

ВІДГУК

офіційного опонента, доктора фармацевтичних наук, професора,
професора закладу вищої освіти кафедри організації та економіки фармації
Національного медичного університету імені О. О. Богомольця

Гала Лілії Олексіївни

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 обраної теми

Актуальність тематики дослідження зумовлена необхідністю підвищення ефективності, прозорості та раціонального використання обмежених ресурсів у системі охорони здоров'я (ОЗ) через механізми публічних закупівель лікарських засобів (ЛЗ) і медичних виробів (МВ) в Україні. Від налагодженості цих процесів залежить забезпечення населення якісною і своєчасною медичною допомогою, особливо в умовах дефіциту фінансування. Проте існуюча практика державних закупівель має низку недоліків – таких як невідповідність між реальними потребами та обраним асортиментом продукції, затримки в постачанні, неефективний вибір ЛЗ, а також слабкий контроль за дотриманням процедур. Упровадження системи оцінки медичних технологій (ОМТ) в Україні відкриває нові можливості для ухвалення обґрунтованих рішень у сфері закупівель. ОМТ дозволяє комплексно оцінити не лише клінічну ефективність, а й економічну доцільність застосування медичних продуктів, що особливо актуально в умовах обмежених бюджетних ресурсів.

Інтеграція ОМТ у процеси державних закупівель сприятиме створенню ефективної системи забезпечення пацієнтів сучасними та економічно обґрунтованими медичними технологіями, що базується на принципах доказової медицини, економічної доцільності та справедливого розподілу ресурсів. Таке

дослідження має важливе значення як для оптимізації державних витрат, так і для покращення якості медичних послуг.

У контексті реформ, що тривають у системі ОЗ, та євроінтеграційних прагнень України, вдосконалення процедур закупівель на основі ОМТ є стратегічним напрямом розвитку державної фармацевтичної політики. Проведення дисертаційного дослідження з цієї теми має як теоретичну, так і практичну цінність і цілком відповідає пріоритетам державної політики у сфері охорони здоров'я.

Отже, обрана тема дисертації є надзвичайно актуальною, соціально значущою та має вагомий потенціал для розвитку як фармацевтичного сектору, так і системи ОЗ України в цілому.

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 Коби Т. М. виконане відповідно до сучасних наукових стандартів. Використані методи та обсяг проведеної роботи повністю відповідають поставленим завданням і вимогам сьогодення, що забезпечує глибоку наукову інтерпретацію результатів і підкреслює як теоретичну, так і практичну значущість дослідження. Достовірність висновків підтверджується репрезентативністю зібраних даних і застосуванням широкого спектру наукових методик – маркетингових, клініко-економічних, соціологічних і статистичних. Отримані результати належним чином оприлюднено через публікації в наукових виданнях та доповіді на науково-практичних конференціях різного рівня.

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; проведено дослідження підходів до нормативно-правового регулювання державних закупівель ЛЗ і МВ в Україні, а саме особливостей їх здійснення в умовах воєнного стану; за результатами експертної оцінки визначено основні проблеми організації та проведення публічних закупівель ЛЗ і МВ у системі ОЗ; обґрунтовано науково-практичні засади вдосконалення функціонування системи публічних закупівель ЛЗ і МВ для забезпечення надання населенню ефективної фармацевтичної допомоги (проведення ОМТ, професіоналізація закупівель, використання засобів цифровізації, пріоритизація потреб тощо).

Дисертантом у ході проведених досліджень було вдосконалено нормативно-правове регулювання процедур публічних закупівель ЛЗ і МВ; систему моніторингу ефективності публічних закупівель, зокрема з використанням сучасних цифрових інструментів; науково-практичні підходи до використання результатів ОМТ і сканування горизонту в процесі ухвалення рішень про закупівлі високовартісних, у т. ч. інноваційних, ЛЗ і МВ. Також набуло подальшого розвитку: дослідження історичних аспектів розвитку і реформування системи публічних (державних) закупівель в Україні та світі; аналіз міжнародного досвіду організації закупівель ЛЗ, МВ і вакцин на національному, регіональному та міждержавному рівнях, особливості організації діяльності закупівельних агенцій та міжурядових органів; дослідження структури закупівель ЛЗ і МВ у госпітальному сегменті в динаміці років; застосування причинно-наслідкової діаграми Ісікави для наочного відображення пріоритетних напрямів удосконалення системи публічних закупівель ЛЗ і МВ.

Практичне значення результатів дослідження

У результаті проведеного дисертаційного дослідження розроблені науково-методичні рекомендації та навчально-методичні матеріали. Окремі положення роботи вже знайшли практичне застосування у діяльності медичних закладів, установ Національної академії медичних наук України, пацієнтських організацій, аптечних підприємств, а також інтегровані в освітній процес

медичних і фармацевтичних закладів вищої освіти. Ефективність упровадження підтверджується 12 відповідними актами.

Загальні відомості про структуру дисертації та аналіз її змісту

Дисертація викладена на 274 сторінках друкованого тексту і традиційно складається зі вступу, 5 розділів (огляд літератури, опис методів, експериментальні розділи), загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Кожен розділ завершується підсумками, що логічно впливають із викладеного. Обсяг основного тексту – 168 сторінок. Робота проілюстрована 39 рисунками й 40 таблицями. Список використаних джерел налічує 210 позицій, з яких 90 – іноземні. Дисертація логічно побудована, відповідає вимогам МОН України, викладена державною мовою у науковому стилі.

У вступі обґрунтовано актуальність обраної теми, чітко сформульовано мету й завдання дослідження, визначено його об'єкт, предмет і використані методи. Також подано характеристику наукової новизни, теоретичного значення та практичної цінності одержаних результатів, зазначено особистий внесок здобувачки, висвітлено апробацію матеріалів дослідження, структуру та обсяг дисертаційної роботи.

Перший розділ присвячено аналізу наукових основ організації публічних закупівель у системі ОЗ. Розкрито значення публічних закупівель для забезпечення медико-фармацевтичної допомоги 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 т. ч. 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, механізми зниження цін і підвищення доступності МТ. Проведено порівняльний аналіз структур закупівель у різних країнах та проаналізовано вплив упровадження 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 постачань. Вивчено особливості діяльності ДП «Медзакупівлі України» й децентралізованих процедур, зокрема щодо специфічних груп пацієнтів і окремих товарних категорій (наркоз, інноваційні МТ, засоби для діабету тощо).

П'ятий розділ містить наукове обґрунтування напрямів удосконалення системи закупівель у сфері ОЗ. На підставі результатів соціологічного опитування закупівельників у закладах ОЗ визначено проблеми первинної та спеціалізованої ланок медичної допомоги. Проаналізовано перспективи цифрових інструментів закупівель, формування потреб та управління запасами. Запропоновано модель удосконалення системи публічних закупівель, візуалізовану за допомогою діаграми Ішікави.

Наприкінці кожного розділу дисертації наведено висновки, що логічно витікають із викладеного матеріалу. Загальні висновки свідчать про досягнення поставленої мети, завдань дослідження та узагальнюють отримані результати. Висновки є чіткими, об'єктивними і належним чином аргументованими.

Список використаних джерел упорядковано в алфавітному порядку та оформлено згідно з чинними вимогами. У додатках містяться відомості про наукові публікації здобувачки, апробацію результатів дослідження, акти впровадження, а також інші матеріали, включно з первинними даними, відповідно до встановлених нормативів.

Текст дисертаційної роботи викладено в науковому стилі державною мовою. Оформлення повністю відповідає чинним вимогам МОН України.

Дисертаційна робота є самостійною завершеною працею, у якій дисертантці належить вирішальна роль в обґрунтуванні напрямків та об'єктів дослідження, організації проведення експериментальної частини, обробці й інтерпретації результатів, узагальненні досягнень і формулюванні на їх основі наукових положень і висновків, що виносяться на захист.

При розгляді дисертаційної роботи не було виявлено порушень академічної доброчесності.

Повнота викладу основних результатів дисертації в опублікованих працях

Основні положення дисертації опубліковані у 30 наукових працях, включаючи фахові видання (5 статей, із них 1 – у виданні, що індексується наукометричною базою Scopus), тези конференцій, методичні рекомендації, навчально-методичні посібники. Опубліковані наукові праці в повному обсязі відображають зміст дисертаційної роботи. Основні положення й результати досліджень доповідалися й обговорювалися на 10 науково-практичних заходах міжнародного і всеукраїнського рівнів.

Дискусійні положення та зауваження до змісту дисертаційної роботи

Дисертаційна робота Коби Т. М. є завершеним науковим дослідженням, у якому чітко зазначено мету і завдання, вірно обрано методологічні і методичні інструменти, витримано послідовність наукового пошуку з наступним аналізом даних. Разом із позитивною оцінкою дисертаційної роботи здобувачки вважаємо доцільним зробити окремі зауваження та побажання:

1. Доречним було б більш чітко сформулювати рекомендації щодо застосування результатів аналізу позитивного досвіду інших держав стосовно розвитку інституційної спроможності у сфері публічних закупівель (централізованих і децентралізованих) та використання результатів ОМТ на рівні закладів ОЗ для ухвалення рішень про закупівлі.
2. Доцільно було б, спираючись на результати проведених досліджень, чітко вказати можливості, перспективи і потенційні ризики участі України у міжнародних механізмах спільних закупівель.

3. Розроблена за результатами теоретичних досліджень та соціологічного опитування причинно-наслідкова модель Ісікава (риб'яча кістка), несе значне інформаційне навантаження. На нашу думку, було б доречним надати більш детальні пояснення щодо особливостей і етапів її формування, а також реалізації цих заходів і прогнозованого впливу.
4. Отримані наукові результати доцільно більш широко впровадити у діяльність науково-освітніх та медичних закладів відповідного профілю.
5. У дисертації іноді зустрічаються окремі неточності, стилістичні неузгодженості, невдалі вирази.

Проте 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. Чи доцільним є впровадження окремих процедур закупівель для вузькоспеціалізованих препаратів, наприклад, орфанних ліків, та як це може вплинути на своєчасність їх постачання?
2. Як один із напрямів удосконалення системи публічних закупівель Ви позначили професіоналізацію. Які кадрові компетенції є критично важливими для ефективного управління закупівельними процесами у медичній сфері та які навчальні програми можуть забезпечити ці навички?

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 результати, визначивши особистий внесок дисертанта і співавторів, вважаємо, що робота є актуальною, 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 до виконання, науковою новизною, обґрунтованими результатами дослідження, практичним значенням та оприлюдненням отриманих результатів у 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 Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 року № 44, 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, професор закладу вищої освіти
кафедри організації та економіки фармації
Національного медичного
університету імені О. О. Богомольця

Лілія ГАЛА