

Затверджую



В. о. ректора Національного
фармацевтичного університету

д. фарм. н., проф.

А. А. Котвіцька

«10» квітня 2025 р.

Висновок

**про наукову новизну, теоретичне та практичне значення
результатів докторської дисертації Бабенка Михайла
Миколайовича «Методологія публічного управління та регулювання
у фармації за умов впровадження оцінки медичних технологій в
Україні» спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація
фармацевтичної справи та судова фармація на здобуття наукового
ступеня доктора фармацевтичних наук**

Актуальність теми. У сучасних умовах реформування національної системи охорони здоров'я (ОЗ) та в контексті євроінтеграційного курсу держави особливого значення набуває формування ефективної, прозорої системи публічного управління та регулювання у сфері ОЗ, у т.ч. у фармації. Публічне управління у цій сфері відіграє ключову роль у забезпеченні системного розвитку ОЗ, підвищенні ефективності управлінських рішень, зміцненні довіри до державних інституцій та реалізації пріоритетного завдання – формування пацієнторієнтованої моделі системи ОЗ.

Одним із дієвих інструментів, що забезпечують прийняття обґрунтованих управлінських рішень у європейських країнах, є оцінка медичних технологій (ОМТ). В Україні впровадження ОМТ розглядається не лише як складова реформи ОЗ, але й як необхідна умова гармонізації національного законодавства зі стандартами Європейського Союзу у частині державного регулювання фармацевтичної діяльності.

Разом із тим, актуальною залишається суперечність між нагальною потребою у впровадженні ОМТ як інструменту доказової політики та обмеженістю ресурсного, кадрового і методологічного забезпечення системи публічного управління у ОЗ. Розгляд ОЗ як динамічної соціально-економічної системи, що функціонує через взаємодію об'єктів і суб'єктів управління, вимагає переосмислення наявних підходів до формування відкритої, прозорої та орієнтованої на потреби громадян системи управління.

З огляду на вищезазначене, особливого значення набуває проведення комплексних науково-прикладних досліджень, спрямованих на обґрунтування сучасних підходів до публічного управління та регулювання у фармації в умовах впровадження ОМТ, що дозволяє приймати ефективні управлінські рішення у напрямку підвищення соціально-економічної доступності надання медичної і фармацевтичної допомоги населенню.

Зв'язок з науковими програмами, планами, темами, грантами. Дисертаційна робота виконана в Національному медичному університеті імені О. О. Богомольця у рамках ініціативної НДДКР «Методологія публічного управління та регулювання у фармації за умов впровадження оцінки медичних технологій в Україні» (державний реєстраційний номер 0124U003502).

Ступінь обґрунтованості та достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертаційній роботі

Дисертаційна робота виконана на високому науковому рівні. Встановлені наукові положення, висновки і рекомендації, наведені у дисертаційній роботі є повністю обґрунтованими, статистично достовірними, базуються на адекватних методичних підходах до розв'язання поставлених мети й завдань та мають практичне значення. У роботі застосовано сучасні наукові методи дослідження, які забезпечують достовірність та об'єктивність отриманих результатів.

Наукова новизна одержаних результатів. У дисертаційній роботі вперше обґрунтовано та запропоновано теоретико-прикладні підходи до вдосконалення публічного управління у фармації в умовах впровадження

ОМТ. Так, дисертантом *здійснено* наукове узагальнення змін, що відбуваються в процесах публічного управління у сфері ОЗ в т. ч. фармації, на основі ґрунтового аналізу нормативно-правових актів, які регулюють організацію надання медичної і фармацевтичної допомоги населенню. Уперше на основі узагальнення результатів соціологічного та експертного опитування фахівців, споживачів і поінформованих осіб *проведено* комплексну оцінку сучасного стану, основних проблем і перспектив впровадження ОМТ в Україні. Крім того, вперше із застосуванням сучасних методів *здійснено* кореляційно-регресійний аналіз публічних закупівель лікарських засобів (ЛЗ) (J01 - антибактеріальні засоби для системного застосування) за 2020–2024 рр., а також виконано кластерний розподіл за адміністративно-територіальними одиницями. На основі проведених теоретико-прикладних досліджень та з урахуванням міжнародного досвіду інтеграції ОМТ у систему ОЗ *розроблено* професійний стандарт «Експерт з ОМТ», який відображає сучасні вимоги до фахівців у сфері ОЗ. *Розроблено та обґрунтовано* концептуальну модель публічного управління у сфері ОЗ, у т.ч. у фармації, яка спрямована на підтримку прийняття соціально орієнтованих управлінських рішень у процесі організації надання доступної медичної і фармацевтичної допомоги населенню.

У дисертаційній роботі заслуговують на увагу вдосконалені підходи. Зокрема, удосконалено методологію оцінки участі держави, приватного сектору та громадян у фінансуванні медичної й фармацевтичної допомоги на основі комплексного аналізу макроекономічних і соціально-економічних показників, що відображають актуальні тенденції бюджетної політики в Україні. Важливим науковим внеском є також доопрацювання підходів до типологізації систем управління ОМТ за різними критеріями. Крім того, автором запропоновано сучасне бачення організації госпітальної ОМТ для ЛЗ, що застосовуються при орфанних захворюваннях, із використанням соціально орієнтованих показників, адаптованих до економічних особливостей функціонування національної системи ОЗ.

У дисертаційній роботі на високому науковому рівні проведено комплексні дослідження, результати яких стали підґрунтям для подальшого розвитку низки важливих напрямів, зокрема історичного та маркетингового аналізу, оцінки фармацевтичного забезпечення пацієнтів з орфаними захворюваннями, сучасна методологія проведення ОМТ з урахуванням міжнародного досвіду та національних напрацювань, обґрунтування механізмів ціноутворення й реімбурсації, а також формування єдиного переліку ЛЗ, які можуть закуповуватися за державні кошти.

Наукову новизну та практичну значущість результатів дисертаційного дослідження підтверджено наявністю чотирьох свідоцтв про реєстрацію авторського права на твір, виданих Державною організацією «УКРНОІВІ».

Теоретичне та практичне значення одержаних результатів.

Уперше проведено комплексне дослідження, яке сформувало теоретичну основу для удосконалення публічного управління та регуляторної політики у фармації в умовах впровадження ОМТ в Україні, з орієнтацією на підвищення ефективності управлінських рішень та забезпечення соціально-економічної доступності медичної і фармацевтичної допомоги.

Практичне значення дисертаційного дослідження полягає в тому, що його теоретичні положення, моделі, висновки та рекомендації впроваджено у НПА, професійний стандарт, освітній процес і практичну діяльність закладів ОЗ з метою підвищення ефективності управлінських рішень у сфері ОЗ та забезпечення доступності медичної і фармацевтичної допомоги населенню. Зокрема, окремі положення дисертаційного дослідження та сучасні науково-практичні підходи були враховані під час розробки й затвердження таких НПА: Настанови СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2021 «Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів» (наказ МОЗ України № 593 від 29.03.2021 р.); наказу МОЗ України від 06.10.2023 р. № 1741; постанови КМУ від 23.12.2020 р. № 1300; а також протоколів фармацевта, затверджених наказом МОЗ України № 7 від 05.01.2022 р.

Крім того, за результатами дисертаційної роботи розроблено чотири методичні рекомендації, які були затверджені вченою радою Національного медичного університету імені О. О. Богомольця та впроваджені в практичну діяльність органів державного управління у сфері ОЗ (Комітету з питань охорони здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; МОЗ України, Національної служби здоров'я України), аптечних закладів, громадських і професійних об'єднань у різних регіонах України, а також у навчальний процес закладів вищої освіти медичного й фармацевтичного профілю.

Окремі положення дисертаційного дослідження знайшли практичне відображення в навчальному посібнику «Державне (публічне) управління в системі охорони здоров'я і фармації», «Керівництва до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні», «Методологія проведення ОМТ», практикумів «Гармонізація системи державних закупівель в Україні зі стандартами ЄС» і «Оцінка технологій охорони здоров'я»,.

Повнота опублікування основних результатів докторської дисертації.

За результатами проведеного дослідження опубліковано 73 роботи, зокрема 32 наукові статті (6 – у журналах, що входять до наукометричних баз даних Scopus та Web of Science; 15 – у наукових фахових виданнях України; 11 – в інших фахових виданнях), 5 методичних рекомендацій, 1 монографію, 4 навчальні посібники, 25 тез доповідей, 2 стандарти, 4 авторські свідоцтва на науковий твір.

У наукових працях, опублікованих за темою дисертації, особистий внесок визначається таким чином:

Статті у наукових виданнях категорії А

1. Babenko M., Kosyachenko K. Modern approaches to typologization and modeling in the Health Technology Assessment. *ScienceRise Pharmaceutical Science*. 2024. № 5(51). P. 78-88. DOI: 10.15587/2519-4852.2024.314005 (**Scopus**,

Q3). (*Особистий внесок: обґрунтування науково-теоретичних засад і методології дослідження, збір та узагальнення даних, інтерпретація результатів досліджень, написання статті*).

2. 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 (**WoS**). (*Особистий внесок: обґрунтування науково-теоретичних засад і методології дослідження, збір та узагальнення даних, інтерпретація результатів досліджень, написання статті*).

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

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

5. 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). P. 99–108. DOI: 10.15587/2519-4852.2023.290218 (**Scopus, Q3**). (*Особистий внесок: обґрунтування актуальності проведення досліджень з ОМТ для орфанних препаратів, оцінці особливостей її проведення у лікуванні орфанних патологій, участь у проведенні*

систематичного пошуку літературних джерел, узагальнення результатів та написанні й оформленні статті до друку).

6. Pharmacoeconomic modelling in an assessment of acute respiratory disease treatment under etiological uncertainty / S. O. Soloviov, I. V. Dziublyk, V. V. Trokhymchuk, M. M. Babenko et al. *Indonesian Journal of Pharmacy*, 2024. (Scopus, Q 3). (Особистий внесок: участь у зборі та обробці первинного матеріалу, написанні та оформленні статті до друку).

Статті в наукових фахових виданнях України категорії Б

7. 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.

8. Нормативно-правова основа прийняття рішень по впровадженню медичних технологій на рівні лікувального закладу в Україні / О. М. Філінюк та ін. *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).

9. 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.

10. 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/sphhcj.23.279. (Особистий внесок: обґрунтування соціально-економічної доцільності проведення дослідження, участь у розробці, апробації програми тренінгу та систематизації його результатів, формулювання висновків та участь у написанні й оформленні статті).

11. 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 та критичної оцінки даних спеціальної літератури за означеною проблематикою, обґрунтування актуальності проведення досліджень, узагальнення отриманих результатів досліджень, формулювання висновків та участь у написанні статті).

12. 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, розробка основних етапів його проведення, аналіз джерел наукової літератури, узагальнення результатів, участь у написанні та оформленні статті до друку).

13. 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/sphhcj.23.290 (Особистий внесок: обґрунтування цілей та етапів дослідження, проведення літературного пошуку, узагальнення результатів аналізу, систематизація отриманих результатів, написання та оформлення статті до друку).

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

15. Аналіз забезпечення населення лікарськими засобами за кошти державного бюджету в Україні / І. В. Ніженковська та ін. *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).

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

17. 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

18. 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)

19. 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/sphhcj.24.321

20. 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.

21. 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.

Монографії

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).

Методичні рекомендації

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 і 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, розробка 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, розробка 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).

Публікації в інших виданнях

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*: розробка 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*: розробка 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 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. 301–312 (*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. 301–312 (*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 засвідчують апробацію матеріалів дисертації

39. Філінюк О. М., Косяченко К. Л., Бабенко М. М. Госпітальна оцінка медичних технологій. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів*: матеріали ІХ наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Тернопіль, 22–23 верес. 2022 р. Тернопіль: ТНМУ, 2022. С. 133.

40. Костюк І. А., Косяченко К. Л., Бабенко М. М. Стейкхолдери процесу оцінки медичних технологій в Україні. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки, менеджменту та логістики*: матеріали Х наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 10 лист. 2022 р. Харків: НФаУ, 2022. С. 174–176.

41. Філінюк О. М., Косяченко К. Л., Бабенко М. М. Критерії відбору медичних технологій для госпітальної оцінки медичних технологій. *Сучасні аспекти досягнень фундаментальних та прикладних медико-біологічних напрямків медичної та фармацевтичної освіти та науки*: матеріали І наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, присвяч. до 90-ї річниці з дня народження професора Л. Т. Киричок, м. Харків, 17 лист. 2022 р. Харків: ХНМУ, 2022. С. 196.

42. Бабенко М. М. Сучасні напрями розвитку публічного управління сферою охорони здоров'я в Україні. *Запорізький фармацевтичний форум – 2022* : матеріали всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Запоріжжя, 17–18 лист. 2022 р. Запоріжжя : ЗДМУ, 2022. С. 7.

43. Бабенко М. М., Косяченко К. Л. Роль оцінки медичних технологій у підвищенні цінової доступності медичної та фармацевтичної допомоги. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матеріали VIII Міжнар. наук.-практ. дист. конф., м. Харків, 27 квіт. 2023 р.; редкол.: А. А. Котвіцька та ін. Харків: НФаУ, 2023. С. 285–286.

44. 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.

45. Бабенко М. М., Косяченко К. Л., Костюк І. А. Дослідження основних напрямів використання оцінки медичних технологій у різних країнах світу. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я*: матеріали I міжнар. наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, Харків, 19 трав. 2023 р.; редкол.: Т. В. Крутських, О. В. Літвінова, Ю. С. Братішко. Харків : НФаУ, 2023. С. 113–114.

46. Філінюк О. М., Бабенко М. М., Косяченко К. Л. Досвід розробки методології проведення госпітальної оцінки медичних технологій. *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. 215–216.

47. Філінюк О. М., Косяченко К. Л., Бабенко М. М. Роль ключових зацікавлених осіб в госпітальній оцінці медичних технологій. *Запорізький фармацевтичний форум – 2023*: матеріали всеукр. наук-практ. конф. з міжнар. участю, м. Запоріжжя 23–24 лист. 2023 р. Запоріжжя : ЗДМФУ. 2023. С. 13.

48. Проблеми формування в Україні кадрового потенціалу з ОМТ / А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, В. М. Назаркіна, М. М. Бабенко (постер). *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.

49. 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.

50. 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.

51. 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.

52. 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.

53. 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 (*Особистий внесок*: пошук та аналіз програм підготовки, узагальнення результатів).

54. Milestones for HTA Institutionalization in Ukraine Due to International Practice / O. Piniashko, A. Masheiko, V. Serediuk et al. *Value in Health*. 2021. Vol.

24. Suppl. 1 HEOR: Evolving for Tomorrow's Challenges. P. 187. DOI: 10.1016/j.jval.2021.04.933.

55. 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.

56. 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.

57. Managed Entry Agreements in the Context of Health Technology Assessment Recommendations in Ukraine: Analysis on the Stage of Development / M. Khmelovska, O. Piniashko, V. Serediuk et al. *Value in Health*. 2022. Vol. 25, № 12, Suppl. ISPOR Europe 2022 Abstracts. P. 337. DOI: 10.1016/j.jval.2022.09.1665

58. 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

59. Review and Analysis of Economic Model Characteristics According to Published HTA Conclusions in Ukraine / I. Ioltukhovskiy, M. Khmelovska, V. Serediuk et al. *Value in Health*. 2023. Vol. 26, № 12. (Suppl. ISPOR Europe 2023 Abstracts). P. 331. DOI: 10.1016/j.jval.2023.09.1751).

60. Knowledge Transfer and Capability Building Program on Institutionalization and Governance of HTA Ukraine: Results and Future Perspectives / O. Piniashko, P. Pinilla, F. Ciamponi et al. *Value in Health*. 2023. Vol. 26. № 12. Suppl. ISPOR Europe 2023 Abstracts. P. 358. DOI: 10.1016/j.jval.2023.09.1884.

61. Four Years of Implementing Health Technology Assessment in Ukraine: Achievements and Future Plans / O. Piniashko, M. Khmelovska, V. Serediuk et al. *Value in Health*. 2023. Vol. 26. № 6. P. 268. DOI: 10.1016/j.jval.2023.03.1483.

62. The First Managed Entry Agreements Based on Health Technology Assessment Approved in Ukraine: Analysis and Future Perspectives / O. Piniazhko, M. Khmelovska, V. Serediuk et al. Value in Health. 2023. Vol. 26. № 6. Suppl. ISPOR Abstracts 2023. P. 265. DOI: 10.1016/j.jval.2023.03.1465.

63. Improving Patient Access to New Health Interventions: Introduction of HTA for Medical Devices in Ukraine According to the Roadmap / O. Piniazhko, M. Khmelovska, V. Serediuk et al. Value in Health. 2024. Vol. 27, № 6, S249. DOI: 10.1016/j.jval.2024.03.1380.

Стандарти

64. Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2021 / розроб.: О. Б. Піняжко, М. М. Бабенко, М. В. Лобас та ін. Вид. офіц. Київ: МОЗ України, 2021. 106 с. (затв. та надано чинності: наказ МОЗ України № 593 від 29.03.2021 р.).

65. Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023 / розроб.: О. Б. Піняжко, М. М. Бабенко, М. В. Лобас та ін. Вид. офіц. Київ: МОЗ України, 2021. 180 с. (затв. і надано чинності: наказ МОЗ України № 593 від 29.03.2021 р. в ред. наказу МОЗ України від 6.10.2023 р.

Авторські свідоцтва

66. Філінюк О. М., Косяченко К. Л., Бабенко М. М. Науковий твір «Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я». Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 128445 від 23.07.2024 р.

67. Бабенко М. М., Косяченко К. Л. Науковий твір «Дослідження проблем публічного управління у контексті реформування галузі охорони здоров'я: результати анкетування». Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 128450 від 23.07.2024 р.

68. Бабенко М. М., Косяченко К. Л., Костюк І. А. Науковий твір «Дослідження сучасного стану, проблем та перспектив впровадження оцінки медичних технологій з використанням анкетного опитування розробників».

Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 128447 від 23.07.2024 р.

69. Бабенко М. М., Косяченко К. Л., Костюк І. А. Науковий твір «Порівняльний аналіз стану, проблем та перспектив впровадження оцінки медичних технологій: результати опитування розробників, користувачів та інформованих осіб». Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір №128448 від 23.07.2024 р.

Навчальні посібники

70. 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.

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

72. 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.

73. 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.

Опубліковані наукові праці в повному обсязі відображають зміст і основні положення дисертаційної роботи. Результати проведеного дослідження були апробовані в рамках вітчизняних і міжнародних науково-практичних конференцій, що підтверджує їхню наукову цінність і практичну значущість.

Загальні дані про структуру дисертаційної роботи та аналіз її змісту.

Дисертація складається з анотації, вступу, восьми розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків.

У вступі дисертаційної роботи належно обґрунтовано актуальність обраної теми, чітко сформульовано мету та завдання дослідження, визначено об'єкт і предмет, описано використані методи, окреслено наукову новизну та практичну значущість результатів, а також зазначено особистий внесок автора і подано відомості про апробацію отриманих даних.

У першому розділі розглянуто теоретичні засади публічного управління у сфері ОЗ та фармації, зокрема в контексті реформ, євроінтеграції та змін на фармацевтичному ринку.

Другий розділ присвячено методологічному обґрунтуванню дослідження: визначено мету, завдання, об'єкт, предмет, методи та представлено результати апробації.

У третьому розділі здійснено наукове узагальнення змін у публічному управлінні системою ОЗ, зокрема проаналізовано макроекономічні показники, бюджетні витрати, роль держави, бізнесу й громадян у фінансуванні медичної і фармацевтичної допомоги, а також аналіз нормативно-правової бази реформування системи державного управління та адміністративної служби в Україні. Проведено комплексний аналіз економічних показників, участі різних секторів у фінансуванні медичної і фармацевтичної допомоги, а також системи управління у сфері ОЗ, зокрема у напрямі регулювання фармацевтичного забезпечення населення, із визначенням ключових функцій і повноважень регуляторних органів та оцінкою їх діяльності.

У четвертому розділі на засадах системного підходу узагальнено світовий досвід публічного управління у сфері ОЗ, у т.ч. у фармації, із виокремленням сучасних моделей, тенденцій нормативно-правового регулювання та формування стратегічних політик у країнах ЄС. Окрема увага приділена ролі оцінки ОМТ у прийнятті управлінських рішень, ефективному розподілі ресурсів і типологізації систем управління ОМТ.

У п'ятому розділі висвітлено проблематику публічних закупівель ЛЗ в умовах реформування ОЗ, проведено соціологічне дослідження, кореляційно-регресійний аналіз обсягів публічних закупівель ЛЗ групи J01 за 2020–2024

пр., здійснено кластеризацію адміністративно-територіальних одиниць України та обґрунтовано необхідність створення єдиного переліку ЛЗ на основі ОМТ.

Шостий розділ зосереджено на механізмах регулювання соціально-економічної доступності ЛЗ у рамках реалізації державних гарантій, зокрема програми «Доступні ліки» та госпітальної ОМТ при орфанних захворюваннях. Обґрунтовано потребу у впровадженні нової системи соціально орієнтованих показників ОМТ, адаптованих до економічних реалій України.

У *сьомому розділі* наведено результати анкетування трьох груп фахівців щодо стану, проблем і перспектив впровадження ОМТ в Україні. Визначено пріоритетні напрями розвитку національної системи ОМТ.

У *восьмому розділі* визначено концептуальні засади публічного управління в ОЗ, у т.ч. у фармації, в умовах впровадження ОМТ, із акцентом на роль громадських і пацієнтських організацій у формуванні соціально орієнтованої політики та ухваленні управлінських рішень. Представлено результати експертної оцінки проблем публічного управління, систематизовано міжнародний досвід підготовки фахівців з ОМТ та розроблено професійний стандарт експерта з відповідним описом компетентностей і функцій. Обґрунтовано концептуальну модель державного (публічного) управління в системі ОЗ, у т.ч. у фармації, в умовах впровадження ОМТ як сучасної методологічної платформи для формування раціональних управлінських рішень і посилення ролі громадських організацій.

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійним завершеним науковим дослідженням. Здобувачем особисто сформульовано мету та завдання дослідження, визначено методологічні підходи, обрано й застосовано відповідні методи, зібрано й проаналізовано матеріал, проведено експериментальні дослідження та статистичну обробку даних, підготовлено висновки та наукові публікації.

У співавторстві з провідними вченими (К. Л. Косяченко, І. А. Костюк, О. М. Філінюк, О. Б. Піняжко та ін.) здобувач брав безпосередню участь у

плануванні та реалізації досліджень, інтерпретації результатів і підготовці висновків.

Усі наукові положення, висновки, результати дослідження та практичні рекомендації, викладені в дисертації, належать автору.

Аналіз використання результатів, що наведені у кандидатській дисертації та спільних статтях з іншими науковцями.

Комісією було розглянуто автореферат кандидатської дисертації Бабенка М. М. на тему: «Пошук антидотно-лікувальних засобів серед германійорганічних сполук з біолігандами на моделі гострого отруєння динітроортокрезолом» (14.03.05 – фармакологія). Дисертацію захищено у 2009 р. у спеціалізованій вченій раді Д 64.605.01 Національного фармацевтичного університету, м. Харків. Встановлено, що матеріали, подані до захисту у кандидатській роботі, у докторській дисертації не використовувалися.

Співавторами наукових публікацій є науковий консультант та вчені, з якими проводились спільні теоретико-прикладні дослідження. Особистий внесок здобувача в кожну з публікацій чітко визначено у тексті дисертації та у списку наукових праць.

Висновок про відповідність дисертаційної роботи вимогам положення.

За результатами аналізу дисертаційної роботи Бабенка Михайла Миколайовича «Методологія публічного управління та регулювання у фармації за умов впровадження оцінки медичних технологій в Україні», наукових публікацій, в яких висвітлені основні її положення, можна зробити висновок, що за обсягом проведених досліджень, актуальністю, науковою новизною, практичною значимістю, ступенем обґрунтованості наукових положень та висновків вона відповідає вимогам пунктів 7, 9 «Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 1197 від 17 листопада 2021 р., та паспорту спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Комісія попередньої експертизи засвідчує, що дисертаційна робота може бути подана до спеціалізованої вченої ради для офіційного захисту на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук.

Рецензенти:

Професорка ЗВО кафедри

менеджменту, маркетингу

та забезпечення якості у фармації НФаУ,

д. фарм. н., професор



Олена ЛІТВІНОВА

Професорка ЗВО кафедри

соціальної фармації НФаУ,

д. фарм. н., професор



Ганна ПАНФІЛОВА

Професорка ЗВО кафедри

менеджменту, маркетингу

та забезпечення якості у фармації НФаУ,

д. фарм. н., професор



Ірина ПЕСТУН

**Підпис проф. Олени ЛІТВІНОВОЇ, проф. Ганни ПАНФІЛОВОЇ,
проф. Ірини ПЕСТУН засвідчую:**

Начальник ВК НФаУ



Орина ПРИСІЧ