

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

БАБЕНКО МИХАЙЛО МИКОЛАЙОВИЧ



УДК: 615.1:614.2;351.77

**МЕТОДОЛОГІЯ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ
ТА РЕГУЛЮВАННЯ У ФАРМАЦІЇ ЗА УМОВ ВПРОВАДЖЕННЯ
ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В УКРАЇНІ**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація

РЕФЕРАТ

дисертації на здобуття наукового ступеня
доктора фармацевтичних наук

Харків – 2025

Дисертацією є рукопис.

**Офіційні
опоненти:** доктор фармацевтичних наук, професор
ПАНФІЛОВА ГАННА ЛЕОНІДІВНА,
*Національний фармацевтичний університет,
професор кафедри соціальної фармації*

доктор фармацевтичних наук, професор
ТКАЧЕНКО НАТАЛЯ ОЛЕКСАНДРІВНА,
*Запорізький державний медико-фармацевтичний
університет, завідувачка кафедри управління та
економіки фармації*

доктор фармацевтичних наук, професор
КРИВОВ'ЯЗ ОЛЕНА ВІКТОРІВНА,
*Вінницький національний медичний університет імені
М. І. Пирогова, завідувачка кафедри фармації*

Захист відбудеться « 04 » липня 2025 року об 11⁰⁰ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 64.605.01 у Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, м. Харків, вул. Григорія Сковороди, 53.

З дисертацією можна ознайомитись на офіційному сайті <https://nuph.edu.ua/specializovani-vcheni-radi-nfau/> та в науковій бібліотеці Національного фармацевтичного університету (61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4).

Реферат розісланий «04» червня 2025 р.

Учений секретар
спеціалізованої вченої ради, професор



Вікторія ГЕОРГІЯНЦ

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Обґрунтування вибору теми дослідження. Для забезпечення ефективності охорони здоров'я (ОЗ) і досягнення Цілей сталого розвитку уряди країн систематично проводять моніторинг основних показників ОЗ і фармацевтичного забезпечення населення, зокрема, показників доступу і доступності медичної допомоги і основних лікарських засобів (ЛЗ). Тож удосконалення підходів до управління в системі ОЗ здійснюється як в організаційно-економічному, так і у нормативно-правовому напрямі. Вплив на публічне управління в ОЗ у цілому й фармації зокрема справляють демографічні процеси, епідеміологія, зміна соціальних стандартів, зростання суспільних очікувань, розвиток організаційно-правових засад, упровадження нових медичних технологій (МТ). Із цим пов'язана необхідність обґрунтування напрямів удосконалення публічного управління в системі ОЗ і фармації.

Публічне управління ОЗ і фармації має на меті створити орієнтовану на пацієнта систему, що забезпечить справедливе охоплення послугами ОЗ широких верств населення. Стратегія Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) зазначає, що така можливість з'явиться лише за умови впровадження продуманої мультикомпонентної комунікативної політики, що направлена на все суспільство. Вагомою складовою у публічному управлінні системою ОЗ і фармації є прозорість, актуальність і достовірність даних, використовуваних для публічного управління у цій системі. Одним із яскравих прикладів ефективної й результативної взаємодії органів публічної влади з професійною й науковою спільнотою, пацієнтськими організаціями та іншими зацікавленими сторонами є співпраця із розбудови системи оцінки медичних технологій (ОМТ) в Україні. Так, за результатами проведення «круглих столів» у Верховній Раді України в 2017 р. народними депутатами до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» було внесено поняття «оцінка медичних технологій» у такому формулюванні: «експертиза МТ щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем і проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням». Це дало поштовх розвитку надважливого й дієвого напрямку, що, безумовно, є одним з інструментів реформування публічного управління й регулювання системи ОЗ у цілому й фармації зокрема.

Різним науково-теоретичним аспектам державного (публічного) управління у вітчизняній системі ОЗ і фармації, зокрема розвитку ОМТ присвячені наукові роботи М. М. Білінської, В. М. Лехан, А. С. Немченко, З. М. Мнушко, О. М. Заліської, Б. П. Громовика, Д. В. Карамишева, К. Л. Косяченка, А. А. Котвіцької, В. М. Назаркіної, В. М. Хоменка, І. В. Пестун, Я. Ф. Радиша та ін. Разом з тим, удосконалення методології публічного управління й регулювання в ОЗ і фармації за умов упровадження ОМТ в Україні практично не досліджувалось. Наріжним каменем сучасного публічного управління є відсутність узгодженої термінології й недостатньо чітке уявлення про структуру системи й методології управління, системного менеджменту.

Дослідженню проблем впровадження і шляхів розвитку системи ОМТ в

Україні в цілому й за окремими напрямками (розбудова інституційної спроможності, імплементація міжнародного досвіду й створення національного керівництва з ОМТ, підготовка експертів і формування професійного середовища) присвячені публікації таких вчених як А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, А. А. Котвіцька, В. М. Назаркіна та ін. Особливості впровадження ОМТ на етапі доступу до ринку ЛЗ в Україні досліджували О. Б. Піняжко, Л. І. Ковтун, О. М. Заліська, О. М. Олещук, М. В. Лелека, О. А. Топачевський. У наукових працях К. Л. Косяченка, О. М. Філінюк розкрито особливості проведення національної / регіональної й госпітальної ОМТ. Разом з тим, експертна оцінка сучасного стану, проблем і перспектив розвитку ОМТ як важливого інструменту публічного управління у вітчизняній системі ОЗ і фармації в Україні не проводилася.

Усе викладене вище зумовило актуальність теми дисертаційної роботи, визначило її мету, завдання, теоретичне і практичне значення.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами.

Дисертаційна робота виконана в рамках ініціативної НДДКР Національного медичного університету (НМУ) імені О. О. Богомольця «Методологія публічного управління та регулювання у фармації за умов впровадження оцінки медичних технологій в Україні» (державний реєстраційний номер 0124U003502). Тема дисертації затверджена на засіданні Вченої ради НМУ імені О. О. Богомольця (протокол № 4 від 25.11.2021 р.).

Мета і завдання дослідження. Мета дисертаційного дослідження полягала в обґрунтуванні теоретико-прикладних засад удосконалення методології державного (публічного) управління у системі ОЗ, у т. ч. у фармації за умов впровадження ОМТ в Україні.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

- опрацювати методологію та понятійно-категоріальний апарат державного й публічного управління, а також визначити основні тенденції його розвитку за умов реформування державної служби в Україні;
- здійснити аналіз історичних аспектів розвитку публічного управління в системі ОЗ, у т. ч. у фармації в Україні й світі;
- оцінити стан надання доступної медичної та фармацевтичної допомоги (МФД) за умов наявного ресурсного забезпечення вітчизняної системи ОЗ;
- оцінити стан фінансування ОЗ упродовж 2019–2024 рр. за умов проведення системних реформ в ОЗ і впровадження воєнного стану в країні;
- проаналізувати закордонний досвід вдосконалення публічного управління в системі ОЗ, в т. ч. у фармації за умов впровадження ОМТ задля прийняття соціально справедливих та економічно обґрунтованих управлінських рішень в організації надання населенню доступної МФД;
- визначити вплив ОМТ на різні аспекти публічного управління в системі ОЗ, в т. ч. фармацевтичного забезпечення населення й проаналізувати закордонний досвід у типологізації різних систем управління ОМТ за обґрунтованими ознаками;
- провести аналіз стану фармацевтичного забезпечення хворих на орфанні патології в Україні в рамках реалізації медичних заходів окремих державних

програм і комплексних заходів програмного характеру, визначити особливості їх застосування та проведення госпітальної ОМТ;

- дослідити сучасний стан, проблеми і пріоритетні напрями впровадження ОМТ в Україні шляхом проведення комплексного опитування респондентів;
- провести аналіз обсягів публічних закупівель ЛЗ із групи ЛЗ J01 Антибактеріальні засоби для системного застосування за 2020–2024 рр. в Україні та їх кластерний аналіз по регіонах країни, враховуючи медико-соціальне значення щодо їх раціонального споживання й активного використання в практичній медицині;
- проаналізувати пріоритетні напрями вдосконалення публічного управління механізмів забезпечення соціально-економічної доступності ЛЗ і МВ, які мають важливе медико-соціальне значення для населення країни (ціноутворення й реімбурсація, публічні закупівлі, договори керованого доступу (ДКД), госпітальна ОМТ, удосконалення регулюючих переліків ЛЗ, сканування горизонту тощо);
- провести аналіз стану фармацевтичного забезпечення хворих на орфанні захворювання в Україні в рамках реалізації медичних заходів окремих державних програм і комплексних заходів програмного характеру;
- дослідити розвиток самоврядування й визначити роль громадських і пацієнтських організацій у формуванні і реалізації пацієнт-орієнтованої політики ОЗ;
- визначити трудові функції, кваліфікаційні вимоги і компетентності фахівців у сфері ОМТ і розробити на їх основі професійний стандарт «Експерт з ОМТ»;
- обґрунтувати й розробити концептуальну модель публічного управління в системі ОЗ, в т. ч. у фармацевтичному забезпеченні населення за умов впровадження ОМТ.

Об'єкт дослідження – процес реалізації ефективної державної політики в ОЗ, в т. ч. у фармації за умов реформування системи управління та регулювання зазначеної сфери діяльності на засадах належного врядування, євроінтеграційних намірів розвитку країни та гуманістичних векторів розвитку суспільства, а також впровадження ОМТ, як сучасної методологічної платформи для формування раціональних і соціально орієнтованих управлінських рішень.

Предмет дослідження – теоретичні, методологічні й науково-практичні засади функціонування публічного управління й регулювання в ОЗ, в т. ч. у фармації з урахуванням вітчизняного досвіду реформування системи державного (публічного) управління в цілому в країні, аналізу впливу основних чинників на ефективність функціонування механізмів і методів, які спрямовані на підвищення рівня фізичної й соціально-економічної доступності надання населенню МФД, а саме ОМТ, сучасного досвіду розвитку ОМТ та імплементації результатів її проведення за різними напрямами у практичну діяльність ОЗ в умовах посилення впливу громади на характер, зміст і терміни прийняття управлінських рішень в ОЗ.

Методи дослідження. Під час проведення дисертаційного дослідження на засадах системного підходу використані сучасні методи наукового пізнання: *історичний, ретроспективний аналіз* – для вивчення основних етапів

формування системи публічного управління України, реформування галузі ОЗ, впровадження ОМТ в Україні та світі; *логічний* – для аналізу й систематизації нормативно-правової бази у сфері регулювання фармацевтичної діяльності за різними напрямками, для виявлення причинно-наслідкових зв'язків і закономірностей розвитку; *порівняльний аналіз* – для визначення особливостей державного / публічного управління в різних країнах, а також виявлення спільних рис і відмінностей в організації систем ОЗ і фармації, моделей ОМТ тощо; *маркетинговий аналіз* – для визначення особливостей розвитку світового ринку ЛЗ, які застосовуються у лікуванні рідкісних (орфанних) захворювань; *економічні та математико-статистичні* – для аналізу макроекономічних і соціально-економічних показників, які характеризують стан участі держави, приватного капіталу й громадян у медичному та фармацевтичному забезпеченні в системі ОЗ, стану фінансування ОЗ (дані Державного й зведених бюджетів України за 2019–2024 рр.) за умов системних реформ і впровадження воєнного стану, публічних закупівель антибактеріальних засобів для системного застосування за 2020–2024 рр. (кореляційно-регресійний і кластерний аналіз), стану реалізації державної програми «Доступні ліки», аналізу стану фармацевтичного забезпечення орфанних пацієнтів у напрямку реалізації медичних заходів окремих державних програм і комплексних заходів програмного характеру, тощо; *контент-аналіз* – для аналізу нормативно-правових актів (НПА) у сфері публічного управління та регулювання фармацевтичної діяльності, аналізу великих масивів інформації (баз даних, профілів країн) щодо особливостей організації національних систем ОЗ і ролі ОМТ; *системний аналіз* – розгляд об'єктів дослідження (системи ОЗ, системи публічного управління, тощо) як системи, для якої справедливими є закони теорії систем; *систематичний пошук* у базах доказової медицини; *експертної оцінки* шляхом анкетного опитування – для аналізу сучасного стану, проблем і перспектив впровадження ОМТ в Україні, публічного управління, особливостей організації публічних закупівель; *класифікації, типологізації* – для упорядкування великих масивів емпіричного матеріалу щодо особливостей організації ОМТ і публічного управління у цій сфері; *систематизації, узагальнення* – для підведення підсумків та інтерпретації результатів дослідження, формулювання висновків і рекомендацій; *графічний* – для наочного подання статистичного матеріалу й схематичного зображення теоретичних і практичних положень дисертаційного дослідження; *моделювання* – для відтворення властивостей, зв'язків, тенденцій досліджуваних систем і процесів, що дає змогу оцінити їх стан, зробити прогноз, прийняти обґрунтоване рішення; *логіко-семантичний метод* – для аналізу й уточнення понятійно-категоріального апарату; *структурно-функціональний аналіз* – для дослідження особливостей організації системи публічного управління й розподілу функцій, повноважень і сфер відповідальності між різними органами публічного управління. Обробку експериментальних даних здійснювали з використанням програмних пакетів *Statistica, Microsoft Excel*.

Наукова новизна отриманих результатів. Найсуттєвішими науковими результатами, що характеризують новизну й розкривають зміст дисертаційного

дослідження, є такі:

уперше:

- здійснено наукове узагальнення змін у реформуванні національної системи публічного управління в фармації на основі аналізу НПА, які регулюють надання МФД населенню в Україні;
- проведено оцінку сучасного стану, основних проблем і перспектив впровадження ОМТ, а також функціонування системи публічних закупівель ЛЗ на основі соціологічного та експертного опитування фахівців, користувачів та інформованих осіб;
- проведено кореляційно-регресійний аналіз публічних закупівель ЛЗ групи J01 Антибактеріальних засобів для системного застосування за 2020–2024 рр. та їх кластерний аналіз за адміністративно-територіальними одиницями в умовах реформування ОЗ і впровадження воєнного стану в Україні;
- розроблено професійний стандарт «Експерт з ОМТ» за результатами систематизації проведених теоретико-прикладних досліджень і з урахуванням міжнародного досвіду імплементації даних ОМТ у практичну діяльність системи ОЗ;
- обґрунтовано концептуальну модель публічного управління ОЗ, в т. ч. фармацією за умов впровадження ОМТ з метою прийняття соціально орієнтованих управлінських рішень у процесі організації надання доступної МФД населенню країни.

Удосконалено:

- підходи до оцінки участі держави, приватного капіталу та громадян у фінансуванні процесу надання МФД населенню на підставі аналізу макроекономічних і соціально-економічних показників розвитку країни й формування бюджетної політики в країні;
- підходи до проведення типологізації систем управління ОМТ за різними ознаками;
- підходи до організації проведення госпітальної ОМТ ЛЗ, які застосовуються у лікуванні орфанних патологій з використанням нових показників, що є соціально орієнтованими й адаптованими до особливостей економічного розвитку національних систем ОЗ.

Набуло подальшого розвитку:

- історичний аналіз розвитку систем ОМТ у світовій практиці, а також визначення основних підходів до їх впровадження у практичну діяльність ОЗ;
- сучасна методологія проведення ОМТ із урахуванням вітчизняних і закордонних напрацювань;
- маркетинговий аналіз особливостей розвитку світового ринку ЛЗ, які застосовуються у лікуванні орфанних захворювань;
- оцінка стану фармацевтичного забезпечення хворих на орфанні захворювання в Україні в рамках реалізації медичних заходів окремих державних програм і комплексних заходів програмного характеру;
- опрацювання методологічних основ механізмів (ціноутворення, реімбурсації, тощо) регулювання соціально-економічної доступності ЛЗ, які мають важливе медико-соціальне значення для населення;

- обґрунтування розробки єдиного переліку ЛЗ, які можуть закуповуватися за державні кошти.

Підтвердженням наукової новизни та значущості результатів дисертаційного дослідження є чотири свідоцтва про реєстрацію авторського права на твір, видані Державною організацією «УКРНОІВІ», інформацію про твори внесено до Державного реєстру свідоцтв про реєстрацію авторського права на твір 23.07.2024 р. (№ 128445, № 128447, № 128448, № 128450).

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що теоретичні й науково-прикладні положення, моделі, висновки і рекомендації доведені до рівня практичного використання, знайшли відображення у законодавчих і нормативно-правових актах (зокрема, Настанова СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2021 «Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів», затв. Наказом МОЗ України № 593 від 29.03.2021 р., порядок проведення державної ОМТ (постанова КМУ від 23.12.2020 р. № 1300)), протоколи фармацевта (наказ МОЗ України № 7 від 5.01.2022 р.), а також у практичну діяльність закладів охорони здоров'я та освітній процес медичних і фармацевтичних закладів вищої освіти, під час створення професійного стандарту «Експерт з ОМТ». Все це сприяє підвищенню ефективності управлінської діяльності в ОЗ, створенню професійного середовища та зрештою впливає на якість і доступність МФД населенню України. За результатами дисертаційного дослідження розроблені п'ять методичних рекомендацій і керівництво, що затверджені вченою радою НМУ імені О. О. Богомольця та Національного фармацевтичного університету:

- *«Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я»*, затверджені Вченою радою НМУ імені О. О. Богомольця (протокол № 3 від 26.10.2023 р.) та використовуються у практичній діяльності Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини Національної академії медичних наук України» (акт впровадження від 14.11.2023 р.), Медичного центру ТОВ «ОК Новий Зір» (акт впровадження від 15.11.2023 р.), Комунального некомерційного підприємства (КНП) «Обласна клінічна лікарня імені О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради (акт впровадження від 15.11.2023 р.), Товариства з обмеженою відповідальністю (ТОВ) «Ексімер-Київ» (акт впровадження від 16.11.2023 р.), КНП «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради» (акт впровадження від 20.11.2023 р.), Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами (акт впровадження від 20.11.2023 р.);

- *«Дослідження сучасного стану, проблем та перспектив впровадження оцінки медичних технологій з використанням анкетного опитування розробників»*, затверджені Вченою радою НМУ імені О. О. Богомольця (протокол № 10 від 25.04.2024 р.), знайшли застосування у практичній роботі Комунального підприємства «Рівненська обласна дитяча лікарня» Рівненської обласної ради (акт впровадження від 25.06.2024 р.), Комунального підприємства «Рівненська обласна інфекційна лікарня» Рівненської обласної ради (акт впровадження від 20.06.2024 р.), Комунального підприємства «Рівненський обласний клінічний лікувально-діагностичний центр імені Віктора Поліщука»

Рівненської обласної ради» (акт впровадження від 25.06.2024 р.), Комунального підприємства «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради» (акт впровадження від 24.06.2024 р.), Комунального підприємства «Обласний перинатальний центр» Рівненської обласної ради» (акт впровадження від 20.06.2024 р.), Департаменту цивільного захисту та охорони здоров'я населення Рівненської обласної державної адміністрації (акт впровадження від 20.06.2024 р.), Комунального підприємства «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» (акт впровадження від 21.06.2024 р.), Комунального підприємства «Рівненський обласний госпіталь ветеранів війни» Рівненської обласної ради (акт впровадження від 20.06.2024 р.), а також у освітньому процесі Запорізького державного медико-фармацевтичного університету (акт впровадження від 17.06.2024 р.), Одеського національного медичного університету (акт впровадження від 18.06.2024 р.).

- *«Порівняльний аналіз сучасного стану та основних проблем впровадження оцінки медичних технологій: результати опитування розробників, користувачів та інформованих осіб»*, затверджені Вченою радою НМУ імені О. О. Богомольця (протокол № 10 від 25.04.2024 р.), знайшли застосування у практичній роботі Комунального підприємства «Рівненська обласна дитяча лікарня» Рівненської обласної ради (акт впровадження від 25.06.2024 р.), Комунального підприємства «Рівненська обласна інфекційна лікарня» Рівненської обласної ради (акт впровадження від 20.06.2024 р.), Комунального підприємства «Рівненський обласний клінічний лікувально-діагностичний центр імені Віктора Поліщука» Рівненської обласної ради» (акт впровадження від 26.06.2024 р.), Комунального підприємства «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради» (акт впровадження від 24.06.2024 р.), Комунального підприємства «Обласний перинатальний центр» Рівненської обласної ради» (акт впровадження від 20.06.2024 р.), Департаменту цивільного захисту та охорони здоров'я населення Рівненської обласної державної адміністрації (акт впровадження від 20.06.2024 р.), Комунального підприємства «Рівненський обласний госпіталь ветеранів війни» Рівненської обласної ради (акт впровадження від 20.06.2024 р.), Комунального підприємства «Рівненський обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради (акт впровадження від 21.06.2024 р.), а також у освітньому процесі Запорізького державного медико-фармацевтичного університету (акт впровадження від 17.06.2024 р.), Одеського національного медичного університету (акт впровадження від 18.06.2024 р.).

- *«Дослідження проблем публічного управління у контексті реформування галузі охорони здоров'я: результати анкетування»*, затверджені Вченою радою НМУ імені О. О. Богомольця (протокол № 10 від 25.04.2024 р.), знайшли застосування у практичній роботі Комунального підприємства «Рівненська обласна дитяча лікарня» Рівненської обласної ради (акт впровадження від 25.06.2024 р.), Комунального підприємства «Рівненська обласна інфекційна лікарня» Рівненської обласної ради (акт впровадження від 20.06.2024 р.), Комунального підприємства «Рівненський обласний клінічний лікувально-діагностичний центр імені Віктора Поліщука» Рівненської обласної

ради» (акт впровадження від 25.06.2024 р.), Комунального підприємства «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради» (акт впровадження від 24.06.2024 р.), Комунального підприємства «Обласний перинатальний центр» Рівненської обласної ради» (акт впровадження від 20.06.2024 р.), Департаменту цивільного захисту та охорони здоров'я населення Рівненської обласної державної адміністрації (акт впровадження від 20.06.2024 р.), Комунального підприємства «Рівненський обласний госпіталь ветеранів війни» Рівненської обласної ради (акт впровадження від 20.06.2024 р.), Комунального підприємства «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради (акт впровадження від 21.06.2024 р.), а також у освітньому процесі Запорізького державного медико-фармацевтичного університету (акт впровадження від 17.06.2024 р.), Одеського національного медичного університету (акт впровадження від 18.06.2024 р.).

- *«Аналіз основних тенденцій ринку системи охорони здоров'я та фармації на державному та регіональному рівнях за 2018–2024 рр. з використанням математичного моделювання»*, затверджені Вченою радою Національного фармацевтичного університету (протокол № 2 від 26.02.2025 р.), знайшли застосування у практичній роботі Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» (акт впровадження від 28.03.2025 р.), Європейської фармацевтичної асоціації (акт впровадження від 01.04.2025 р.).

- *«Керівництво до розробки і впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ»*, затверджене вченою радою Національного фармацевтичного університету (протокол № 3 від 28.03.2024 р.), знайшло практичне застосування у діяльності закладів охорони здоров'я Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради» (акт впровадження від 23.01.2025 р.), Центру орфанних захворювань та генної терапії Національної дитячої спеціалізованої лікарні «Охматдит» МОЗ України (акт впровадження від 05.03.2025 р.), а також у освітньому процесі Івано-Франківського національного медичного університету (акт впровадження від 14.02.2025 р.), Буковинського державного медичного університету (акт впровадження від 11.02.2025 р.), Державного вищого навчального закладу «Ужгородський національний університет» (акт впровадження від 10.02.2025 р.).

Усього одержано 43 акти впровадження.

Теоретичне значення роботи полягає у доповненні сучасної теорії публічного управління в системі ОЗ і фармації в контексті впровадження і розвитку ОМТ, що спрямовано на підвищення якості, ефективності й доступності МФД.

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, в якій викладено авторське бачення розробки теоретичних і науково-прикладних підходів щодо обґрунтування сучасних засад публічного управління системою ОЗ і фармацією в умовах розвитку ОМТ в Україні. Здобувачем особисто визначено мету й завдання дослідження, запропоновано загальну методику й визначено методи дослідження, проведено

збір, аналіз і систематизацію даних спеціальної літератури, розроблено анкети для опитування, здійснено експериментальні дослідження й проведено математико-статистичну обробку отриманих результатів, окреслено основні положення й висновки дисертаційної роботи, підготовлено матеріали до друку.

У наукових публікаціях зі співавторами К. Л. Косяченком, І. А. Костюк, О. М. Філінюк, О. Б. Піняжко, М. О. Хмельовською, Ю. Є. Малишевською, М. В. Лобасом, О. М. Олещук, В. В. Середюк, Д. В. Алешко, Р. Кахвечі, Г. В. Зайченко, А. С. Немченко, В. М. Назаркіною, Н. В. Шолойко, Л. О. Галою, Н. О. Дацюк, І. В. Ніженковською та іншими вченими внесок здобувача полягає в безпосередній участі у плануванні й проведенні досліджень, інтерпретації результатів і підготовці висновків. Наукові результати, викладені в дисертаційному дослідженні, не включають вже захищені результати досліджень авторів, які працювали над схожою проблематикою (О. М. Філінюк, В. В. Тутук, Т. М. Коба, В. М. Назаркіна).

Усі наукові узагальнення, висновки, положення, результати досліджень, практичні рекомендації, викладені у дисертації, отримані автором особисто. Особиста участь у всіх опублікованих наукових працях зі співавторами вказується за текстом дисертації, а також у списку фахових публікацій.

Апробація матеріалів дисертації. Ключові наукові положення й результати дисертаційного дослідження доповідалися й обговорювалися на 17 науково-практичних заходах міжнародного і всеукраїнського рівнів, а саме: Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Запорізький фармацевтичний форум», (Запоріжжя, 2022 р., 2023 р.); IX науково-практичній конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2022 р.); X науково-практичній internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки, менеджменту та логістики» (Харків, 2022 р.); I науково-практичній internet-конференції з міжнародною участю, яка присвячена до 90-ї річниці з дня народження професора Л. Т. Киричок «Сучасні аспекти досягнень фундаментальних та прикладних медико-біологічних напрямків медичної та фармацевтичної освіти та науки» (Харків, 2022 р.); I–II міжнародній науково-практичній internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я» (Харків, 2023 р., 2024 р.); VIII Міжнародній науково-практичній дистанційній конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2023 р.); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: сучасний стан, проблеми та перспективи», присвяченій 30-річчю заснування ІПКСФ НФаУ (Харків, 2023 р.); VI–VII Всеукраїнській науково-практичній конференції «Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (Харків, 2023 р., 2024 р.); X міжнародній науково-практичній конференції «Сучасні досягнення фармацевтичної технології», присвяченій 60-річчю з дня народження д. фарм. наук, проф. Гладуха Є. В. (Харків, 2023 р.); III Міжнародній науково-практичній конференції

«Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології», присвячений 100-річчю Д. П. Сала (Харків, 2023 р.); I Міжнародній науково-практичній конференції «Індустрія 4.0: сучасні напрями розвитку фармацевтичної галузі» з нагоди 95-річчя І. М. Перцева (Харків, 2024 р.); VI Міжнародній науковій конференції «European Research Materials» (Amsterdam, 2024 р.); Міжнародній науково-практичній конференції «Експериментальна та клінічна фармакологія», присвячений 100-річчю кафедри фармакології НФаУ (Харків, 2024 р.); III науково-практичній інтернет-конференції з міжнародною участю, присвячений 40-річчю заснування кафедри організації, економіки та управління фармацією «Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (life long learning)»: наука, освіта, практика» (Харків, 2024 р.).

Публікації. Основні результати досліджень опубліковані у 73 наукових працях, а саме: у 32 наукових статтях (з них 6 – у виданнях категорії А, що індексуються в наукометричних базах Scopus і Web of Science, 16 – у вітчизняних фахових виданнях (у т.ч. 5 – одноосібні), 18 – в інших виданнях; 1 монографії; 5 науково-методичних рекомендаціях; 25 тезах доповідей на науково-практичних конференціях. Із використанням результатів дисертаційних досліджень видано 3 навчальних посібники і керівництво.

Структура та обсяг дисертації. Дисертаційна робота викладена на 614 сторінках друкованого тексту, складається з анотації, вступу, 8 розділів, висновків, переліку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту дисертації становить 468 сторінок друкованого тексту. Робота ілюстрована 47 таблицями та 105 рисунками. Список використаних джерел містить 581 позицію, з яких 343 – кирилицею, 238 – латиницею.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано актуальність теми дослідження; сформульовано мету, основні завдання, об'єкт, предмет і методологічну основу дослідження; висвітлено наукову новизну, науково-теоретичне та практичне значення одержаних результатів, відомості про апробацію результатів дослідження, структуру й обсяг дисертації.

У **розділі 1 «Теоретичні основи публічного (державного) управління системою охорони здоров'я та фармації»** з позицій системного підходу розглянуто понятійно-категоріальний апарат сучасної теорії публічного управління з акцентом на особливості функціонування системи ОЗ, у т. ч. фармацевтичного забезпечення населення. Доведено, що процеси реформування системи державної служби й системи ОЗ, які зараз здійснюються у напрямку демократизації, децентралізації, автономізації закладів ОЗ, розвитку самоврядування й залучення громадськості залежать від дії цілого комплексу факторів. Активний розвиток фармацевтичного ринку за умов глобалізації світової економіки, необхідності ефективної реалізації євроінтеграційних намірів розвитку держави, появи інноваційних і цифрових технологій, підвищення рівня суспільних очікувань щодо ефективності та доступності

надання МФД у системі ОЗ обумовлюють необхідність наукового перегляду, уточнення, обґрунтування й удосконалення окремих положень публічного управління. За результатами ретроспективного аналізу виділено основні етапи становлення й реформування державного (публічного) управління та адміністрування у вітчизняній ОЗ (рис. 1).

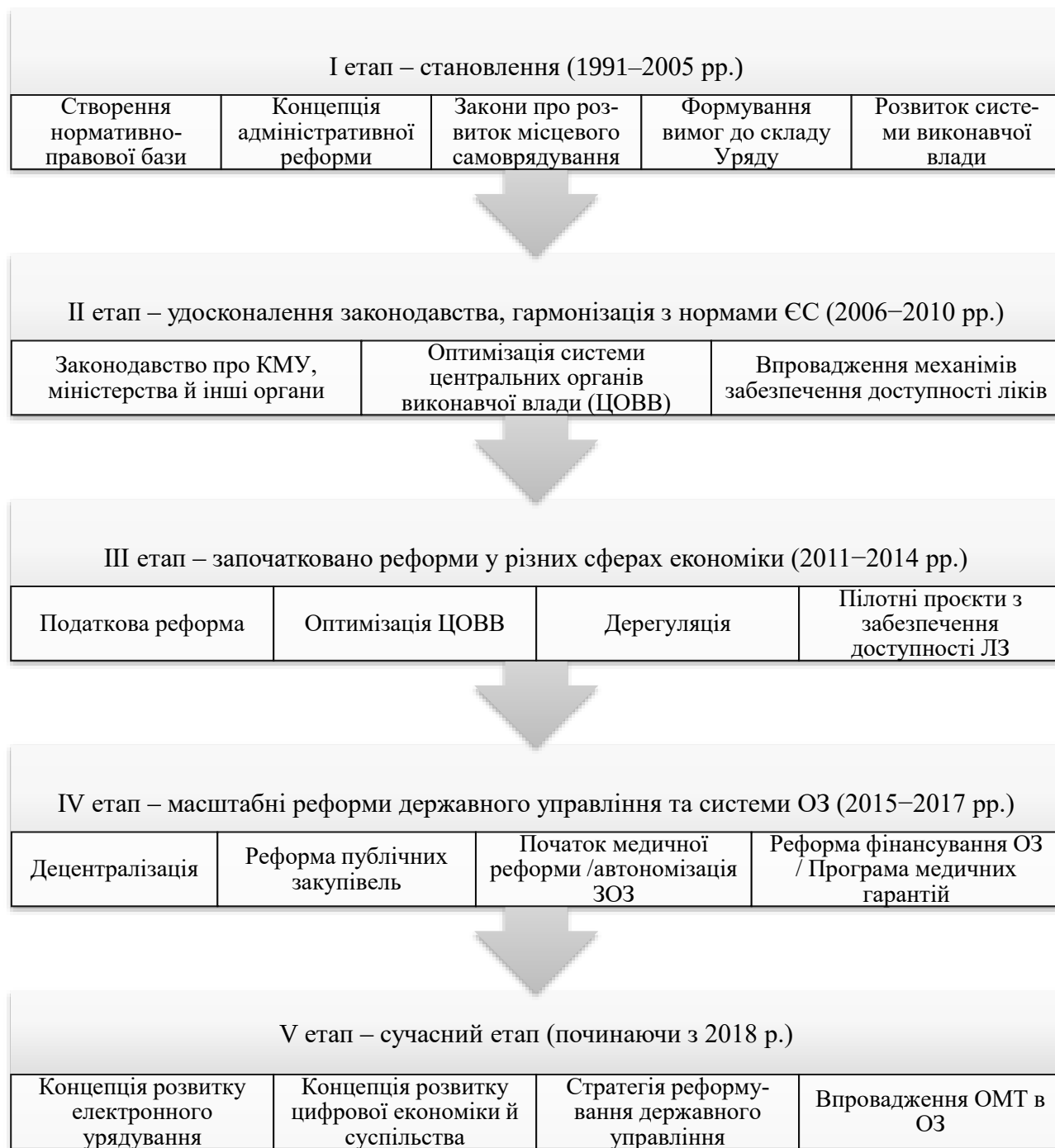


Рис. 1 Аналіз становлення й реформування державного (публічного) управління та адміністрування у вітчизняній ОЗ (авторська розробка)

Розділ 2 «Обґрунтування основних напрямів розвитку публічного управління в охороні здоров'я та фармації за умов оцінки медичних технологій. Загальна методика дослідження» традиційно присвячений

обґрунтуванню актуальних напрямів дисертаційних досліджень розвитку публічного управління в ОЗ, зокрема у фармації за умов ОМТ. Визначено методологічну базу досліджень, окреслені об'єкт і предмет дослідження, розроблена загальна методика, описані методи досліджень і представлені результати у наукових виданнях, на науково-практичних конференціях. Загальна методика проведення дисертаційних досліджень складалася з семи етапів (рис. 2).

Розділ 3 «Реформування системи державного (публічного) управління у сфері охорони здоров'я як важливий напрямок процесу державотворення» присвячений аналізу системи публічного управління в ОЗ і фармацевтичного забезпечення.

Публічне управління ОЗ, в т. ч. в фармації, має на меті створити орієнтовану на пацієнта систему, що забезпечить справедливе охоплення необхідними послугами широких верств населення. Ефективне функціонування цієї системи обумовлюється станом її фінансування. У цьому контексті було здійснено порівняльний аналіз макроекономічних і соціально-економічних показників, які характеризують стан фінансування ОЗ в Україні й референтних країнах (Польщі, Латвії, Чехії, Словаччині та Угорщині). Результати структурного аналізу поточних витрат на ОЗ за джерелами фінансування представлені на рис. 3.

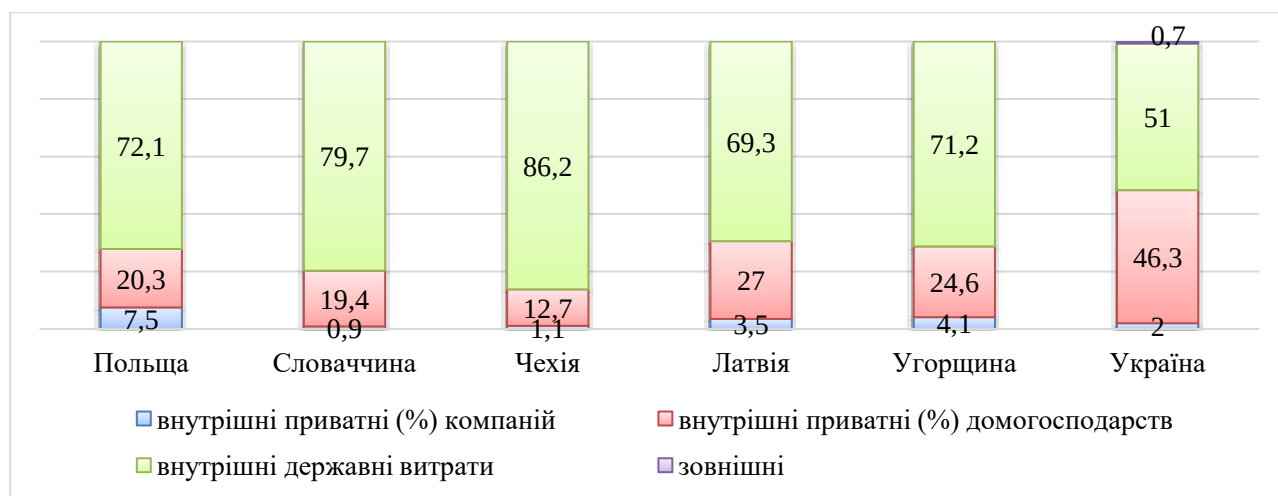


Рис. 3. Результати структурного аналізу внутрішніх витрат на ОЗ (%), що спрямовані на задоволення поточних потреб галузі у групі референтних країн

На фоні найнижчих значень внутрішніх державних, поточних витрат на ОЗ мало місце найвище значення внутрішніх приватних і витрат із власної кишені громадян. Дисбаланс у цих показниках є загрозливим з позиції формування національної безпеки у державі та суспільної стабільності. Вирішення цього питання бачиться у впровадженні системних реформ організації функціонування, фінансування та управління ОЗ.

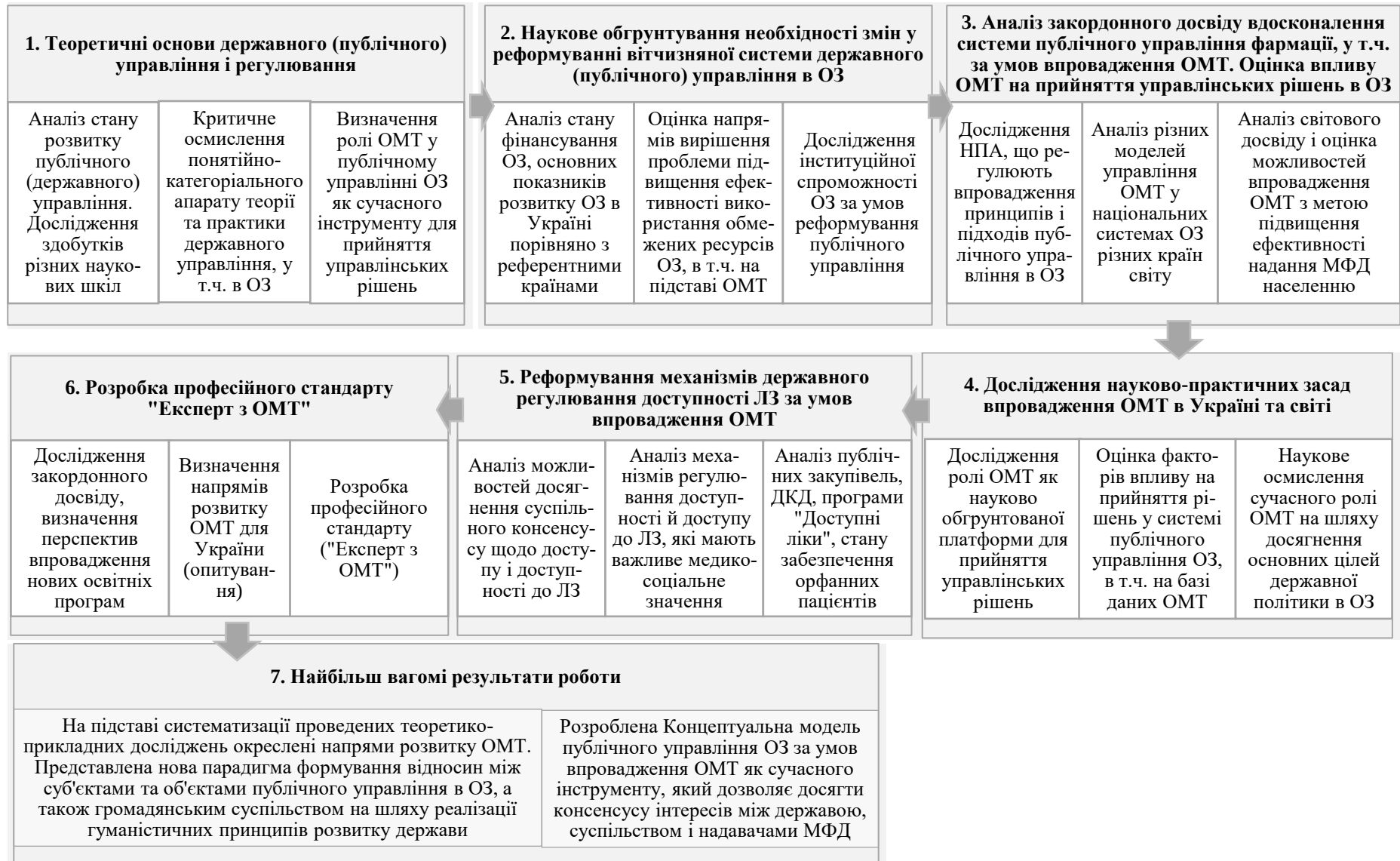


Рис. 2 Характеристика основних напрямків проведення дисертаційного дослідження, його етапів

За даними аналізу структури і динаміки державних витрат за 2019–2024 рр. встановлено, що динаміка фінансування ОЗ мала складний характер розвитку. Ретроспективний аналіз показників видатків державного та зведеного бюджетів України на ОЗ за умов її реформування (рис. 4–5) дозволив оцінити стан надання МФД населенню й обґрунтувати шляхи підвищення її доступності для системи ОЗ і пацієнтів.

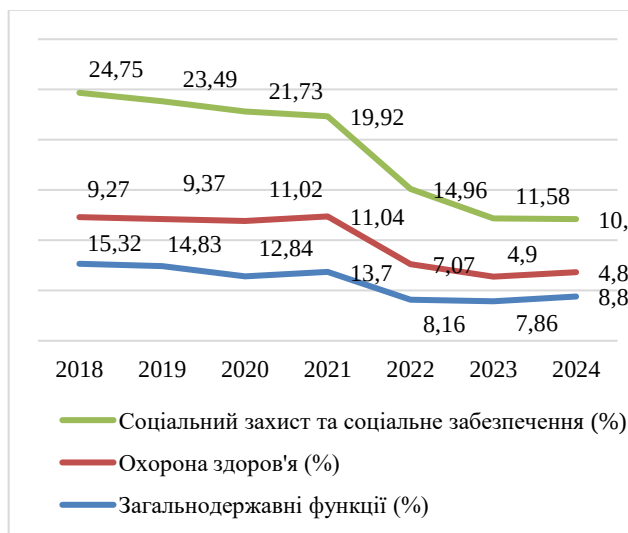


Рис. 4 Аналіз структури і динаміки видатків на ОЗ, соціальний захист і соціальне забезпечення населення та виконання загально-державних функцій у зведеному бюджеті України за 2018–2024 рр.

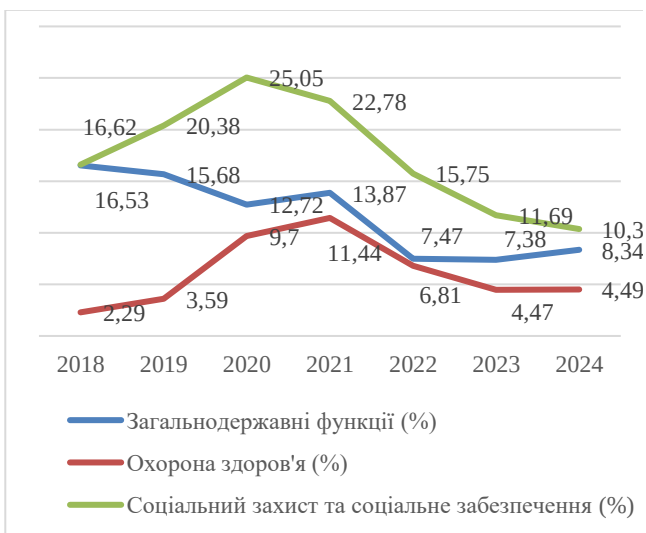


Рис. 5. Аналіз питомих витрат за кодами 0100, 0700 та 1000 бюджетної діяльності (загально-державні функції, ОЗ, соціальний захист і соціальне забезпечення) у Державному бюджеті України 2018–2024 рр.

Узагальнено й систематизовано НПА з публічного управління у системі ОЗ і фармації за такими напрямками, як стратегія впровадження, організаційно-правові основи діяльності, регулювання ефективності надання МФД населенню. Систематизація матеріалу дозволяє стверджувати про наявність двох основних тенденцій: це послідовне просування у напрямку гармонізації вітчизняного законодавства до імплементації європейських норм належного врядування, а також намагання реформувати сферу ОЗ у відповідності до існуючих ресурсних можливостей і підвищення очікувань суспільства з приводу підвищення участі держави у фінансуванні витрат на МФД. За результатами аналізу літературних джерел визначено сучасні принципи і пріоритети формування політики забезпечення доступності МФД. Визначено стратегічні рамки реформи публічного (державного) управління й медичної реформи. З використанням структурно-функціонального підходу була проаналізована система управління ОЗ, в т. ч. фармації в Україні. У таблиці 1 представлено результати аналізу ключових параметрів діяльності центральних органів виконавчої влади (ЦОВВ), що здійснюють формування і реалізацію державної політики у системі ОЗ.

В цілому слід зазначити, що в умовах складного за структурою та динамічного за характером розвитку регуляторного середовища, в країні функціонує досить розгалужена структура ЦОВВ, спостерігається дублювання їх функцій, що збільшує бюрократичне навантаження на систему.

Таблиця 1. Результати структурно-функціонального аналізу публічного управління у системі ОЗ

Критерій аналізу	Назва державного органу			
	МОЗ України	ДП «ДЕЦ МОЗ України»	Держліксслужба України	НСЗУ
Статус та нормативно-правові підстави функціонування	Відповідно до «Положення про МОЗ», що затверджено постановою КМУ від 25.03.2015 р. № 267 МОЗ є головним органом у системі ЦОВВ. Знаходиться у підпорядкуванні КМУ	Постає, як спеціалізована експертна установа, належить до сфери управління МОЗ України. У діяльності керується Статутом, що затверджений наказом МОЗ від 17.01.2024 № 94	Згідно з постановою КМУ № 647 від 12.08.2015 р. є ЦОВВ, до сфери управління належать Фармакопейний центр, Центральна лабораторія з аналізу якості ЛЗ і медичної продукції, Український фармацевтичний інститут якості (УФІЯ), Державний науковий центр ЛЗ і медичної продукції (ДНЦЛЗ)	ЦОВВ, що реалізує державну політику щодо впровадження основних положень щодо надання населенню України ефективної та доступної МФД. Діяльність координує КМУ через Міністра ОЗ. Положення «Про утворення НСЗУ» затверджено постановою КМУ від 27.12.2017 р. № 1101
Основні завдання функціонування в системі ОЗ	Забезпечення ефективної реалізації державної політики у сфері ОЗ, створення, виробництва, контролю якості й реалізації ЛЗ і МВ, розроблення, координація і контроль за виконанням державних програм розвитку ОЗ, у т.ч. профілактики захворювань, надання МД, розвитку промисловості і наукових досліджень	Організація ефективної діяльності у сфері доклінічних і клінічних досліджень, а також державної реєстрації ЛЗ й фармаконагляду, стандартизації МД та медичного й фармацевтичного обслуговування населення в цілому. Розробка відповідних медико-технологічних документів і проєктів НПА, що регулюють медичну й фармацевтичну діяльність у країні.	Забезпечення ефективної реалізації державної політики у сфері контролю якості й безпеки ЛЗ, МВ, ліцензування діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ, оптової й роздрібною торгівлі ЛЗ, обігу наркотичних, психотропних речовин і прекурсорів. Державне регулювання і контроль в сферах обігу контрольованих речовин і протидія їх незаконному обігу	Забезпечення ефективної реалізації державної політики у сфері ПМГ, виконання функцій замовника за ПМГ і бюджетними програмами, розпорядником яких є НСЗУ; внесення на розгляд МОЗ пропозицій щодо забезпечення формування державної політики у сфері державних фінансових гарантій і медичного обслуговування населення
Організаційна структура	Організаційна структура налічує: • 6 департаментів (громадського здоров'я; медичних послуг; цифрових трансформацій; високо-технологічної МД й інновацій; фінансово-економічний, юридичний) • 7 управлінь: фармацевтичне, медичних кадрів, освіти і науки; організаційного забезпечення; контролю якості надання МД; бухгалтерського обліку й звітності; по роботі з персоналом; міжнародного співробітництва й євроінтеграції та ін.	Містить 8 департаментів (експертизи реєстраційних матеріалів, фармацевтичної діяльності; експертизи матеріалів доклінічних і клінічних випробувань; координації експертних матеріалів; ОМТ, фармаконагляду; фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи; безпеки та ІТ), 6 управлінь, 3 відділи, 2 сектори, агенція з методологічної та науково-практичної роботи, лабораторія фарм. аналізу та лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів.	Відповідно до адміністративно-територіального розподілу країни налічується 25 територіальних органів. Організаційна структура налічує: 2 департаменти (контролю якості ЛЗ та крові; оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ), 2 управління (оптової й роздрібною торгівлі ЛЗ та ліцензування виробництва ЛЗ, крові й сертифікації), 7 відділів 3 сектори (управління системою якості; управління ресурсами; запобігання та виявлення корупції).	Включає 9 департаментів (юридичний, адміністративний, управління персоналом, договірної роботи, фінансів і бухгалтерського обліку, стратегії універсального охоплення населення мед. послугами, комунікацій, розвитку е-системи ОЗ, ІТ); 2 управління (аналітичне та освітніх і навчальних проєктів для надавачів МП) і 6 відділів (організаційного забезпечення, роботи зі скаргами, управління стратегічними проєктами і міжнародної співпраці, запобігання корупції, внутр. контролю і аудиту), 4 сектора (закупівель, мобільної роботи, режимно-секретної роботи), 5 міжрегіональних департаментів

З моменту створення Департаменту ОМТ у ДП «ДЕЦ МОЗ України» відбулись значні зміни у ставленні професійної спільноти до питань практичного використання даних ОМТ для формування ефективних управлінських рішень в системі ОЗ. Аналіз звітів про діяльність ДП «ДЕЦ МОЗ України» за 2020–2024 рр. дозволив визначити ключові показники діяльності у сфері проведення державної ОМТ (табл. 2).

Таблиця 2. Результати аналізу діяльності Департаменту ОМТ за 2020–2024 рр.

Напрями роботи	Кількість результативних показників по роках				
	2020	2021	2022	2023	2024 I півр.
Забезпечення науково-методичного і організаційно-технічного супроводження робіт щодо ОМТ з метою практичного впровадження системи ОМТ для інформування рішень щодо їх покриття/фінансування в Україні					
Підготовка проєкту і затвердження настанови з державної ОМТ для ЛЗ	–	1	–	1	1
Проведення експертизи щодо державної ОМТ: державна ОМТ за скороченою процедурою (кількість звернень)	–	13	41	4	1
Проведення експертизи щодо державної ОМТ: державна ОМТ, кількість заяв	–	27	26	42	29
Підготовка для опублікування на сайті ДЕЦ висновків з державної ОМТ (за повною та скороченою процедурою, кількість висновків)	–	25	47	24	9
Реалізація завдань робочої групи з впровадження ОМТ -участь у підготовці та рецензування проєкту кваліфікаційної характеристики експерта з ОМТ	1	2	–	–	–
Впровадження формулярної системи, у т. ч. оновлення Державного формуляру ЛЗ					
Проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення ЛЗ до/з Державного формуляра ЛЗ, кількість заяв	9	17	7	6	1

Як видно з таблиці 2, вже починаючи з 2020 р. діяльність Департаменту ОМТ характеризувалась активізацією за різними напрямками, зокрема проведення державної ОМТ за повною та скороченою процедурою; проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення ЛЗ до/з регуляторних переліків (Національного переліку, Державного формуляра ЛЗ, номенклатур закупівель). Вказані напрями повною мірою відповідають основним завданням функціонування департаменту ДЕЦ як агенції з ОМТ.

За даними систематизації проведених досліджень нами окреслено інституційну спроможність вітчизняної ОЗ, а також розроблено структуру та зміст управлінської діяльності в ній (рис. 6). Це формує в суспільстві негативний профіль самої державної служби та не відповідає рівню суспільних очікувань з приводу ефективності її функціонування. Тож наріжним каменем у системі ефективного управління ОЗ є раціональний розподіл повноважень і відповідальності.

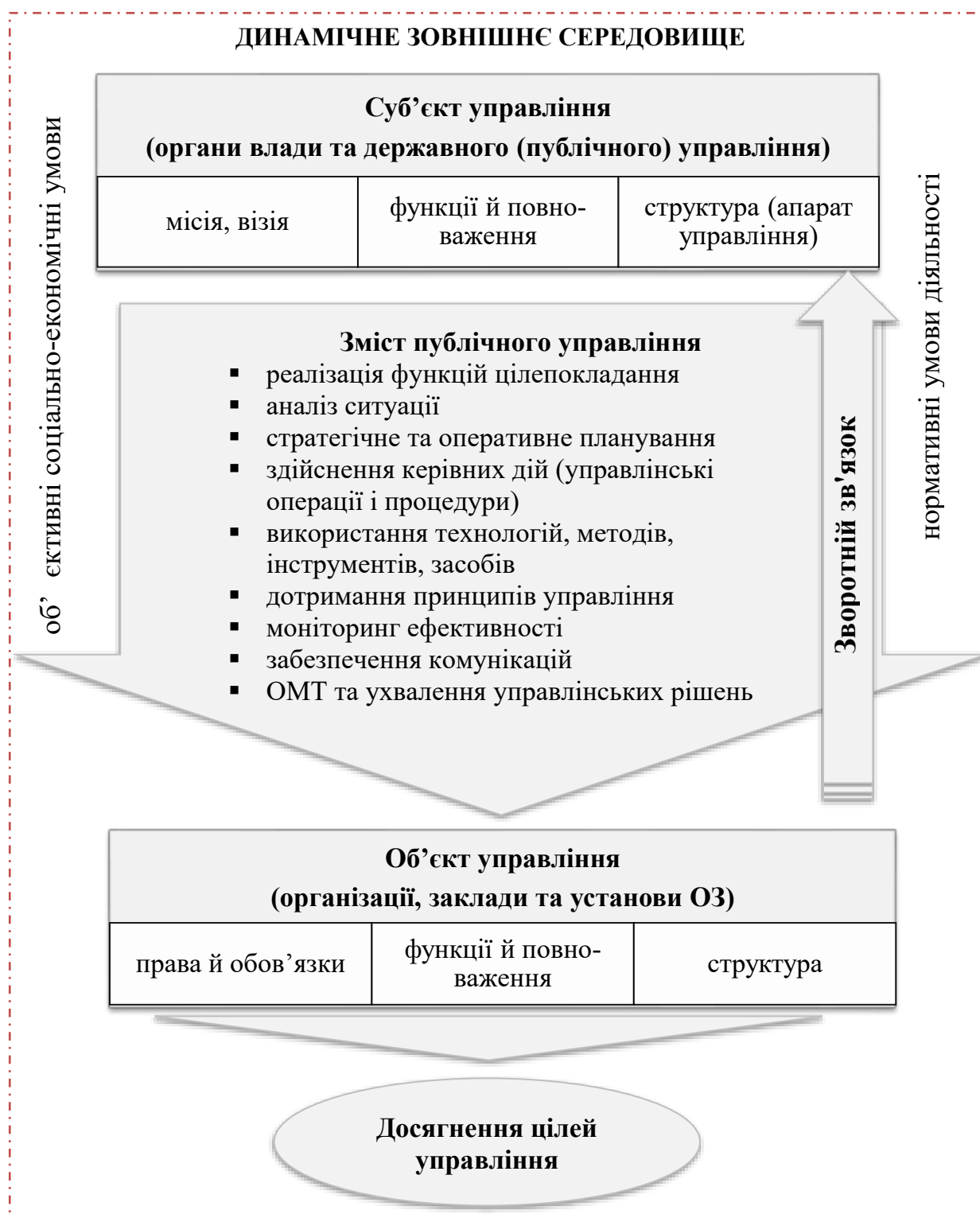


Рис. 6 Структура і зміст управлінської діяльності в системі публічного управління ОЗ за умов впровадження ОМТ (авторська розробка)

У розділі 4 «Аналіз закордонного досвіду вдосконалення системи публічного управління в охороні здоров'я у т.ч. фармації та імплементації ОМТ в практичну діяльність» узагальнено світовий досвід публічного управління в ОЗ і фармації, здійснено систематизацію сучасних моделей і досліджено інструменти публічного управління у сфері ОЗ у т.ч. фармації.

Реформування систем ОЗ у країнах ЄС стало відповіддю на масштабні

виклики, що включають зростання захворюваності та зростання тягаря захворювань, розвиток МТ, збільшення витрат на ОЗ, неефективність фрагментованих систем управління, транскордонні загрози (пандемія, війна тощо). У цих умовах ключового значення набувають інструменти публічного управління, здатні забезпечити баланс між клінічною доцільністю, економічною ефективністю та суспільною справедливістю.

Фармацевтична стратегія для Європи (2020 р.) стала концептуальною відповіддю на потребу у створенні більш інтегрованої, прозорої та ефективної системи управління фармацією. З метою структурного аналізу її напрямів узагальнено 9 основних пріоритетів цієї стратегії, які водночас відображають логіку трансформації інструментів управління в цій системі (табл. 3).

Таблиця 3. Узагальнення основних пріоритетів фармацевтичної стратегії (Pharmaceutical Strategy for Europe, 2020)

Напрямок реформування	Очікуваний результат	Інструменти реалізації
Єдиний ринок ЛЗ	Усунення бар'єрів для обігу ЛЗ в країнах ЄС	Розширення процедури централізованої реєстрації ЛЗ ЕМА
Дерегуляція	Прискорення доступу пацієнтів до МФД	Скорочення адміністративних процедур
Справедливий доступ	Розширення охоплення медичними послугами усіх верств населення	Використання УНС-підходів при наданні МФД населенню
Надійність поставок	Усунення дефіциту ЛЗ, можливих перебоїв у постачанні та забезпечення МФД	Створення Управління з питань готовності й реагування на надзвичайні ситуації в галузі ОЗ (HERA), стратегічні резерви
Інновації	Розвиток фармацевтичного сектору, створення інноваційних ЛЗ	Впровадження системи стимулів до R&D діяльності виробників ЛЗ
Екологізація	Зменшення негативного впливу від виробництва, транспортування та застосування ЛЗ	Впровадження і використання ERA (Environmental Risk Assessment) підходів на усіх стадіях обігу ЛЗ
Антибіотико-резистентність	Зниження антибіотикорезистентності	Оновлення медичних стандартів щодо раціонального застосування антибактеріальних ЛЗ
Прозорість R&D	Довіра до системи фінансування інноваційних технологій у сфері ОЗ	Обов'язкове розкриття джерел фінансування R&D інноваційних ЛЗ
Впровадження ОМТ	Раціоналізація витрат на ОЗ, прийняття рішень на основі доказів у кожній країні ЄС	Спільна ОМТ-платформа ЄС, Регламент НТА (проведення спільної клінічної оцінки)

Отже, імплементація результатів ОМТ у практику ОЗ є одним із пріоритетних напрямів реформування законодавства, як загальноєвропейського так і національних. Також стратегію передбачено ряд інструментів для реалізації ОМТ, зокрема оновлення нормативних документів, що регламентують процеси ОМТ, а також використання її результатів для реалізації інших пріоритетів, таких як забезпечення прозорості у створенні та доступі до інноваційних ЛЗ.

За результатами глобального дослідження, проведеного ВООЗ у 2015 р., було встановлено, що дві третини з проаналізованих країн (переважно з американського та європейського регіонів ВООЗ), мають національні організації, департаменти, відділи чи комітети, які займаються оцінкою, підготовкою інформації та звітів з ОМТ (рис. 7).

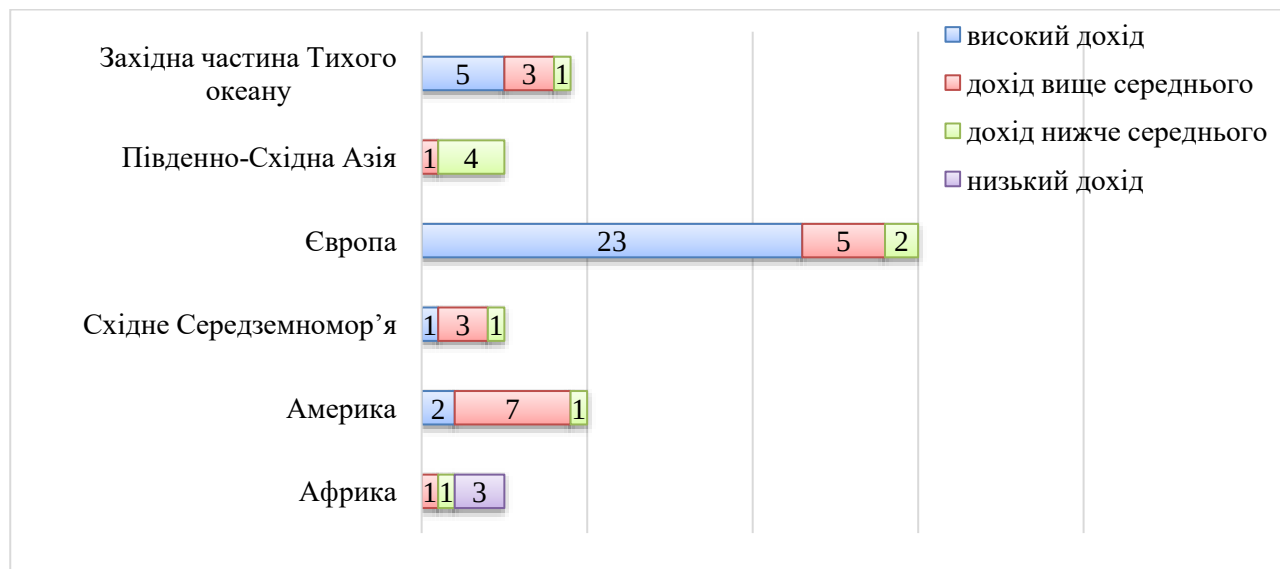


Рис. 7. Національні організації ОМТ (розподіл за регіонами й країнами з різним рівнем доходів)

За результатами проведеного дослідження встановлено, що найчастіше ОМТ реалізується національними або регіональними органами ОЗ, які можуть мати виключно функцію ОМТ або ця діяльність покладена на структурний підрозділ у загальній інституції (рис. 8).

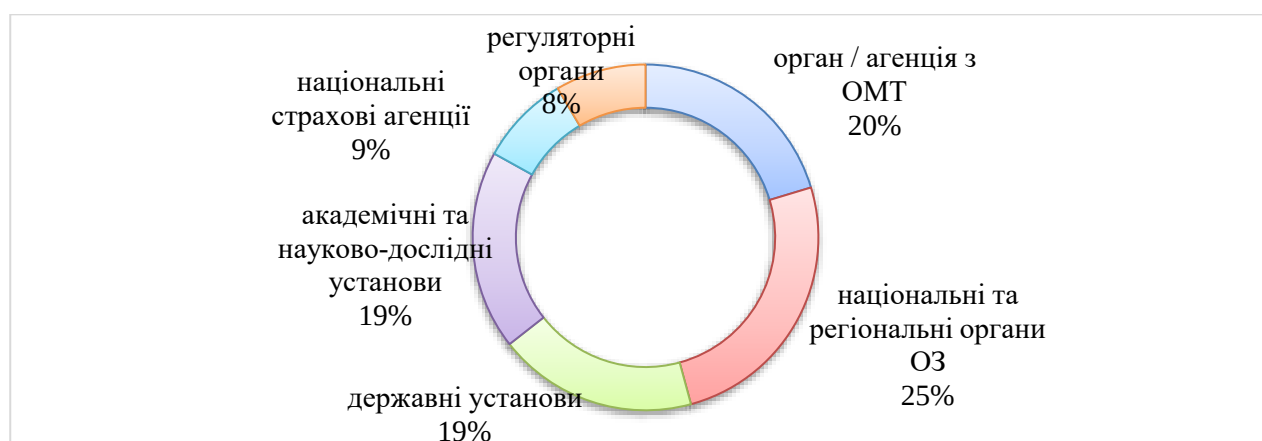


Рис. 8 Види організацій, які здійснюють ОМТ

Як свідчить світовий досвід, у процесі ОМТ також беруть участь академічні заклади, науково-дослідні установи, національні страхові агенції та регуляторні органи, що функціонують у сфері фармацевтичної діяльності.

Результати дослідження міжнародних звітів та експертних публікацій підтверджують, що в більшості країн система ОМТ впроваджена на національному рівні та офіційно включена до процесу ухвалення рішень щодо

ціноутворення та реімбурсації ЛЗ, включення ліків до регуляторних переліків, проведення закупівель тощо. Важливо зазначити, що кожен національний орган чи департамент ОМТ має свої характерні особливості, що впливають на їхню діяльність. Тому на наступному етапі, на основі наукового узагальнення досліджених джерел, нами виділено групи ознак, за якими доцільно проводити типологізацію систем управління ОМТ (табл. 4). Ці ознаки характеризують статус і рівень імплементації, структуру управління та інституційну спроможність органів ОМТ, сфери застосування ОМТ, його публічність та рівень залучення стейкхолдерів. У подальшому, на основі систематизації даних та з урахуванням реалізації сучасних принципів публічного управління в ОЗ, нами виділено чотири типи систем управління ОМТ: стартову, централізовану, децентралізовану та збалансовану. Слід зазначити, що на шляху розвитку, національні системи управління ОМТ еволюціонують від початкового типу 1 до типу 4, який має найбільш оптимальну й збалансовану структуру. Однак через національні особливості побудови публічного управління системи ОМТ можуть не відповідати всім ознакам представлених типів.

I тип, стартовий, притаманний для країн, які перебувають на ранніх етапах упровадження ОМТ. Характерними ознаками є відсутність спеціалізованого постійного органу ОМТ (можливо, діють тимчасові робочі групи чи проекти за підтримки донорів); нормативна база фрагментарна або лише формується; рішення щодо МТ приймаються переважно без систематичного оцінювання, але є політична воля до змін. Фінансування часто є грантовим або відбувається в межах технічної допомоги. Багато країн з низьким і середнім доходами громадян перебувають на цьому етапі, а також деякі країни Європи до 2010-х років (наприклад, Латвія, Болгарія раніше не мали агенцій ОМТ). В Україні в 2016–2018 рр. вже було розуміння і початок роботи, але не було сталого органу, постійного фінансування і законодавчо затвердженого процесу (усе це наразі створено, тобто Україна перейшла до наступного типу).

II тип (централізований) є зрілим типом, де має місце високий рівень інтеграції та стандартизації процесів в межах однієї структури. Такі системи, як правило, мають усталене фінансування, кадровий потенціал, методологічні напрацювання і регулярний вплив на політику. Централізований тип особливо характерний для країн з унітарною системою ОЗ (єдине джерело фінансування, рішення ОМТ легко масштабуються). Удосконалення цього типу відбувається через підвищення прозорості, методичні інновації (наприклад, оцінка реальної ефективності, пацієнт-орієнтовані результати) та розширення мандату (охоплення нових сфер – громадське здоров'я, превентивні втручання, digital health тощо).

Децентралізований тип є характерним для системи ОМТ, де відсутня єдина координація і різні суб-системи приймають рішення автономно. Децентралізований тип сьогодні зустрічається рідко у чистому вигляді – більшість систем рухаються від нього до збалансованої моделі.

Таблиця 4. Розробка сучасної класифікації систем управління ОМТ на основі типологічного аналізу

	Тип 1 Стартова	Тип 2 Централізована	Тип 3 Децентралізована	Тип 4 Збалансована
Спеціальний орган з ОМТ	Відсутній, ОМТ здійснюють різні органи, організації	Включений до структури МОЗ, регуляторів (несамостійний)	Деякі органи, що відповідають за різні сфери	Незалежний орган, підзвітний уряду (або мережа регіональних агенцій)
Напрями використання ОМТ	Обмежені окремими випадками	Використання для закупівель, ціноутворення, реімбурсації	Використання за різними напрямками (бюджетування, клін. настанови та ін.)	ОМТ включено в процес ухвалення рішень в ОЗ за багатьма напрямками
Координація зусиль у сфері ОМТ (централізація)	Низький рівень або відсутність координації	Централізація всіх функцій в одному органі	Децентралізація, розподіл функцій за органами та рівнями управління	Доцільний рівень централізації, досягнення балансу
Нормативна база, настанови	Відсутня	Використання переважно міжнародних НПА	Фрагментована, адаптація міжнародних норм	Чітка і зрозуміла нормативна база
Використання доказів, звітів	Використання наявних доказів окремими ЗОЗ, установами без належного обґрунтування, пріоритизації, чіткої методології	Адаптація до національних умов, методологія неузгоджена	Експертна оцінка, розроблено власну методологію економічної оцінки	Експертна оцінка за власною методологією економічної оцінки, затвердженими порогоми ефективності, генерація доказів
Кадровий потенціал	Відсутній / низький	Недостатньо кадрів належної кваліфікації, залучення експертів з різних галузей	Формується система підготовки і підвищення кваліфікації кадрів	Високий, система підготовки, оцінки і підвищення кваліфікації кадрів
Імплементація (обов'язковість рекомендацій)	Не обов'язкове використання ОМТ	Рекомендоване в окремих випадках	Рекомендоване в багатьох випадках	Обов'язкове застосування на різних рівнях управління
Відкритість, прозорість	Публікація звітів не обов'язкова, обмежена участь стейкхолдерів	Публікація звітів не обов'язкова, стейкхолдери обмежено беруть участь у обговоренні	Публікація звітів обов'язкова, стейкхолдери беруть участь у оцінці та обговоренні	Публікація результатів обов'язкова, стейкхолдери можуть ініціювати проведення ОМТ та брати участь в оцінці, обговоренні, експертизі тощо

Збалансований (змішаний) тип – є удосконаленою моделлю, що поєднує риси централізації та децентралізації, прагнучи використати переваги обох підходів. Збалансована система зазвичай має центр компетенції (національну агенцію або координаційний комітет), але водночас включає мережу підлеглих осередків або партнерських організацій, відповідальних за окремі напрями чи різні системи. Цей тип характеризується гнучкістю і динамічністю: центральний орган встановлює стандарти, методи і здійснює оцінки стратегічно важливих МТ, тоді як менш масштабні або локальні оцінки проводяться на локальному рівні (госпітальна ОМТ). Ключовою є постійна взаємодія між центром і периферією: обмін даними, взаємне визнання оцінок, використання централізованих напрацювань на місцях і навпаки, повідомлення центрального рівня про локальні потреби (наприклад, через механізм горизонтального сканування, що сигналізує центру про нові технології з периферії). Цей тип можна вважати еволюційно найдосконалішим, оскільки він дозволяє масштабувати систему ОМТ під нові виклики (наприклад, впровадження ОМТ на рівень ЗОЗ без втрати національної узгодженості) та підтримувати сталість розвитку – система не залежить від одного центру, що важливо в умовах змін (політичних чи економічних). Недоліки збалансованого типу можуть проявлятися, якщо взаємодія порушиться: тоді можливими є конфлікти центр-регіони чи дублювання роботи. Але при правильно налаштованому управлінні така модель є найгнучкішою і здатною адаптуватися до динамічних змін.

Розділ 5 «Теоретико-прикладні підходи до процесу публічних закупівель лікарських засобів в умовах реформування системи публічного управління в охороні здоров'я та фармації» являє собою наукове узагальнення підходів до публічних закупівель, зважаючи на їхню ключову роль у підвищенні доступу й доступності МФД. Аналіз міжнародного досвіду публічних закупівель ЛЗ у напрямку реформування системи публічного управління в ОЗ і фармації. Проведено аналіз стану й особливостей організації публічних закупівель ЛЗ та інших товарів медичного призначення через електронну систему закупівель Prozorro та е-каталог Prozorro Market, аналіз організаційних і правових підходів до проведення публічних закупівель ЛЗ в Україні. Для визначення сучасного стану й проблем організації публічних закупівель ліків, МВ, вакцин, в закладах ОЗ було проведено анкетування медичних і фармацевтичних працівників, які задіяні в цьому процесі. Визначено, що провідну позицію серед групи товарів, які закуповуються, займають саме ЛЗ (81,3 %). Основною проблемою, на думку 47 % респондентів, є законодавче обмеження закупівель лише ліків із Національного переліку основних ЛЗ (Нацпереліком). Анкетування показало, що заклади ОЗ періодично потребують закупівлі ЛЗ поза Нацпереліком, що потребує подальшого правового врегулювання цього важливого питання. 31 % респондентів відповіли, що закуповують лише ліки з Нацпереліку, інші орієнтуються на формуляри, клінічні протоколи, настанови, а результати ОМТ враховують всього 3 % через відсутність відповідного правового регулювання. Переважна більшість (69 %) фахівців наголошують на необхідності уніфікації переліків для спрощення регулювання процесу ухвалення рішень.

З огляду на медико-соціальне значення забезпечення населення

антибактеріальними засобами для системного застосування, проведено аналіз їх публічних закупівель за 2020–2024 рр. для виявлення тенденцій, проблем і пошуку шляхів оптимізації надання МФД.

Визначено, що показники темпу приросту публічних закупівель цих ЛЗ демонструють значні коливання, як у натуральному так і грошовому вимірах, що зумовлено впливом військового стану в країні. У 2022 р. обсяги закупівель знизились на 41,5 % та 52,7 % у грошових та натуральних вимірах відповідно. За результатами структурного аналізу обсягів закупівель визначено, що до 2024 р. спостерігалось планомірне зростання частки (%) ЛЗ, які не входять до Нацпереліку. У 2021 р. закупівлі ліків із Нацпереліку зросли на 8,3 %, інших ліків – на 39,9 % порівняно з 2020 р., що може свідчити про зростання фінансування та потреби у розширенні асортименту антибактеріальних засобів. З 2023 р. обсяги закупівель поступово зростали, а у 2024 р. в упаковках навіть були вищими ніж дані довоєнного стану 2020 року.

Для оцінки динаміки та регіональних особливостей закупівель антибактеріальних засобів за 2020–2024 рр. було проведено кореляційно-регресійний аналіз. Встановлено нормальність розподілу показників закупівель та відсутність значущого лінійного зв'язку між роками та обсягами закупівель, що свідчить про складну форму залежності показників. Результати моделювання підтвердили наявність нелінійних зв'язків, які краще описуються поліноміальними та степеневими моделями з варіативністю між областями. З огляду на регіональні особливості закупівель проведено кластерний аналіз з використанням методів Брея-Кертіса та Варда. На основі показників обсягів закупівель антибактеріальних засобів за 2020–2024 рр. були побудовані дендрограми, що дозволило виділити п'ять кластерів областей із подібною динамікою змін у грошовому вимірі закупівель ліків.

Аналіз нормативно-правової бази з питань публічних закупівель в ОЗ свідчить, що при здійсненні закупівель заклади і установи ОЗ керуються Законом України «Про публічні закупівлі» й іншими нормативними документами, зокрема, регуляторними переліками, затвердженими урядом і МОЗ України для таких цілей (табл. 5). Для забезпечення медичних заходів окремих державних програм і комплексних заходів програмного характеру ДП «Медичні закупівлі України» («МЗУ») здійснюються централізовані закупівлі за бюджетні кошти. Експертними групами МОЗ України щороку переглядається номенклатура централізованих закупівель ЛЗ і медичних виробів (МВ) відповідно до потреб, подається у вигляді пріоритетних напрямів до закупівлі та відповідних переліків ЛЗ (за МНН і формами випуску). Номенклатура затверджується урядом з урахуванням результатів громадського обговорення, яке проводиться в установленому порядку у період формування номенклатури на наступний бюджетний рік згідно з наказом МОЗ України від 17.03.2011 р. № 200 Пропозиції приймаються від усіх зацікавлених осіб, зокрема громадськості.

Здійснено аналіз науково-практичних підходів до формування регуляторних переліків ЛЗ в Україні та світі. Обґрунтовано доцільність формування єдиного регуляторного переліку ЛЗ на основі даних доказової медицини.

Таблиця 5. Порівняльний аналіз діючих регуляторних переліків в Україні

Ознака	Національний перелік ОЛЗ	Державний формуляр ЛЗ (16 випуск)	Номенклатури закупівель	Перелік ЛЗ, які підлягають реімбурсації
НПА, яким затверджено перелік	ПКМУ № 333 від 25.03.2009 р. (в ред. постанови КМУ № 1431 від 23.12.2021 р.)	наказ МОЗ України від 12.03.2024 р. № 418	ПКМУ № 216 від 7.03.2022 «Деякі питання закупівлі ЛЗ, МВ і допоміжних засобів до них»	наказ МОЗ України від 21.08.2023 р. № 1495 із змінами)
Особливості	створений на базі Базового переліку ВООЗ (Model List of Essential Medicines), потребує узгодження з чинним 23 Model List – 2023	галузевий стандарт у сфері ОЗ розроблено згідно з методикою ВООЗ, за прикладом BNF. Має електронну версію	три переліки ЛЗ і МВ для центр. закупівель ДП «МЗУ» на виконання програм і здійснення централізованих заходів із ОЗ	створений за торговими назвами. Участь у програмі виробників є добровільною
Структура	31 напрям (основний і додатковий перелік) 614 позицій ЛЗ за МНН (деякі повторюються у різних розділах) увійшли окремі форми випуску і дозування ЛЗ за МНН (за певними показаннями)	21 розділ за основними напрямками (невідкладна допомога, кардіологія, неврологія, пульмонологія, гастроентерологія, ендокринологія, тощо) та 11 додатків. містить інформацію щодо дії, призначення, відпуску ЛЗ	1) для закупівлі ДП «МЗУ» - 23 напрями закупівлі ЛЗ і 13 – МВ; 2) спец. організаціями закуповуються: 12 вакцин і 3 МВ; 21 ЛЗ і 10 МВ для проведення трансплантації, 2 ЛЗ для профілактики COVID-19, 3) рекомендовані до закупівлі за ДКД – 11 ЛЗ	перелік ЛЗ з трьох частин: 411 ЛЗ для лікування серцево-судинних захворювань, астми, цукрового діабету та ін.) 72 позиції/ 45 ЛЗ інсуліну; 9 комбінованих ЛЗ для хвороб дихальних шляхів, перелік МВ – тест-смужки (23 найменування)
Формування перегляд	/ включення ЛЗ / виключення з переліку – на базі державної ОМТ	перегляд щороку формулярним комітетом на основі державної ОМТ	МОЗ затверджує на базі консультацій експертних груп і обговорення	переглядається двічі на рік
Призначення	для закупівель, реімбурсації, регулювання цін (референтні ціни, декларування)	стандартизація мед. допомоги, раціональне використання ЛЗ	централізовані закупівлі за рахунок державного бюджету	реімбурсація за ПМГ (дані про ціни, розмір реімбурсації, доплати)
Недоліки	відсутність АТХ-кодів, неузгодженість з МКХ, формуляром, незручно користуватися (відсутня інформація про торгові назви, ціни)			для кожної з груп ЛЗ і МВ передбачені різні механізми визначення референтних цін (різні країни, методика тощо)

Інструменти та підходи, які застосовуються в процесах ОМТ постійно еволюціонують. Наразі фармацевтичне забезпечення деяких груп пацієнтів, що страждають на рідкісні (орфанні) захворювання і потребують високовартісного лікування з використанням інноваційних МТ, які не мають альтернатив та характеризуються високим рівнем невизначеності щодо ефективності й безпеки, неможливо представити без укладання прямих угод з виробником (ДКД). Як свідчать результати аналізу світового досвіду, це досить ефективний метод підвищення доступності МТ. ДКД розподіляються, в свою чергу, на фінансові та договори на основі оцінки ефективності (рис. 9).

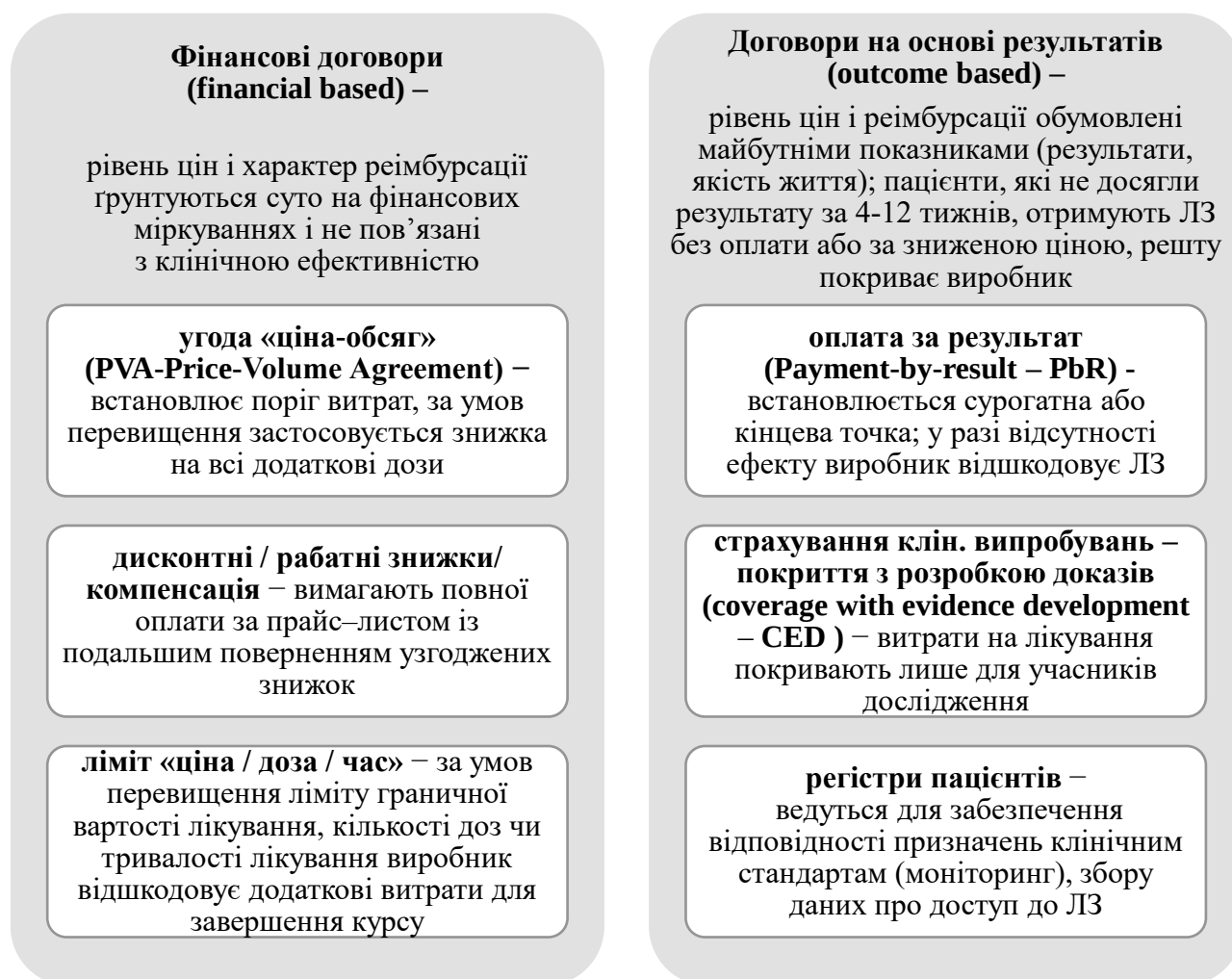


Рис. 9. Класифікація договорів керованого доступу

Практика укладення ДКД в Україні існує з 2022 р. За результатами аналізу встановлено, що такі ЛЗ закуповуються для пацієнтів, що страждають на орфанні патології (мукополісазаридоз, хворобу Гоше, хворобу Помпе, орфанні метаболічні захворювання, спінальну м'язову атрофію, гемофілію типу А та типу В тощо). За даними ДП «МЗУ», наразі укладено 14 ДКД терміном до 3 років. Це дозволяє хоча б частково забезпечити величезні незадоволені медичні потреби, які створюють орфанні захворювання.

З позиції оцінювання клініко-економічної ефективності застосовування високовартісних ЛЗ, які застосовуються у лікуванні обмеженої кількості хворих

на орфанні патології у популяції, створює значні перешкоди для формулювання науково-обґрунтованих управлінських рішень у практичній ОЗ. Складність розрахунків традиційних для ОМТ показників, яким є коефіцієнт додаткової ефективності (ICER) або порогове значення коефіцієнту якості життя (QoL) у разі застосування у лікуванні орфанних пацієнтів, створює об'єктивні перешкоди у їх подальшій інтерпретації. Наявність незначної кількості пацієнтів, які беруть участь у проведенні клінічних випробувань, суттєво впливає на результати ОМТ, які базуються на нестабільних, з математико-статистичної точки зору, фармакоекономічних моделях. Наслідком цього є відмова у проведенні подальших досліджень на практиці або у рекомендації щодо їх реімбурсації, закупівлі за державні кошти. Ґрунтуючись на тих дослідженнях, які проводились нами впродовж тривалого часу у напрямку впровадження госпітальної ОМТ, а також систематизуючи результати досліджень з означеного напрямку, що проводились за кордоном та представлені у відкритому інформаційному просторі, можна зробити наступний висновок. В організації проведення ОМТ ЛЗ, які застосовуються в лікуванні орфанних хворих, окрім показників ICER і QALY слід використовувати додаткові показники. Враховуючи медико-суспільне значення цих ЛЗ, а також посилення гуманістичних тенденцій щодо розвитку системи ОЗ, вважаємо, що в разі проведення ОМТ із зазначеної групи повинні застосовуватися соціально орієнтовані показники або індикатори. Так, наприклад, показники оцінки якості життя не лише для пацієнтів, а також і членів їхніх родин, які беруть участь у їхньому догляді. Розроблення та впровадження більш гнучких механізмів оцінки орфанних ЛЗ дозволить підвищити, на наш погляд, ймовірність закупівель за державні кошти у необхідній кількості.

Важливим напрямом вирішення зазначеної проблеми є налагодження ефективних комунікацій з громадськими організаціями, які займаються питаннями медичного та фармацевтичного забезпечення орфанних пацієнтів, а також розвиток інформаційної бази моніторингу таких пацієнтів (реєстру). У суспільстві має буди досягнутий консенсус з питань фінансової підтримки орфанних пацієнтів на фоні вирішення проблем надання МФД пацієнтам із хронічними або соціально небезпечними захворюваннями. В цьому напрямку госпітальна ОМТ виступає вже як політичний інструмент, що спрямований на досягнення основних цілей державної політики у ОЗ. Вважаємо, що цей інструмент ефективно буде функціонувати за умов гармонізації інтересів окремого пацієнта і суспільства загалом.

Наступним напрямом вирішення зазначеної проблеми є розроблення національних підходів щодо госпітальної ОМТ високовартісних орфанних ЛЗ. Надаючи висновок щодо можливості відшкодування або закупівель таких ліків або МВ, фахівці ОЗ повинні ґрунтуватися, перш за все, на макроекономічних, соціально-економічних, демографічних показниках розвитку країни. Результати ОМТ, які проводились у країнах ЄС, не можуть у незмінному вигляді прийматися в інших країнах світу, враховуючи різний рівень розвитку країн. Підсумовуючи результати проведених досліджень, можна стверджувати, що на даний час у світі не існує стандартизованих підходів щодо проведення госпітальної ОМТ для орфанних ЛЗ. Це обумовлено дією цілого комплексу факторів, серед яких їхня

висока вартість та специфіка використання на обмеженій кількості пацієнтів мають важливе значення. За цих умов процес проведення ОМТ таких ЛЗ повинен мати не лише комплексний характер, а й відповідати національним особливостям розвитку ОЗ, соціально-економічного розвитку країни.

Розділ 6 «Удосконалення механізмів державного (публічного) регулювання доступності ліків за умов розвитку оцінки медичних технологій» розкриває особливості фармацевтичного забезпечення населення за різними державними і регіональними програмами та особливості регулювання цінової доступності за рахунок використання різних підходів (референтного ціноутворення, ціннісного підходу з використанням ОМТ (англ. Value-Based Pricing, VBP) та інших. Досліджено міжнародний досвід застосування референтного ціноутворення.

Проаналізовано форми організації й результати міжнародної співпраці у сфері соціально-економічної ефективності ОЗ і підвищення доступності ЛЗ у контексті досягнення Цілей сталого розвитку в ОЗ на глобальному рівні. Здійснено аналіз забезпечення населення ЛЗ за кошти державного бюджету в Україні. Досліджено проблеми фармацевтичного забезпечення хворих на орфанні захворювання та особливості госпітальної ОМТ їх застосування у практичній ОЗ в Україні.

У сучасних умовах розвитку суспільства ефективні механізми державного регулювання цін на ЛЗ є вкрай актуальними. Встановлено, що зовнішнє референтне ціноутворення (ЗРЦ) є одним із найпоширеніших інструментів регулювання цін у більшості країн. У країнах Європи ЗРЦ застосовується як офіційно, так і неофіційно, здебільшого базуючись на середні, найнижчі ціни у референтних країнах, переважно для ЛЗ, що підлягають реімбурсації та інноваційних ЛЗ. Нами виявлені розбіжності у підходах до проведення процедури ЗРЦ, що зумовлені особливостями функціонування національних систем ОЗ та організацією відшкодування вартості ліків.

Аналіз досвіду різних країн показав, що регулювання цін та реімбурсація ліків у переважній більшості здійснюється на національному рівні. Відповідальність за ці процеси несуть профільні міністерства (МОЗ, міністерство соціального захисту чи міністерство економіки) та спеціалізовані агентства. У контексті євроінтеграції особливої актуальності набуває формування єдиної політики ціноутворення на ЛЗ, що базується на чинних НПА та відповідає міжнародним стандартам. Детальний аналіз показав, що нормативно-правова база України включає велику кількість документів, які регламентують ціноутворення на ліки – від зовнішнього та внутрішнього референтного ціноутворення до регулювання націнок і процедур здійснення закупівель. Водночас, попри наявність базових методів, ціноутворення на ліки потребує подальшого удосконалення, зокрема гармонізації підходів, створення єдиного позитивного переліку та запровадження сучасних методів ціноутворення, що враховують рекомендації ВООЗ і кращі практики ЄС.

Розділ 7 Дослідження стану, проблем і перспектив розвитку оцінки медичних технологій в Україні містить результати експертного опитування, проведеного у вересні-грудні 2023 р. НМУ імені О. О. Богомольця. За

результатами попередніх наукових розвідок у сфері проблематики публічного (державного) управління, а також розвитку ОМТ були розроблені та апробовані дві анкети: перша – для фахівців з публічного управління, друга – для фахівців у сфері ОМТ: експертів з ОМТ (розробників звітів, членів експертного комітету), користувачів та інформованих осіб. Обидві анкети мали традиційну структуру (преамбула, основна змістовна частина та соціально-демографічні дані). При цьому в обох анкетах до основної частини були включені однакові запитання, що дало можливість порівняння результатів. Для формування вибірки здійснювався цілеспрямований відбір респондентів, виходячи з їхньої компетентності у питаннях ОМТ і досвіду управлінської діяльності. Так, у дослідженні взяли участь 164 фахівці з публічного управління та 77 фахівців з ОМТ. При статистичній обробці даних анкетування була проведена оцінка відносної важливості напрямів (факторів, параметрів), а також узагальнена думка двох груп експертів щодо актуальності різних аспектів проблеми, що базується на визначенні належного рівня узгодженості думок респондентів.

Експертами було оцінено стан і перспективи подальшого розвитку ОМТ в Україні за напрямками: професійне середовище, інституційна структура й система публічного управління, освіта і навчання, імплементація ОМТ у процес ухвалення рішень.

Порівняльний аналіз думок респондентів щодо сучасного стану впровадження ОМТ в Україні було віднесено до основних напрямів в анкетуванні фахівців, оцінка проводилася за 5-бальною шкалою. Одержані нами результати представлені в таблиці 7. Так, максимальний бал (3,4) має міжнародна співпраця у сфері ОМТ, мінімальний – застосування ОМТ на рівні закладів ОЗ – 2,2, при цьому належний кадровий потенціал отримав 2,9.

Таблиця 6. Порівняльний аналіз оцінки експертами сучасного стану впровадження ОМТ в Україні

Основні напрями впровадження ОМТ	Публічне управління		ОМТ	
	Середньо зважений бал	Ранг	Середньо зважений бал	Ранг
Забезпечення інформацією	3,2	1	3,0	3
Нормативно-правові акти	3,1	2	3,2	2
Застосування ОМТ для ухвалення рішень про реімбурсацію та закупівлі ЛЗ на рівні держави	3,1	2	3,0	3
Застосування ОМТ на рівні закладу ОЗ	3,1	2	2,2	5
Міжнародна співпраця	3,0	3	3,4	1
Здійснення державної ОМТ	3,0	3	3,0	3
Належний кадровий потенціал	2,9	4	2,9	4

Слід зазначити, що у більшості країн світу ОМТ має значний вплив на систему ОЗ, а також публічне управління цією системою, тому нами була визначена думка респондентів обох груп за цим питанням. Аналіз результатів опитування за напрямками впливу ОМТ у обох групах здійснювався за трьома критеріями: позитивно, нейтрально та негативно (табл. 7).

Таблиця 7. Аналіз результатів опитування респондентів щодо напрямів впливу ОМТ на систему охорони здоров'я (за 100 % шкалою), %

Напрямок впливу ОМТ	Публічне управління			ОМТ		
	позитивно	нейтрально	негативно	позитивно	нейтрально	негативно
Закупівлі ліків	64,5	19,3	0,8	74,2	11,6	3,7
Надання якісної МФД	71,0	14,5	4,0	65,0	20,8	3,9
Доступність ефективних МТ	66,0	21,0	1,5	70,1	19,5	2,5
Доступні ціни на МТ	51,5	24,0	5,0	56,0	28,5	1,3
Доступ до інновацій	65,4	17,0	1,5	70,1	13,0	3,7
Заміна застарілих МТ	67,5	18,5	0,7	63,8	16,9	1,4
Впровадження стандартів МФД	72,6	13,6	2,5	69,0	16,9	1,4
Вибір основних ЛЗ	68,4	17,0	2,5	71,4	14,3	1,4

Отже, за результатами анкетування в обох групах респондентів можна зробити висновок, що ОМТ має досить потужний вплив на різні напрями ОЗ і фармацевтичного забезпечення населення, а також публічне управління. На думку опитаних керівників, основними проблемами публічного управління системою ОЗ і фармації є недосконалість законодавства (47 %), бюрократичні перепони (44 %), відсутність ефективної взаємодії між рівнями управління цією системою (37 %). Експертне опитування також дозволило встановити думку фахівців стосовно пріоритетних напрямів удосконалення вітчизняної системи ОМТ (табл. 8).

Таблиця 8. Результати експертного оцінювання пріоритетних напрямів удосконалення вітчизняної системи ОМТ

Пріоритетний напрям удосконалення ОМТ	Публічне управління		ОМТ	
	%	Ранг	%	Ранг
Покращення фінансування і матеріально-технічної бази	71,9	1	47,0	2
Ефективна структура управління: встановлення повноважень і відповідальності	46,8	2	41,7	3
Належне професійне середовище	41,2	3	53,3	1
Нормативно-правові акти	36,2	4	40,2	4
Забезпечення інформацією (доступ до баз даних)	27,3	5	41,7	3
Обґрунтування методології впровадження ОМТ	23,5	6	37,8	5
Міжнародне співробітництво	21,9	7	37,8	5
Удосконалення інституцій ОМТ	14,4	8	35,0	6

За результатами опитування респондентів в обох групах ключовими є такі пріоритетні напрями: покращення фінансування і матеріально-технічної бази, ефективна структура управління: встановлення повноважень і відповідальності, а також розробка нормативно-правових актів. Значну роль як для експертів з ОМТ так фахівців з публічного управління, що приймають рішення на їх основі, відіграє забезпечення інформацією, доступ до сучасних баз даних. Для більш широкого впровадження ОМТ у практику ОЗ і фармації експерти пропонують насамперед посилити освітньо-інформаційну складову (організувати належну підготовку експертів з ОМТ і проведення широкої інформаційної кампанії для

підвищення рівня інформованості різних цільових груп), а також забезпечити публічність процесів і використання результатів ОМТ при ухваленні рішень на державному, регіональному й локальному рівнях.

У розділі 8 «Концептуальні засади системи публічного управління в охороні здоров'я й фармації в умовах впровадження оцінки медичних технологій» представлено результати експертної оцінки проблем публічного управління в контексті реформування вітчизняної галузі ОЗ.

Здійснення системних обґрунтувань довело наступне: належне управління ОЗ і фармацією передбачає взаємодію між трьома групами суб'єктів: громадяни/користувачі послуг, надавачі послуг (приватні й державні медичні заклади, освітні заклади, фармацевтичні компанії й страхові компанії); урядові суб'єкти (органи влади, політики, керівники й співробітники профільного міністерства, інші). Одним з головних чинників є участь громадськості у формуванні ключових політик розвитку ОЗ і фармації. Основні стейкхолдери (виробники й оператори фармацевтичного ринку, професіонали ОЗ й експертне середовище, освітній сектор, засоби масової інформації й громадянське суспільство) мають значний вплив і посилення енергії цих секторів, а також координація їхньої діяльності. Належне управління даної системи вимагає підзвітності й реагування, наявності чітких і прозорих процесів у політиці ОЗ, участі громадян та ефективного прийняття рішень у реалізації сучасних політик щодо доступу й доступності ЛЗ і МВ.

Аналіз показав, що ефективність публічного управління в ОЗ і фармації значною мірою залежить від залучення стейкхолдерів до формування політики та ухвалення рішень. Важливо правильно оцінювати вплив на процеси імплементації ОМТ у практичну медицину і фармацію та формування професійної думки у цій сфері, аналіз основних проблем у процесі обговорення важливих управлінських рішень, прийняття яких базується на ОМТ. Діяльність громадських організацій спрямована насамперед на адвокацію інтересів пацієнтів, здійснення нагляду та контролю щодо розподілу обмежених ресурсів, саме ці основні напрями займають найвищі ранги (табл. 9).

Таблиця 9. Результати опитування респондентів щодо ролі громадських організацій у впровадженні вітчизняної системи ОМТ

Основні напрями діяльності	Публічне управління		ОМТ	
	%	Ранг	%	Ранг
Формування професійної думки спільноти	47,5	1	55,7	2
Здійснення нагляду та контролю	45,1	2	57,0	1
Аналіз основних проблем системи ОМТ	43,4	3	54,5	3
Публічне інформування громадськості	43,4	3	44,3	5
Розробка й обговорення нормативно-правових актів	37,0	4	54,5	3
Участь в експериментальних дослідженнях і формуванні бази доказової медицини	27,5	5	45,4	4

Пріоритетними напрямками удосконалення системи публічного управління, слід вважати забезпечення ефективних комунікацій і зворотного зв'язку між органами публічного управління й громадськими організаціями, розвиток саморегулювання, а також реалізація європейських принципів належного врядування з урахуванням специфіки галузі щодо забезпечення пацієнт-орієнтованого підходу й досягнення соціального й економічного ефекту. Впровадження ОМТ було оцінено експертами як надзвичайно важливий крок до формування ефективної моделі публічного управління ОЗ.

З урахуванням результатів проведених теоретичних досліджень і комплексного опитування щодо стану і проблем публічного управління, а також проблем і перспектив розвитку системи ОМТ була розроблена концептуальна модель сучасного публічного управління системою ОЗ в умовах ОМТ, яка в узагальненому вигляді наведена на рис. 10. Надзвичайно важливими є ефективна система взаємозв'язків, а також інформаційне забезпечення й управлінський інструментарій: стратегічне управління, системний менеджмент, кризове управління, сценарне планування, тощо. Запропонована концептуальна модель передбачає розвиток засад належної практики самоврядування й концепції «Відповідальність за обґрунтованість», яка визначає ключові елементи для забезпечення обґрунтованого процесу прийняття рішень і визначення пріоритетів у сфері ОЗ. При цьому управлінці, повинні нести відповідальність за обґрунтованість своїх рішень, а їх ухвалення має відбуватися в межах визначеного правового поля і базуватися на релевантній, доказовій інформації, чітких критеріях і процедурах.

За результатами теоретико-прикладних досліджень встановлено, що наразі не існує загальноприйнятих найкращих практик, які б конкретно визначали діяльність органів влади щодо організаційної структури, ефективних інституцій і належного управління системою ОЗ і фармацією. Однак, існують декілька перспективних моделей управління й індикаторів для таких систем, які можна застосувати до ОМТ, більшість із них визначають потребу в належній практиці. Такі практики, як правило, засновані на моделях належного врядування, запропонованих Світовим банком за підтримки ВООЗ, включають модель ТАРІС (прозорість, підзвітність, участь, доброчесність, спроможність) й аналогічні моделі для країн, що розвиваються, які спрямовані на покращення управління й зниження рівня корупції в прийнятті рішень.

Зважаючи на те, що розвиток системи ОМТ потребує формування широкого професійного середовища фахівців з об'єктивних потреб ринку праці в 2021 р. було розроблено професійний стандарт «експерт з ОМТ». З метою підвищення якості розробки стандарту з урахуванням думок провідних фахівців, зауважень і пропозицій представників наукової й практичної спільноти було належним чином організоване публічне обговорення й анкетування досвідчених працівників (експертів) у цій сфері професійної діяльності.

Отже, проведене дослідження дозволило виявити й реалізувати сучасні проблеми публічного управління в системі ОЗ, що виникли в процесі трансформації державного управління за умов впровадження ОМТ, зокрема в сферах фармацевтичного забезпечення населення, публічних закупівель й ін.

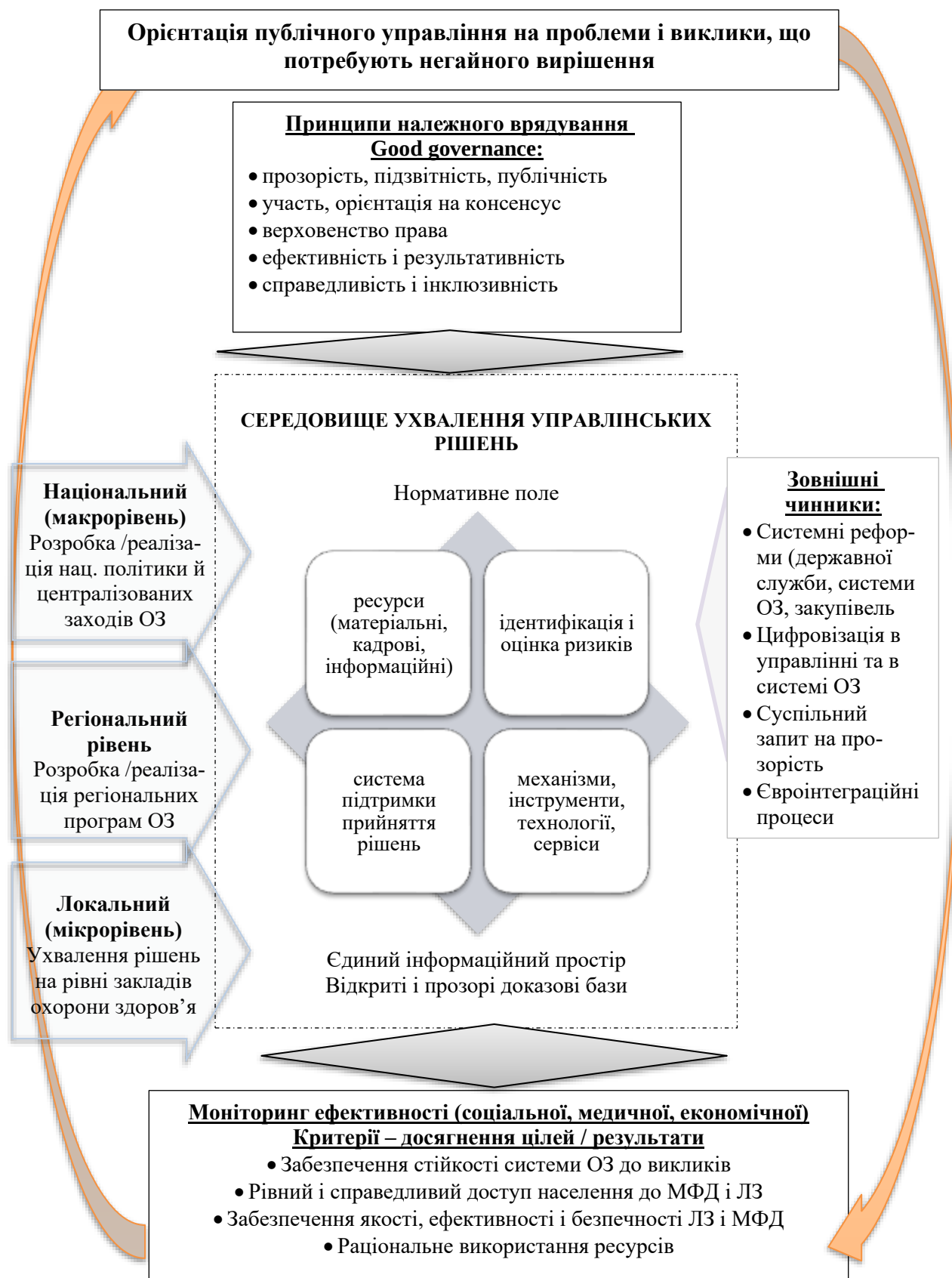


Рис. 10. Концептуальна модель сучасного публічного управління в системі ОЗ за умов впровадження ОМТ (власна розробка)

ВИСНОВКИ

1. *Уперше* на основі системного підходу теоретично обґрунтовано, науково узагальнено, систематизовано й представлено результати вирішення актуальної й соціально значущої науково-прикладної проблеми удосконалення методології публічного управління та регулювання системою ОЗ, зокрема фармацевтичного забезпечення населення в умовах впровадження ОМТ.

2. На основі опрацювання понятійно-категоріального апарату сучасної теорії публічного управління, історіографічного аналізу досвіду реформування державної служби в Україні, аналізу здобутків наукових шкіл, що працюють у зазначеному напрямку, а також НПА, відповідного міжнародного досвіду та, враховуючи особливості функціонування вітчизняної ОЗ і фармації, окреслено сутність, визначені основні напрями й тенденції розвитку публічного управління у зазначеній галузі країни.

3. За результатами структурно-функціонального аналізу управління в ОЗ, а також з урахування проведеного історичного аналізу впровадження принципів і підходів належного врядування у державне (публічне) управління системою ОЗ і фармацією окреслено її інституційну спроможність.

4. Аналіз сукупності макроекономічних і соціально-економічних показників, які характеризують участь держави, приватного капіталу та громадян у фінансуванні ОЗ в Україні та у групі референтних країн (Польщі, Латвії, Чехії, Словаччині та Угорщині), дозволив оцінити стан надання доступної МФД в умовах наявного ресурсного забезпечення.

5. За результатами аналізу даних витрат Державного та зведених бюджетів України за 2019–2024 рр. визначені особливості фінансування ОЗ, зокрема фармацевтичного забезпечення населення в умовах проведення системних реформ в галузі, а також впровадження воєнного стану в країні.

6. З огляду на вплив імплементації ОМТ на систему публічного управління, зокрема, на ухвалення соціально орієнтованих та економічно обґрунтованих рішень в ОЗ і фармацевтичному забезпеченні населення здійснено наукове узагальнення підходів до розвитку ОМТ у світовій і вітчизняній практиці в історичному аспекті.

7. За даними узагальнення результатів проведених теоретико-прикладних досліджень та аналізу світового досвіду з дослідженого питання обґрунтовано соціально-економічний вплив результатів ОМТ на різні аспекти публічного управління в системі ОЗ і фармацевтичного забезпечення населення. Проаналізовано закордонний досвід у типологізації систем управління ОМТ та удосконалено підходи до її проведення за різними ознаками.

8. За результатами *вперше* проведеного комплексного опитування респондентів (розробників, користувачів та інформованих осіб) досліджено сучасний стан, проблеми й пріоритетні напрями впровадження ОМТ в Україні, а також функціонування системи публічних закупівель ЛЗ.

9. *Уперше* проведений аналіз публічних закупівель ЛЗ із групи ЛЗ J01 Антибактеріальні засоби для системного застосування за 2020–2024 рр. в Україні, а також здійснено кластерний аналіз регіонів країни враховуючи медико-соціальне значення щодо їх раціонального споживання й активного

використання у практичній медицині.

10. Проаналізовані пріоритетні напрями удосконалення публічного управління, механізмів і методів забезпечення соціально-економічної доступності ЛЗ і МВ, які мають важливе медико-соціальне значення для населення країни (референтного ціноутворення й реімбурсація, ДКД, формування єдиного переліку ЛЗ, що закуповуються за державні кошти, сканування горизонту тощо).

11. Здійснено аналіз стану фармацевтичного забезпечення хворих на орфанні патології в Україні в рамках реалізації медичних заходів окремих державних програм і комплексних заходів програмного характеру, визначені особливості їх застосування й проведення госпітальної ОМТ.

12. Досліджено розвиток самоврядування й визначено роль громадських і пацієнтських організацій у формуванні і реалізації пацієнт-орієнтованої політики ОЗ й ухваленні соціально важливих рішень в умовах імплементації результатів ОМТ у практичну діяльність закладів ОЗ.

13. За результатами систематизації проведених теоретико-прикладних досліджень і з урахуванням міжнародного досвіду *вперше* обґрунтовано основні компетентності, результати навчання й трудові функції й розроблено професійний стандарт «Експерт з ОМТ».

14. *Уперше* запропоновано концептуальну модель публічного управління ОЗ, зокрема фармацією за умов впровадження ОМТ з метою прийняття соціально орієнтованих управлінських рішень у процесі організації надання якісної, ефективної й доступної МФД населенню країни.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Нормативно-правова основа прийняття рішень по впровадженню медичних технологій на рівні лікувального закладу в Україні / О. М. Філінюк, Д. В. Алешко, **М. М. Бабенко**, К. Л. Косяченко, Р. Кахвечі. *Фармацевтичний журнал*. 2022. Т. 77, № 1. С. 6–14. DOI: 10.32352/0367-3057.1.22.01 (*Особистий внесок*: обґрунтування актуальності проведення дослідження, участь у проведенні аналізу нормативно-правової бази щодо проведення госпітальної ОМТ, узагальнення та систематизації результатів, формулювання висновків та оформлення переліку використаних джерел інформації).

2. **Бабенко М. М.** Розвиток публічного управління системою охорони здоров'я та фармації в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2022. Т. 77. № 4. С. 3–11. DOI: 10.32352/0367-3057.4.22.01.

3. Перший досвід розроблення методології тренінгу з госпітальної оцінки медичних технологій в Україні / О. М. Філінюк, І. А. Костюк, **М. М. Бабенко**, К. Л. Косяченко. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2023. Т. 9, № 1. С. 3–8. DOI: 10.24959/sphhscj.23.279. (*Особистий внесок*: обґрунтування соціально-економічної доцільності проведення дослідження, участь у розробці, апробації програми тренінгу й систематизації його результатів, формулювання висновків та участь у написанні й оформленні статті).

4. Філінюк О. М., **Бабенко М. М.** Міжнародний досвід використання форм звітів для госпітальної оцінки медичних технологій. *Фармацевтичний*

журнал. 2023. Т. 78, № 1. С. 25–32. DOI: 10.32352/0367-3057.1.23.03 (*Особистий внесок*: проведення систематичного пошуку й критичної оцінки даних спеціальної літератури за означеною проблематикою, обґрунтування актуальності проведення досліджень, узагальнення отриманих результатів досліджень, формулювання висновків та участь у написанні статті).

5. Сучасні моделі публічного управління в системі охорони здоров'я та фармації / **М. М. Бабенко**, А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2023. Т. 9. № 2. С. 19–25. DOI: 10.24959/sphhscj.23.290 (*Особистий внесок*: обґрунтування цілей та етапів дослідження, проведення літературного пошуку, узагальнення результатів аналізу, систематизація отриманих результатів, написання та оформлення статті до друку).

6. **Бабенко М. М.** Оцінка медичних технологій як інструмент для формування політики в сфері охорони здоров'я. *Медична наука України*. 2023. Т. 19, № 2. С. 105–110. DOI: 10.32345/2664-4738.2.2023.14.

7. Впровадження політики зовнішнього референтного ціноутворення на лікарські засоби: огляд міжнародних підходів / Н. В. Шолойко, І. В. Ніженковська, **М. М. Бабенко**, Л. О. Гала, Н. О. Дацюк. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2023. Т. 9, № 3. С. 39–49. DOI: 10.24959/sphhscj.23.301 (*Особистий внесок*: планування дослідження, збір та аналіз даних, узагальнення результатів, участь у написанні статті).

8. Наукове узагальнення підходів до розвитку системи оцінки медичних технологій у міжнародній практиці / **М. М. Бабенко**, В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко. *Фармацевтичний журнал*. 2023. Т. 78, № 4. С. 46–61. DOI: 10.32352/0367-3057.4.23.05 (*Особистий внесок*: обґрунтування методології проведення дослідження, розроблення основних етапів його проведення, аналіз джерел наукової літератури, узагальнення результатів, участь у написанні та оформленні статті до друку).

9. Current approaches of health technologies introduction in ukrainian hospitals / О. Filiniuk, **M. Babenko**, K. Kosyachenko, R. Sucu. *ScienceRise Pharmaceutical Science*. 2023. № 5(45). Р. 16–23. DOI: 10.15587/2519-4852.2023.289683. (*Особистий внесок*: обґрунтування актуальності та соціально-економічній значущості проведення досліджень, участь у зборі, обробці емпіричних даних, формулювання висновків і підготовці статті до друку) [Q3].

10. Assessment of medical technologies in the formation of government programs to assist patients with rare metabolic diseases / V. Tutuk, V. Nazarkina, **M. Babenko**, A. Nemchenko, K. Zhakipbekov. *ScienceRise Pharmaceutical Science*. 2023. № 5(45). Р. 99–108. DOI: 10.15587/2519-4852.2023.290218 (*Особистий внесок*: обґрунтування актуальності проведення досліджень з ОМТ для орфанних препаратів, оцінка особливостей їх проведення у лікуванні орфанних патологій, участь у проведенні систематичного пошуку літературних джерел, узагальнення результатів і написання й оформлення статті до друку) [Q3].

11. Аналіз забезпечення населення лікарськими засобами за кошти державного бюджету в Україні / І. В. Ніженковська, **М. М. Бабенко**, Л. О. Гала, Н. В. Шолойко, Н. О. Дацюк. *Фармацевтичний журнал*. 2023. Т. 78, № 5. С. 3–

10. DOI: 10.32352/0367-3057.5.23.01 (*Особистий внесок: участь у плануванні дослідження, збір первинних даних, їх аналіз та узагальнення результатів, написання статті*).

12. **Бабенко М. М.** Методологічні основи публічного управління в охороні здоров'я та фармації: системний аналіз. *Health & Education*. 2024. № 1. С. 84–92. DOI: 10.32782/health-2024.1.11

13. Проблеми створення ефективної системи оцінки медичних технологій на ранніх етапах життєвого циклу лікарських засобів / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, І. М. Подольський, **М. М. Бабенко**, Т. М. Коба. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2024. Т. 10. № 1. С. 11–20. DOI: 10.24959/sphhcsj.24.317 (*Особистий внесок: обґрунтування методології дослідження, участь у проведенні досліджень, формування висновків, участь у написанні статті*).

14. **Бабенко М. М.** Пріоритетні напрями розвитку системи оцінки медичних технологій в Україні: результати опитування. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2024. Т. 10. № 2. С. 12–22. DOI: 10.24959/sphhcsj.24.321.

15. Нормативно-правове регулювання та моніторинг закупівель лікарських засобів та медичних виробів в умовах воєнного стану / В. М. Назаркіна, **М. М. Бабенко**, А. С. Немченко, Т. М. Коба. *Фармацевтичний журнал*. 2024. Т. 79, № 2. С. 5–20. DOI: 10.32352/0367-3057.2.24.01 (*Особистий внесок: аналіз та узагальнення вимог нормативно-правових документів з питань регулювання публічних закупівель, узагальнення результатів*).

16. **Бабенко М. М.** Експертна оцінка проблем публічного управління у контексті реформування вітчизняної галузі охорони здоров'я. *Фармацевтичний часопис*. 2024. № 2 (70). С. 85–92. DOI: 10.11603/2312-0967.2024.2.14637.

17. Analysis of adverse drug reactions to antibacterial agents for systemic use in children in Ukraine / G. V. Zaychenko, **М. М. Babenko**, D. O. Kozak, Ye. V. Ishkova, T. I. Bashkatova. *Одеський медичний журнал*. 2024. № 3 (188). С. 85–90. DOI 10.32782/2226-2008-2024-3-14 (*Особистий внесок: участь в обґрунтуванні актуальності та соціально-економічній значущості проведення досліджень, систематичному пошуку літературних джерел, аналізі та узагальненні результатів*) [Q4].

18. **Бабенко М. М.** Експертна оцінка стану та проблем впровадження оцінки медичних технологій в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2024. Т. 79. № 4. С. 18–28. DOI: 10.32352/0367-3057.4.24.02

19. **Babenko M.**, Kosyachenko K. Modern approaches to typologization and modeling in the Health Technology Assessment. *ScienceRise Pharmaceutical Science*. 2024. № 5 (51). Р. 78–88. DOI: 10.15587/2519-4852.2024.314005 (*Особистий внесок: обґрунтування науково-теоретичних засад і методології дослідження, збір та узагальнення даних, інтерпретація результатів досліджень, написання статті*) [Q3].

20. **Бабенко М. М.**, Косяченко К. Л. Експертна оцінка пріоритетних напрямів впровадження медичних і фармацевтичних технологій в Україні. *Запорізький медичний журнал*. 2025. Т. 27, № 1. С. 73–79. DOI: 10.14739/2310-1210.2025.1.315813 (*Особистий внесок: обґрунтування науково-теоретичних*

засад і методології дослідження, збір та узагальнення даних, інтерпретація результатів досліджень, написання статті) [WoS].

21. Pharmacoeconomic modelling in an assessment of acute respiratory disease treatment under etiological uncertainty / S. O. Soloviov, I. V. Dziublyk, V. V. Trokhymchuk, N. V. Surtaieva, M. S. Hakim, V. V. Tretynnyk, V. V. Malchykov, M. Sidorenko, S. Mickevicius, O. V. Kostyuk, I. A. Dychka, Y. S. Sulema, **M. M. Babenko**, S. H. Ubohov. *Indonesian Journal of Pharmacy*, 2025. Article in Press 2025, published 04.02.2025 (*Особистий внесок*: участь у зборі та обробці первинного матеріалу, написанні та оформленні статті до друку) [Q3].

22. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, **М. М. Бабенко**; за наук. ред. А. С. Немченко. Київ: Фармацевт Практик, 2022. 288 с. (*Особистий внесок*: підготовка та обробка теоретичного матеріалу, самостійне написання двох розділів, участь у написанні трьох розділів монографії, підготовка монографії до друку).

23. Філінюк О. М., **Бабенко М. М.**, Косяченко К. Л. Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я: метод. рек. Київ, НМУ імені О. О. Богомольця, 2023. 72 с. (*Особистий внесок*: обґрунтування соціально-економічної та медико-фармацевтичної доцільності написання рекомендацій, критична оцінка даних літературних джерел, систематизація та узагальнення отриманих результатів, оформлення висновків проведених досліджень, участь у написанні та виданні методичних рекомендацій).

24. **Бабенко М. М.**, Косяченко К. Л., Костюк І. А. Дослідження сучасного стану, проблем та перспектив впровадження оцінки медичних технологій з використанням анкетного опитування розробників: метод. рек. Київ: НМУ імені О. О. Богомольця, 2024. 35 с. (*Особистий внесок*: визначення мети й етапів дослідження, участь у розробці анкети, організації та проведенні опитування, формулювання висновків і рекомендацій).

25. **Бабенко М. М.**, Косяченко К. Л., Костюк І. А. Порівняльний аналіз сучасного стану та основних проблем впровадження оцінки медичних технологій: результати опитування користувачів та інформованих осіб: метод. рек. Київ: НМУ імені О. О. Богомольця, 2024. 47 с. (*Особистий внесок*: обґрунтування методології дослідження, розроблення анкети, участь у розробці опитування, обробці даних та інтерпретації результатів, написання методичних рекомендацій).

26. **Бабенко М. М.**, Косяченко К. Л. Дослідження проблем публічного управління у контексті реформування галузі охорони здоров'я: результати анкетування: метод. рек. Київ: НМУ імені О. О. Богомольця, 2024. 48 с. (*Особистий внесок*: обґрунтування методології дослідження, розроблення анкети, участь у організації та проведенні опитування, обробка результатів опитування, формулювання висновків, написання методичних рекомендацій).

27. **Бабенко М. М.**, Назаркіна В. М. Аналіз основних тенденцій розвитку системи охорони здоров'я та фармації на державному та регіональному рівнях за 2018-2024 рр. з використанням математичного моделювання: метод. рек. Харків,

НФаУ, 2025. 53 с. (*Особистий внесок: обґрунтування методології дослідження, обробка результатів, формулювання висновків, написання методичних рекомендацій*).

28. Проблеми формування професійного середовища з оцінки медичних технологій в Україні / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, **М. М. Бабенко**. *Health & Education*. 2023. Вип. 2. С. 28–36. DOI: 10.32782/health-2023.2.5 (*Особистий внесок: визначення мети і завдань дослідження, літературний пошук, узагальнення результатів, написання статті*).

29. Сучасна модель державного управління охороною здоров'я в контексті змін фармацевтичного законодавства / **М. М. Бабенко**, А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко. *Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: сучасний стан, проблеми та перспективи*: матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 30-річчю заснування ІПКСФ НФаУ, м. Харків, 1–2 лист. 2023 р. Харків: НФаУ, 2023. С. 49–54 (*Особистий внесок: розроблення методології дослідження, участь у проведенні досліджень, узагальнення результатів, написання статті*).

30. Аналіз стану та проблем впровадження оцінки медичних технологій в Україні / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, **М. М. Бабенко**. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики*: матеріали VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14–15 берез. 2023 р.; редкол.: А. С. Немченко та ін. Харків: НФаУ, 2023. С. 111–118 (*Особистий внесок: пошук літератури, аналіз та узагальнення отриманих даних, написання статті*).

31. Сучасні проблеми підготовки експертів з оцінки медичних технологій за умов створення національної системи кваліфікацій в Україні / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, **М. М. Бабенко**. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики*: матеріали VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14–15 берез. 2023 р.; редкол.: А. С. Немченко та ін. Харків: НФаУ, 2023. С. 119–134 (*Особистий внесок: розроблення методології дослідження, збір та аналіз даних, написання статті*).

32. Проблеми формування в Україні кадрового потенціалу з оцінки медичних технологій та його професійного оцінювання / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, **М. М. Бабенко**. *Сучасні досягнення фармацевтичної технології*: матеріали X міжнар. наук.-практ. конф., присвяч. 60-річчю з дня народж. д-ра фарм. наук, проф. Гладуха Є. В., м. Харків, 10–11 трав. 2023 р. Харків: НФаУ, 2023. С. 278–282 (*Особистий внесок: обґрунтування методології досліджень, аналіз та узагальнення даних, формулювання висновків*).

33. Сучасні засади формування регулювальних переліків лікарських засобів в Україні / **М. М. Бабенко**, В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики*: матеріали VII Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 13–14 берез. 2024 р. Харків: НФаУ, 2024. С. 217–228 (*Особистий внесок: обґрунтування мети, завдань і*

методології дослідження, збір та обробка даних, узагальнення результатів, участь у написанні статті).

34. Публічне (державне) управління в охороні здоров'я та фармації: сучасний понятійно-категоріальний апарат / **М. М. Бабенко**, В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики*: матеріали VII Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 13–14 берез. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 229–241 (*Особистий внесок*: обґрунтування методології досліджень, літературний пошук, аналіз та узагальнення отриманих даних, написання статті).

35. Сканування горизонту та рання оцінка медичних технологій для лікування орфанних захворювань / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, І. М. Подольський, **М. М. Бабенко** та ін. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики*: матеріали VII Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 13–14 берез. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 301–312 (*Особистий внесок*: планування етапів дослідження, систематичний пошук літератури, узагальнення результатів, формулювання висновків).

36. Сучасні проблеми підготовки та підвищення кваліфікації фахівців з оцінки медичних технологій / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, **М. М. Бабенко**. *Експериментальна та клінічна фармакологія*: матеріали Міжнародної наук.-практ. конф., присвяченої 100-річчю кафедри фармакології НФаУ, Харків, 23–24 жовтня 2024 р. Харків: НФаУ, 2024. С. 190–195 (*Особистий внесок*: обґрунтування методології дослідження, збір та аналіз даних, узагальнення результатів).

37. Дослідження ролі громадських організацій у формуванні державної політики охорони здоров'я за умов розвитку самоврядування / **М. М. Бабенко**, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, В. М. Назаркіна. *Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (life long learning)»*: наука, освіта, практика: матеріали III наук.-практ. інтернет-конф. з міжнародною участю, присвяч. 40-річчю заснування кафедри організації, економіки та управління фармацією. Харків, 23–24 жовтня 2024 р. Харків: НФаУ, 2024. С. 179–188 (*Особистий внесок*: планування дослідження, пошук літературних джерел з питань самоврядування, аналіз вітчизняної нормативно-правової бази, формулювання висновків).

38. Horizon Scanning and Early Assessment of Health Technologies for the Treatment of Orphan Diseases / V. Nazarkina, A. Nemchenko, I. Podolsky, K. Kosyachenko, **M. Babenko**, T. Koba. *International Journal of Brain Sciences*. 2024. Vol. 1. № 1. P. 31–38 (*Особистий внесок*: обґрунтування науково-теоретичних засад досліджень, проведення пошуку літературних джерел, аналіз та узагальнення даних, участь у написанні статті).

Праці, які додатково відображають наукові результати дисертації

39. Філінюк О. М., Косяченко К. Л., **Бабенко М. М.** Авторське право на науковий твір «Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я», № 128445 від 23.07.2024 р.

40. **Бабенко М. М.**, Косяченко К. Л. Авторське право на науковий твір «Дослідження проблем публічного управління у контексті реформування галузі охорони здоров'я: результати анкетування», № 128450 від 23.07.2024 р.

41. **Бабенко М. М.**, Косяченко К. Л., Костюк І. А. Авторське право на науковий твір «Дослідження сучасного стану, проблем та перспектив впровадження оцінки медичних технологій з використанням анкетного опитування розробників», № 128447 від 23.07.2024 р.

42. **Бабенко М. М.**, Косяченко К. Л., Костюк І. А. Авторське право на науковий твір «Порівняльний аналіз стану, проблем та перспектив впровадження оцінки медичних технологій: результати опитування розробників, користувачів та інформованих осіб», №128448 від 23.07.2024 р.

43. Державне (публічне) управління у системі охорони здоров'я і фармації: навч. посіб. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, І. А. Попова, **М. М. Бабенко**. Харків: НФаУ, 2023. 150 с.

44. Гармонізація системи державних закупівель в Україні зі стандартами ЄС: практикум / А. С. Немченко та ін. Харків: НФаУ, 2023. 79 с.

45. Оцінка технологій охорони здоров'я: практикум / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, **М. М. Бабенко**, Т. М. Коба. Харків: НФаУ, 2024. 118 с.

46. Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, **М. М. Бабенко**, Т. М. Коба. Харків: НФаУ, 2024. 78 с.

Деякі тези доповідей

47. Аналіз моделей публічного управління в системі охорони здоров'я та фармації / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, **М. М. Бабенко**. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я*: матеріали I міжнар. наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю. м. Харків, 19 трав. 2023 р. Харків: НФаУ, 2023. С. 191–193.

48. Оцінка медичних технологій у забезпеченні доступу та доступності засобів для лікування рідкісних захворювань / В. М. Назаркіна, В. В. Тутук, А. С. Немченко, **М. М. Бабенко**. *Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології*: зб. наук. матеріалів III Міжнар. наук.-практ. конф., присвяч. 100-річчю з Дня народження Д. П. Сала, м. Харків, 24 лист. 2023 р. Харків: НФаУ, 2023. С. 352–355.

49. Немченко А. С., **Бабенко М. М.**, Назаркіна В. М. Проблеми узгодження регулювальних переліків лікарських засобів та їхня роль у забезпеченні доступності ліків. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я*: матеріали II наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 19 січ. 2024 р. Харків: НФаУ, 2024. С. 221–223.

50. Проблеми формування єдиного регуляторного переліку лікарських засобів на основі даних доказової медицини / В. М. Назаркіна, **М. М. Бабенко**, А. С. Немченко, І. М. Подольський. *Індустрія 4.0: сучасні напрями розвитку фармацевтичної галузі*: зб. наук. матеріали I Міжнар. наук.-практ. конф. з нагоди 95-річчя І. М. Перцева, м. Харків, 16 трав. 2024 р. Харків: НФаУ, 2024. (Серія «Наука»). С. 244–248.

51. **Бабенко М. М.** Розроблення концептуальної моделі публічного управління в галузі охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення населення. *European Research Materials: Proceedings of the 6th International Scientific Conference* (May 30–31, 2024). Amsterdam, Netherlands, 2024. P. 402–405.

52. Міжнародний досвід підготовки експертів з оцінки медичних технологій: дуальна освіта / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, **М. М. Бабенко**. *Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (life long learning)»*: наука, освіта, практика : матеріали III наук.-практ. інтернет-конф. з міжнародною участю, присвяч. 40-річчю заснування кафедри організації, економіки та управління фармацією. Харків, 23–24 жовтня 2024 р. Харків: НФаУ, 2024. С. 301–312.

53. Precise Analysis of the State HTA Progress in Ukraine: Results of the 1st Year of Implementation and Impact / **M. Babenko**, O. Piniashko, V. Serediuk et al. *Value in Health*. 2022. Vol. 25, № 7. Suppl. The Future of HEOR in Patient-Driven Digital Healthcare Systems. P. 516. DOI: 10.1016/j.jval.2022.04.1201.

54. Update of the Health Technology Assessment Progress in Ukraine: Implementation and Impact in 2021 / O. Piniashko, **M. Babenko**, M. Lobas et al. *Value in Health*. 2022. Vol. 25, № 7. Suppl. The Future of HEOR in Patient-Driven Digital Healthcare Systems. P. 505–506. DOI: 10.1016/j.jval.2022.04.1144.

55. Health Technology Assessment Impact on the Health Care System in Challenging Times in Ukraine / O. Piniashko, **M. Babenko**, M. Lobas et al. *Value in Health*. 2022. Vol. 25, № 12. Suppl. ISPOR Europe 2022 Abstracts. S 337. DOI: 10.1016/j.jval.2022.09.1666.

Крім наведених, результати дисертаційних досліджень представлені у 17 тезах доповідей.

АНОТАЦІЯ

Бабенко М. М. Методологія публічного управління та регулювання у фармації за умов впровадження оцінки медичних технологій в Україні. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Національний фармацевтичний університет, МОЗ України, Харків, 2025.

Дисертаційна робота присвячена вирішенню актуальної й соціально значущої науково-прикладної проблеми удосконалення методології публічного управління в системі вітчизняної ОЗ і фармації за умов впровадження ОМТ. Використання ОМТ як прозорого інструмента прийняття рішень на різних рівнях управління ОЗ сприятиме підвищенню якості МФД, ефективному забезпеченню доступності й раціональному застосуванню ліків для населення України.

На підставі комплексних теоретико-прикладних досліджень опрацьовано методологію та уточнено понятійно-категоріальний апарат теорії державного управління та публічного адміністрування. Проаналізовано світовий досвід державного (публічного) управління в історичному аспекті, визначені сучасні моделі й тенденції розвитку системи управління ОЗ і фармації в контексті

реформування державної служби й системи ОЗ у напрямку впровадження принципів good governance (публічності, прозорості, участі, підзвітності, відповідальності тощо) та забезпечення реалізації Цілей сталого розвитку. Обґрунтовано ключову роль ОМТ в процесах формування політики ОЗ та ухвалення доказових рішень щодо доцільності використання й фінансування МТ (зокрема, під час процедур схвалення ЛЗ, встановлення рівня цін і відшкодування, включення до переліків реімбурсації, номенклатур закупівлі тощо). За результатами комплексного експертного опитування проведено оцінку основних проблем публічного управління в системі ОЗ і фармації, особлива увага приділяється аналізу сучасного стану, проблем і перспектив впровадження ОМТ, а також функціонування системи публічних закупівель ЛЗ. Досліджено стан і проблеми розвитку самоврядування у вітчизняній ОЗ і фармації, визначено роль громадських професійних і пацієнтських організацій у формуванні і реалізації пацієнт-орієнтованої політики ОЗ.

Проведено аналіз інституційної спроможності вітчизняної системи ОЗ і фармації, структурно-функціональний аналіз органів державного управління та нормативно-правових документів, що визначають політику, спрямовану на досягнення балансу приватних і публічних інтересів у сфері ОЗ, стратегічні напрями реформування галузі задля забезпечення доступності, якості й безпечності МФД. Досліджено стан фармацевтичного забезпечення окремих категорій пацієнтів, зокрема, що страждають на рідкісні (орфанні) захворювання. Удосконалено підходи до організації проведення госпітальної ОМТ ЛЗ, які застосовуються у лікуванні орфанних патологій з використанням нових показників, що є соціально орієнтованими й адаптованими до особливостей економічного розвитку національних систем ОЗ.

Обґрунтовано підходи до вдосконалення механізмів публічного управління у сфері забезпечення доступності ЛЗ (ціноутворення й реімбурсація, публічні закупівлі, ДКД, госпітальна ОМТ, удосконалення регулювальних переліків ЛЗ, сканування горизонту тощо). Досліджено особливості організації систем управління ОМТ, ролі і місця в інституційній структурі системи ОЗ, проведено типологічний аналіз систем управління ОМТ за ключовими ознаками: рівень централізації, джерела фінансування, ступінь імплементації у процес ухвалення рішень, сфери, напрями і моделі ОМТ, публічність.

Проаналізовано й систематизовано міжнародний досвід формування кадрового потенціалу в системі ОМТ і його професійного оцінювання. Розроблено професійний стандарт експерта з ОМТ, обґрунтовано основні компетентності, результати навчання й трудові функції.

Обґрунтовано концептуальну модель публічного управління ОЗ, в т. ч. фармацією за умов впровадження ОМТ з метою прийняття соціально орієнтованих управлінських рішень у процесі організації надання доступної МФД населенню країни.

Ключові слова: публічне управління, державне управління, система охорони здоров'я, фармація, аптеки, фармацевтичний ринок, медична і фармацевтична допомога, лікарські засоби, оцінка медичних технологій, доступність, ціноутворення, професійний стандарт.

ANNOTATION

Babenko M. M. Methodology of public administration and regulation in pharmacy in the context of implementation of health technology assessment in Ukraine. – Qualifying scientific work with the manuscript copyright.

The thesis on competition of a scientific degree of the doctor of pharmaceutical sciences in specialty 15.00.01 – technology of drugs, organization of pharmaceutical business and forensic pharmacy. – National University of Pharmacy, Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv, 2025.

The thesis is devoted to solving an actual and socially significant scientific and applied problem of improving the methodology of public administration in the domestic healthcare and pharmacy system in the context of the implementation of HTA. The use of HTA as a transparent decision-making tool at various levels of healthcare management will contribute to improving the quality of medical and pharmaceutical care (MPhC), ensuring effective accessibility and rational use of medicines for the population of Ukraine.

Based on comprehensive theoretical and applied research, the methodology has been developed and the conceptual and categorical apparatus of the theory of state management and public administration has been refined. The global experience of state (public) administration has been analyzed from a historical perspective, and contemporary models and trends in the development of the healthcare and pharmacy management system have been identified in the context of reforming the government service and healthcare system towards the implementation of the principles of good governance (publicity, transparency, participation, accountability, responsibility, etc.) and ensuring the achievement of the Sustainable Development Goals. The key role of HTA in the processes of health policy formation and evidence-based decision-making on the feasibility of using and financing MT (in particular, during the procedures for approving medicines, determining price levels and reimbursement, inclusion in reimbursement lists, procurement nomenclatures, etc.) is substantiated. Based on the results of a comprehensive expert survey, an assessment of the main problems of public administration in the healthcare and pharmacy system was carried out, with particular attention paid to the analysis of the current state, problems, and prospects for the implementation of HTA, as well as the functioning of the public procurement system for medicines. The state and problems of self-government development in domestic healthcare and pharmacy were studied, and the role of public professional and patient organizations in the formation and implementation of patient-oriented healthcare policy was determined.

An analysis of the institutional capacity of the domestic healthcare and pharmacy system was conducted, along with a structural and functional analysis of government agencies and regulatory documents that define policies aimed at achieving a balance between private and public interests in the healthcare sector, as well as strategic directions for reforming the industry to ensure the accessibility, quality, and safety of medicines. The state of pharmaceutical provision for certain categories of patients, in particular those suffering from rare (orphan) diseases, was investigated. Approaches to the organization of hospital-based HTA of medicines

used in the treatment of orphan diseases have been improved using new indicators that are socially oriented and adapted to the economic development characteristics of national healthcare systems.

Approaches to improving public management mechanisms in the field of medicines accessibility (pricing and reimbursement, public procurement, MEA, hospital HTA, improvement of regulatory lists of medicines, horizon scanning, etc.) have been substantiated. The peculiarities of the organization of HTA management systems, their role and place in the institutional structure of the healthcare system have been studied, and a typological analysis of HTA management systems has been conducted according to key characteristics: level of centralization, sources of funding, degree of implementation in the decision-making process, areas, directions, and models of HTA, and publicity.

The international experience of building human resource capacity in the HTA system and its professional assessment has been analyzed and systematized. A professional standard for HTA experts has been developed, and the main competencies, learning outcomes, and job functions have been substantiated.

A conceptual model of public health management, including pharmacy, has been substantiated in the context of HTA implementation with the aim of making socially oriented management decisions in the process of organizing the provision of affordable MPhC to the country's population.

Keywords: public administration, state administration, healthcare system, pharmacy, pharmacies, pharmaceutical market, medical and pharmaceutical care, medicines, health technology assessment, affordability, pricing, professional standard.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВООЗ –	Всесвітня організація охорони здоров'я
ДЕЦ –	Державний експертний центр
ДКД –	Договори керованого доступу
ДП «МЗУ»	Державне підприємство «Медичні закупівлі України»
ЄС –	Європейське співтовариство
ЗОЗ –	заклад охорони здоров'я
ЗРЦ –	зовнішнє референтне ціноутворення
КМУ –	Кабінет Міністрів України
КНП	Комунальне некомерційне підприємство
ЛЗ	лікарські засоби
МВ –	медичні вироби
МНН –	міжнародна непатентована назва
МФД –	медична і фармацевтична допомога
МОЗ –	Міністерство охорони здоров'я
МТ –	медична технологія
НМУ –	Національний медичний університет
НПА –	нормативно-правовий акт
НФаУ –	Національний фармацевтичний університет
ОЗ –	охорона здоров'я
ОЛЗ –	основні лікарські засоби
ОМТ –	оцінка медичних технологій
ПМГ –	Програма медичних гарантій
ПМД –	первинна медична допомога
ТОВ	Товариство з обмеженою відповідальністю
ЦОВВ –	центральних органів виконавчої влади
GRP –	Good Regulatory Practice – Належна регуляторна практика
HTA –	Health Technology Assessment – оцінка медичних технологій
QALY –	Quality adjusted life years – роки життя з поправкою на якість
VBP –	Value based pricing – ціноутворення на базі цінності