативно-правового забезпечення процедур закупівель ЛЗ і МВ, запропоновано шляхи оптимізації системи моніторингу ефективності закупівель, зокрема через впровадження сучасних цифрових інструментів. Розвинено науково-практичні підходи до використання результатів ОМТ і сканування горизонту під час ухвалення рішень щодо придбання високовартісних, включаючи інноваційні, ЛЗ і МВ.

Також в дисертаційній роботі подальшого розвитку набули дослідження історичних етапів становлення й реформування системи державних закупівель як в Україні, так і за кордоном; був проаналізований міжнародний досвід організації закупівель ЛЗ, МВ і вакцин на національному, регіональному та міждержавному рівнях; автором були вивчені особливості діяльності закупівельних агентств і міжурядових структур. Крім того, дисертантом були розширені знання про структуру закупівель у госпітальному секторі з урахуванням динаміки останніх років. Була запропонована для застосування причинно-наслідкова діаграма Ісікави, що дозволила наочно показати ключові напрямки удосконалення системи публічних закупівель у сфері охорони здоров'я.

Практичне значення отриманих результатів

Представлена на рецензію робота має високий практичний потенціал, оскільки розроблені науково-методичні підходи та рекомендації можуть бути впроваджені у практику державних закупівель у сфері охорони здоров'я. Особливо важливим є інтегрування сучасних цифрових інструментів та

механізмів ОМТ, що сприятиме підвищенню прозорості та ефективності закупівель, зниженню витрат та оптимізації процесів.

У межах дисертаційного дослідження дисертантом були розроблені науково-методичні рекомендації та навчально-методичні матеріали. Окремі результати роботи впроваджено у практичну діяльність ЗОЗ, установ НАМН України, пацієнтських організацій і аптечних закладів. Крім того, напрацювання дисертації були впроваджені в освітній процес закладів вищої освіти медичного та фармацевтичного спрямування. Загалом реалізація результатів дослідження підтверджена 12 актами впровадження.

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

Наукові положення, викладені у дисертаційній роботі, є добре аргументованими й логічно інтерпретованими. Вони ґрунтуються на результатах аналізу та емпіричних даних. Інформативність і повнота вивчення проблеми підтверджується автором кількістю використаних наукових джерел (210 найменувань).

Етапи дослідження в дисертаційній роботі послідовно виконані для досягнення поставлених мети та завдань з використанням сучасних методів: системно-аналітичного, історичного, порівняльного, соціологічного (анкетного опитування). Для наочного представлення статистичного матеріалу і схематичного зображення низки теоретичних і практичних положень дослідження дисертантом застосовано графічні методи. Математична обробка даних, побудова схем та рисунків проводилася з використанням відповідного програмного забезпечення. Отже, послідовна методика та сучасна методологія дослідження, великий обсяг опрацьованих наукових джерел, висока інформативність та всебічність аналізу, дозволяють вважати, що висновки та рекомендації, сформульовані у дисертації, є обґрунтованими та достовірними.

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 складає 168 сторінок. Робота проілюстрована 39 рисунками та 40 таблицями. Список використаних джерел налічує 210 позицій, з яких 90 – іноземних джерел.

Дисертація логічно побудована, відповідає чинним вимогам МОН України, викладена державною мовою у науковому стилі. В роботі кожен розділ експериментальних досліджень завершується підсумками, що логічно впливають із викладеного матеріалу.

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

Перший розділ присвячено теоретичним засадам організації публічних закупівель у сфері охорони здоров'я. У ньому розкрито значення закупівель як механізму забезпечення ефективної медико-фармацевтичної допомоги із залученням сучасних медичних технологій. Окреслено етапи розвитку нормативно-правової бази, 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 Європейського Союзу (ЄС).

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 ЛЗ і МВ. Розглянуто нормативну базу ЄС, практики спільних закупівель, механізми зниження вартості та покращення доступності медичних технологій. Проведено порівняльний аналіз закупівельних структур різних країн та досліджено вплив ОМТ на їх вибір та 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 ЗОЗ 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 Ісікави.

Висновки дисертаційної роботи відповідають поставленій меті і завданням дослідження, чітко й аргументовано представляють отримані результати.

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, тези доповідей. Опубліковані наукові праці у повному обсязі відображають зміст дисертаційної роботи.

Відсутність (наявність) порушень академічної доброчесності

Текст представлених матеріалів дисертації Коби Т. М. є оригінальним, ознак фальсифікації, компіляції, плагіату та інших порушень норм академічної доброчесності не встановлено, у роботі є висновок про проведену експертизу щодо академічного плагіату та текстових запозичень Комісії з академічної доброчесності при Національному фармацевтичному університеті.

Зауваження

Дисертаційна робота Коби Т.М. заслуговує на загальну позитивну оцінку. Разом з тим, в ході рецензування виникли кілька зауважень, які не є принциповими і не знижують наукову та практичну значущість роботи.

1. У Вступі при формулюванні пункту «Об'єкт дослідження» автором вказано: «функціонування системи публічних (державних) закупівель ЛЗ, МВ з використанням результатів ОМТ». На мою думку, його бажано конкретизувати і вказати, на які саме аспекти функціонування системи публічних (державних) закупівель ЛЗ, МВ зосереджене дане дослідження.
2. У висновку до Розділу 5 та в шостому висновку результатів роботи автором вказано, що було «...запропоновано модель удосконалення системи публічних закупівель у вигляді діаграми Ісікава». Вважаю, що доцільно було б перелічити чинники, враховані в даній моделі.
3. Отримані результати дисертаційного дослідження потребують більш широкого впровадження у науково-практичну та освітню діяльність.
4. У дисертаційній роботі іноді зустрічаються стилістичні неузгодженості, невдалі вирази та неточності в оформленні.

У межах наукової дискусії хотілося б почути від дисертанта відповіді на наступні запитання:

1. При проведенні досліджень Ви використовували національну систему планування та управління постачанням медичних засобів, які закуповуються за рахунок держави – MedSupply. Коли була впроваджена ця система і яким чином вона полегшує роботу державних закупівель медичних засобів?

2. За якими критеріями відбору респондентів було проведено анкетне опитування фахівців у сфері закупівель лікарських засобів, медичних виробів та високовартісних медичних товарів?

Висновок

Дисертаційна робота Коби Тетяни Миколаївни за темою «Удосконалення публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів за умов впровадження оцінки медичних технологій в Україні» відзначається глибоким аналізом як теоретичних, так і практичних аспектів організації публічних закупівель, що є надзвичайно важливим для оптимізації роботи системи охорони здоров'я. Кваліфікаційна наукова праця є 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:

професор закладу вищої освіти
кафедри клінічної фармакології
Інституту підвищення кваліфікації
спеціалістів фармації Національного
фармацевтичного університету,
докт. фарм. наук, професор

Оксана ТКАЧОВА