

ВІДГУК ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА

доктора фармацевтичних наук, професора,
завідувачки кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної
технології Навчально-наукового інституту післядипломної освіти
Запорізького державного медико-фармацевтичного університету,
Бушусвої Інни Володимирівни 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

Актуальність дослідження обумовлена необхідністю підвищення ефективності, прозорості та раціональності системи публічних закупівель лікарських засобів (ЛЗ) і медичних виробів (МВ) в Україні. Закупівлі у сфері охорони здоров'я (ОЗ) мають критичне значення для забезпечення пацієнтів якісною та своєчасною медичною допомогою, особливо в умовах обмежених ресурсів. Разом із тим, наявна практика закупівель часто супроводжується недоліками, такими як неузгодженість потреб, нераціональний вибір ЛЗ і МВ, затримки постачань і недостатній рівень контролю.

Упровадження в Україні системи оцінки медичних технологій (ОМТ) відкриває нові можливості для обґрунтованого планування державних закупівель. ОМТ дозволяє оцінювати не лише клінічну ефективність, а й економічну доцільність застосування конкретних ЛЗ і МВ, що особливо важливо в умовах обмеженого бюджету на охорону здоров'я.

Поєднання підходів ОМТ з процесами публічних закупівель сприятиме формуванню сучасної моделі забезпечення населення необхідними медичними продуктами, орієнтованої на потреби пацієнтів та заснованої на принципах доказовості й вартості. Дослідження механізмів інтеграції ОМТ у процедури

закупівель є вкрай актуальним як для підвищення ефективності бюджетних витрат, так і для покращення якості медичної допомоги.

Враховуючи сучасні тенденції реформування системи охорони здоров'я в Україні та прагнення до гармонізації з європейськими стандартами, удосконалення публічних закупівель із урахуванням результатів ОМТ є одним із ключових напрямів розвитку фармацевтичної політики держави. Дисертаційна робота, присвячена цій темі, має вагоме теоретичне й практичне значення та відповідає пріоритетам державної політики у сфері ОЗ.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації», шифр державної реєстрації № 01144000954.

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

Дисертаційне дослідження виконано на належному сучасному науковому рівні. Застосовані методи й обсяг проведеної роботи цілком відповідають сформульованим завданням дослідження. Достовірність отриманих результатів забезпечено репрезентативністю вибірки та обґрунтованим використанням відповідних наукових методів, зокрема маркетингового, клініко-економічного, соціологічного, статистичного та інших. Обрані методологічні підходи є адекватними меті роботи, відповідають актуальним науковим вимогам і забезпечують об'єктивність та глибину інтерпретації результатів. Це, своєю чергою, підкреслює як теоретичну цінність, так і практичну значущість виконаної роботи. Основні положення та результати дисертаційного дослідження знайшли достатнє висвітлення в наукових публікаціях автора та були презентовані на профільних науково-практичних заходах.

Наукова новизна результатів дослідження

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; досліджено підходи 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.

Також в рамках дисертаційного дослідження здобувачем удосконалено підходи щодо нормативно-правового регулювання процедур публічних закупівель ЛЗ і МВ; систему моніторингу ефективності публічних закупівель, зокрема з використанням сучасних цифрових інструментів.

Варто окремо відзначити, що завдяки проведеним дисертаційним дослідженням набуло подальшого розвитку дослідження історичних аспектів розвитку і реформування системи публічних (державних) закупівель в Україні та світі; науково-практичні підходи до використання результатів ОМТ і сканування горизонту в процесі ухвалення рішень про закупівлі високовартісних, у т. ч. інноваційних, ЛЗ і МВ; аналіз міжнародного досвіду організації закупівель на національному, регіональному та міждержавному рівні, особливості організації діяльності закупівельних агенцій та міжурядових органів; дослідження структури закупівель ЛЗ і МВ у госпітальному сегменті в динаміці років. Авторка доречно застосовує діаграму Ісікави для наочного відображення пріоритетних напрямів удосконалення системи публічних закупівель ЛЗ і МВ та відповідних умов та засобів їхнього досягнення.

Практичне значення результатів дослідження

За результатами дисертаційного дослідження розроблені науково-методичні рекомендації та навчально-методичні матеріали. Окремі матеріали 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 – усього отримано 12 актів впровадження.

Характеристика оформлення та змісту дисертаційної роботи

Структура дисертаційної роботи загалом відповідає встановленим вимогам до оформлення наукових досліджень. Робота включає зміст, список умовних позначень, вступ, п'ять розділів, що містять результати власних досліджень і розробок, висновки, список використаних джерел і додатки.

У вступі обґрунтовано актуальність обраної теми та доцільність проведення дослідження, чітко сформульовано мету й завдання, визначено об'єкт і предмет дослідження, описано наукову новизну, теоретичну та практичну значущість роботи. Вступ повністю відповідає вимогам до дисертацій на здобуття наукового ступеня доктора філософії.

Перший розділ присвячено аналізу наукових основ організації публічних закупівель у системі охорони здоров'я. Розкрито значення публічних закупівель для забезпечення медико-фармацевтичної допомоги (МФД) із використанням ефективних медичних технологій (МТ). Розглянуто еволюцію законодавства, принципи закупівель, їхню класифікацію, а також системний підхід до формування потреб і процедур у межах централізованих і децентралізованих закупівель. Особливу увагу приділено адаптації законодавства до європейських норм, у тому числі в умовах воєнного стану.

У другому розділі обґрунтовано методологічні підходи дослідження, окреслено його напрями, об'єкти та використані методи — від системного аналізу до маркетингового й соціологічного. Інформаційна база охоплює нормативно-правові акти, аналітичні системи (BI Prozorro, PharmXplorer), статистичні та звітні матеріали.

Третій розділ присвячено аналізу міжнародного досвіду організації публічних закупівель лікарських засобів і медичних виробів. Досліджено нормативну базу ЄС, моделі спільних закупівель (МСЗ), механізми зниження цін і підвищення доступності МТ. Проведено порівняльний аналіз структур

закупівель у різних країнах та проаналізовано вплив впровадження оцінки медичних технологій на вибір і вартість МТ, зокрема на прикладі Італії.

У четвертому розділі проаналізовано сучасний стан та проблеми організації публічних закупівель в Україні. Розглянуто нормативне регулювання, специфіку воєнного часу, структуру закупівель та динаміку поставок. Вивчено особливості діяльності ДП «Медзакупівлі України» й децентралізованих процедур, зокрема щодо специфічних груп пацієнтів і окремих товарних категорій (наркозні ЛЗ, інноваційні МТ, засоби для діагностики та лікування діабету тощо).

П'ятий розділ містить наукове обґрунтування напрямів удосконалення системи закупівель у сфері охорони здоров'я. На підставі результатів соціологічного опитування закупівельників у ЗОЗ визначено проблеми первинної та спеціалізованої ланок МД. Проаналізовано перспективи цифрових інструментів закупівель, формування потреб та управління запасами. Запропоновано модель удосконалення системи публічних закупівель, візуалізовану за допомогою діаграми Ісікави.

Текст дисертації викладено в науковому стилі державною мовою. Оформлення дисертаційної роботи повністю відповідає чинним вимогам, що встановлені Міністерством освіти і науки України.

Повнота викладу основних результатів дисертації в опублікованих працях

За матеріалами дисертації опубліковано 5 статей у наукових фахових виданнях, з них 1 – в іноземних спеціалізованих наукових виданнях, що включені до міжнародних наукометричних баз, методичні рекомендації та керівництво, а також навчальні посібники та тези доповідей на науково-практичних конференціях. Опубліковані наукові праці в повному обсязі відображають зміст дисертаційної роботи.

Зауваження

Дисертаційна робота Коби Т. М. є завершеним науковим дослідженням, у якому чітко зазначені мета і завдання, вірно обрані методологічні і методичні

інструменти, витримана послідовність наукового пошуку з наступним порівнянням аналізу даних. Разом з позитивною оцінкою дисертаційної роботи здобувача вважаємо доцільним зробити окремі зауваження та побажання:

1. У третьому розділі проаналізовано міжнародний досвід спільних закупівель, але їхній потенціал для України розглянуто лише в загальних рисах. У майбутніх роботах бажано провести поглиблений аналіз можливостей участі України в міжнародних закупівельних альянсах (наприклад, через механізми ЄС чи ВООЗ) для забезпечення доступу до інноваційних високовартісних медичних технологій, таких як ЛЗ передової терапії. Це могло б включати моделювання економічного ефекту від таких закупівель і оцінку їхнього впливу на фармацевтичне забезпечення в умовах обмежених бюджетів.

2. У п'ятому розділі представлено модель удосконалення системи публічних закупівель у вигляді діаграми Ісікави, яка базується на результатах анкетування та аналізу проблем. Проте в роботі недостатньо уваги приділено аналізу потенційних ризиків реалізації цієї моделі, зокрема в умовах воєнного стану, обмежених бюджетів і корупційних загроз, які згадуються в анкетах (Додаток Б). Наприклад, не розглянуто, як можливі перебої в поставках, нестабільність фінансування чи недостатня кваліфікація уповноважених осіб можуть вплинути на впровадження централізованих закупівель чи цифрових інструментів.

3. Визнано доцільним розширити сферу застосування отриманих наукових здобутків шляхом їхньої інтеграції в діяльність науково-освітніх та медичних закладів релевантного спрямування.

4. У тексті дисертації виявлено поодинокі випадки неточних формулювань, стилістичних дисонансів та неоптимальних лексичних конструкцій.

Наведені зауваження не мають принципового значення та не знижують науково-практичної значущості даного дисертаційного дослідження.

У процесі наукової дискусії бажано отримати відповіді на такі запитання:

1. У дисертації запропоновано модель удосконалення системи публічних закупівель у вигляді діаграми Ісікави, яка враховує результати аналізу проблем, виявлених через анкетування фахівців та міжнародний досвід. Як саме запропонована модель враховує специфіку обмежених фінансових ресурсів України та воєнного стану і які конкретні механізми (на кшталт цифрових інструментів або спільних закупівель) Ви вважаєте найбільш перспективними для підвищення ефективності закупівель ЛЗ і МВ у таких умовах? Чи проводився аналіз потенційних ризиків впровадження цієї моделі, зокрема щодо корупційних загроз чи нестабільності поставок?

2. У роботі підкреслюється важливість інтеграції результатів ОМТ у процеси публічних закупівель для обґрунтування потреби та вибору ЛЗ і МВ. Яким чином запропоновані методичні рекомендації щодо методології ОМТ (Керівництво, згадане в розділі 5) можуть бути впроваджені в діяльність ДП «Медзакупівлі України» та регіональних ЗОЗ, враховуючи обмежену експертизу та ресурси для проведення ОМТ в державі? Чи потрібно створювати конкретні алгоритми або протоколи для гармонізації ОМТ із процедурами закупівель і як це може вплинути на доступність інноваційних високовартісних медичних технологій для вразливих груп населення?

Загальний висновок

Розглянувши дисертацію Коби Тетяни Миколаївни «Удосконалення публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів за умов впровадження оцінки медичних технологій в Україні» (науковий керівник – доктор фарм. наук, професор Назаркіна В.М.) та наукові праці, у яких висвітлено основні наукові результати, визначивши особистий внесок дисертанта і співавторів, вважаємо, що робота є актуальною та виконана з використанням сучасних методів дослідження, має наукову та практичну значущість отриманих результатів проведених досліджень. У роботі відсутні порушення академічної доброчесності.

З усього вищевикладеного можна зробити висновок про те, що дисертаційна робота Коби Т. М. є цілісним і завершеним науковим

дослідженням, що за актуальністю, науково-методичними підходами її виконання, науковою новизною, обґрунтованими результатами дослідження, практичним значенням та оприлюдненням отриманих результатів в наукових працях відповідає вимогам Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою КМУ від 12 січня 2022 року № 44 (із змінами), а її автор Коба Тетяна Миколаївна заслуговує на присудження ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Офіційний опонент:

доктор фармацевтичних наук, професор,
зав. кафедри управління і економіки фармації
та фармацевтичної технології
Навчально-наукового інституту
післядипломної освіти
Запорізького державного медико-
фармацевтичного університету



Інна БУШУЄВА