

ВІДГУК

офіційного опонента, доктора фармацевтичних наук,
професора **Ткаченко Наталі Олександрівни**,
завідувачки кафедри управління та економіки фармації
Запорізького державного медико-фармацевтичного університету
на дисертаційну роботу **Бабенка Михайла Миколайовича**
за темою «**Методологія публічного управління та регулювання у фармації
за умов впровадження оцінки медичних технологій в Україні**»,
подану до захисту у спеціалізовану вчену раду Д 64.605.01 при
Національному фармацевтичному університеті, на здобуття наукового
ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю
15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова
фармація

Актуальність теми дисертації. Вітчизняна система охорони здоров'я (ОЗ) та фармації є складною відкритою динамічною системою, в якій зміни будь-якого елемента можуть суттєво впливати на розвиток як самої системи та її складових. Протягом останнього десятиріччя у зв'язку з реформами в Україні зазнали змін як структура, так і механізми та методи публічного управління, відбулося утворення нових інституцій та перерозподіл повноважень і зон відповідальності. Поряд з позитивними зрушеннями мають місце й негативні моменти, такі як, наприклад, відсутність ефективних механізмів реалізації нормативно-правових актів та їх контролю, чітких критеріїв досягнення управлінських цілей, відсутність зворотного зв'язку.

Оцінка медичних технологій (ОМТ) наразі є одним з найбільш ефективних інструментів, що використовують практично усі країни Європи для обґрунтування пріоритетів у виборі нових медичних технологій (МТ) і ухвалення відповідних управлінських рішень щодо їх фінансування.

Вітчизняна система ОМТ перебуває у стані становлення і наразі потребує певних виражених кроків у напрямку посилення потенціалу та підвищення ефективності й прозорості. У процесі розбудови вітчизняної системи ОМТ важливо врахувати позитивний міжнародний досвід щодо обґрунтування перспективної моделі, раціональної структури управління,

розподілу функцій та повноважень, налагодження ефективної взаємодії з громадськістю, а також з міжнародними партнерськими організаціями.

Проведений аналіз дисертаційної роботи Бабенка М. М. свідчить, що обрана тема є надзвичайно актуальною, а мета й завдання дослідження відповідають обраній тематиці і мають вагоме теоретико-прикладне значення.

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

Дисертаційна робота Бабенка М. М. виконана в рамках ініціативної НДДКР Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця (НМУ) «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.

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків та рекомендацій, сформульованих у дисертації, їх достовірність. У дисертаційній роботі Бабенка М.М. чітко сформульована мета та визначені основні задачі дослідження. Аналіз матеріалів дисертації показав, що дослідження виконані на належному науковому рівні з використанням сучасних методів досліджень. Наукові положення, висновки та рекомендації базуються на експериментальному матеріалі та логічно витікають з одержаних результатів. Тому наукові положення, висновки та наведені рекомендації слід вважати об'єктивними, достовірними та науково обґрунтованими.

Дисертація складається з анотації, вступу, вісім розділів, загальних висновків, списку використаних джерел та додатків. Робота ілюстрована 47 таблицями та 105 рисунками. Обсяг основного тексту складає 353 сторінки. Список використаної літератури налічує 546 позиції, з яких 329 надано кирилицею, 217 – латиницею.

У вступі до дисертаційної роботи обґрунтовано актуальність обраної теми дослідження, мету та основні завдання, предмет, об'єкт й методи, дослідження, а також представлена його наукова новизна та практичне

значення одержаних результатів, зазначено особистий внесок дисертанта та наведено дані про апробацію результатів дослідження.

Перший розділ присвячений аналізу теоретичних основ публічного (державного) управління системою ОЗ та фармації. З позицій системного підходу було розглянуто категоріально-понятійний апарат сучасної теорії публічного управління з позицій особливостей системи ОЗ і фармації. Результати історичного аналізу становлення й реформування державної служби в Україні дозволило визначити 5 основних етапів, при цьому сучасний етап можна охарактеризувати як «цифровий», що вирізняється впровадженням та розвитком електронного адміністрування. Показано, що підвищення ефективності публічного управління ОЗ та фармації базується на сучасній методології управління та передбачає впровадження інструментів ОМТ.

У другому розділі автором представлено обґрунтування актуальних напрямів та основних методів дослідження. Запропоновано загальну методику проведення дисертаційного дослідження, наведено комплекс методів розв'язання завдань.

У третьому розділі, який присвячений науковому узагальненню змін у реформуванні державного управління вітчизняною системою ОЗ та фармації. Проведено порівняльний аналіз макроекономічних та соціально-економічних показників, які характеризують структуру витрат на ОЗ за джерелами фінансування в Україні та референтних країнах. Представлені результати структурно-функціональний аналіз системи управління в ОЗ і фармації, визначено функції й повноваження регуляторних органів та їх діяльності в контексті принципів Належної регуляторної практики (*англ. Good regulatory practice*). Систематизовано нормативно-правові акти з публічного управління у системі ОЗ і фармації. Обґрунтовані стратегічні рамки реформи публічного (державного) управління й медичної реформи.

У четвертому розділі дисертантом проведений аналіз закордонного досвіду вдосконалення системи публічного управління в ОЗ та фармації, зокрема узагальнено світовий досвід щодо удосконалення медичного й

фармацевтичного законодавства. Обґрунтовані сучасні тенденції та моделі публічного управління системою ОЗ і фармації. Досліджено вплив ОМТ на публічне управління та ухвалення рішень стосовно впровадження МТ.

Здобувачем було узагальнено підходи до розвитку системи ОМТ у міжнародній практиці, систематизовано методологічні засади ОМТ та особливості публічного управління у цій сфері. Особливу актуальність щодо новизни має проведення типологічного аналізу, зокрема визначення ключових ознак типологізації системи управління ОМТ.

А також було визначено пріоритети прийнятої «Фармацевтичної стратегії Європи», що спрямована на підвищення ефективності системи постачання ЛЗ, стимулювання досліджень з розробки інноваційних МТ, тощо. Запропоновано підходи до удосконалення системи публічного управління й передбачено ризики, які необхідно враховувати в НПА.

П'ятий розділ присвячений теоретико-прикладним підходам до процесу публічних закупівель ЛЗ в умовах реформування ОЗ та фармації. Проаналізовано стан та особливості організації публічних закупівель ЛЗ та інших медичних товарів через електронну систему Prozorro та е-каталог Prozorro Market. На основі аналізу підходів до формування регуляторних переліків ЛЗ в світі, перш за все даних доказової медицини, обґрунтовано доцільність формування єдиного регуляторного переліку в Україні. Доведено необхідність акцентування на специфічних умовах ухвалення управлінських рішень щодо договорів керованого доступу.

З урахуванням медико-соціальної значущості оцінки динаміки та регіональних особливостей закупівель антибактеріальних засобів було вперше проведено кореляційно-регресійний аналіз статистичних даних за 2020–2024 рр. На основі показників обсягів закупівель антибактеріальних засобів за останні 5 років були побудовані дендрограми, що дозволило виділити п'ять кластерів областей із подібною динамікою змін у грошовому вимірі закупівель ліків.

У шостому розділі висвітлені проблеми удосконалення механізмів

державного (публічного) регулювання доступності ліків за умов розвитку ОМТ, наведені особливості фармацевтичного забезпечення населення за різними державними і регіональними програмами, зокрема регулювання цінової доступності ЛЗ. Досліджено міжнародний досвід застосування референтного ціноутворення на ліки. 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. Досліджено проблеми фармацевтичного забезпечення хворих на орфанні захворювання та особливості госпітальної ОМТ їх застосування у практичній ОЗ в Україні.

В умовах євроінтеграції особливої актуальності набуває формування ефективної цінової політики доступності ЛЗ, що враховує вітчизняний досвід та відповідає міжнародним стандартам, зокрема гармонізації підходів щодо створення єдиного позитивного переліку та запровадження сучасних методів ціноутворення відповідно до рекомендацій ВООЗ та кращих практик ЄС.

У цьому розділі представлені результати дослідження стану, проблем і перспектив впровадження ОМТ в Україні на основі комплексного анкетування трьох груп респондентів (розробників, користувачів та інформованих осіб), що дозволило визначити пріоритетні напрями розвитку системи ОМТ в Україні. Респондентами було оцінено перспективи подальшого розвитку ОМТ в Україні за напрямками: професійне середовище, інституційна структура й система управління, освіта і навчання, імплементація ОМТ у процес ухвалення рішень.

Восьмий розділ присвячений концептуальним засадам удосконалення публічного управління системою ОЗ і фармації в умовах впровадження ОМТ, з використанням принципів належного врядування «Good governance» та Цілей сталого розвитку в Україні. Визначено роль громадських і пацієнтських організацій у формуванні і реалізації пацієнт-орієнтованої політики ОЗ та ухваленні соціально важливих рішень за умов розвитку доказової медицини й ОМТ. Також представлено результати експертної оцінки проблем публічного

управління у контексті реформування вітчизняної галузі ОЗ за умов ОМТ. Уперше систематизовано міжнародний досвід формування кадрового потенціалу в системі ОМТ, розроблено основні складові професійного стандарту для експерта з ОМТ, обґрунтовано основні компетентності, результати навчання й трудові функції. Проведені автором теоретико-методологічні дослідження дозволили здобувачу вперше запропонувати концептуальну модель формування ефективної системи публічного управління в ОЗ і фармації в умовах ОМТ.

Висновки по дисертаційній роботі свідчать, що поставлена мета та завдання досягнуті, зроблені належні обґрунтування та рекомендації. Проведені теоретико-прикладні дослідження представляють собою основу для подальшого удосконалення публічного управління системою ОЗ і фармації в умовах впровадження ОМТ в Україні.

Наукова новизна одержаних результатів здобувачем, що проведено вперше, а саме:

- на основі аналізу НПА щодо регулювання медичної та фармацевтичної допомоги пацієнтам, проведено наукове узагальнення змін у реформуванні вітчизняної системи публічного управління ОЗ і фармації;
- проведено експертну оцінку сучасного стану, основних проблем та перспектив впровадження ОМТ в Україні на основі анкетування розробників, користувачів та інформованих осіб;
- здійснено кореляційно-регресійний аналіз публічних закупівель ЛЗ J01 Антибактеріальних засобів для системного застосування за 2020-2024 рр. в Україні та їх кластерний аналіз за адміністративно-територіальними одиницями за умов реформування ОЗ і фармації, а також впровадження воєнного стану в країні;
- створено професійний стандарт «експерт з ОМТ» на основі визначених трудових функцій із урахуванням міжнародного досвіду;
- проведено експертну оцінку проблем публічного управління у контексті реформування вітчизняної ОЗ і фармації;

- обґрунтовано концептуальну модель формування ефективної системи публічного управління в системі ОЗ і фармації на основі результатів анкетного опитування.

Разом з цим було удосконалено підходи до: оцінки участі держави, приватного капіталу та громадян у фінансуванні процесу надання МФД населенню в Україні; проведення типологізації систем управління ОМТ за різними ознаками; організації проведення госпітальної ОМТ - ЛЗ, що застосовуються у лікуванні орфанних патологій.

Також **набули подальшого розвитку:** сучасна методологія проведення ОМТ із урахуванням міжнародного і вітчизняного досвіду; історичний аналіз розвитку систем ОМТ у світовій практиці, а також визначення підходів до їх упровадження у практичну діяльність ОЗ; маркетинговий аналіз особливостей розвитку світового ринку ліків, що застосовуються у лікуванні орфанних захворювань, а також оцінка стану фармацевтичного забезпечення хворих на орфанні захворювання в Україні; основні механізми та методи регулювання доступності ЛЗ, що мають важливе медико-соціальне значення для населення; обґрунтування розробки єдиного переліку ЛЗ, які можуть закуповуватися за державні кошти.

Повнота викладу наукових положень, висновків і рекомендацій у наукових публікаціях, зарахованих за темою дисертації. Варто зазначити, що дисертаційна робота Бабенка М. М. представлена логічно, науково-методичні розробки та одержані результати не викликають сумніву в їх обґрунтованості та достовірності. Обрані методи та обсяг досліджень відповідають поставленим меті й основним завданням. Достовірність отриманих результатів підтверджена репрезентативністю даних та відповідними статистичними показниками.

Теоретичне та практичне значення дисертаційної роботи представлено на досить високому рівні: теоретичні та науково-прикладні положення, моделі, висновки і рекомендації, знайшли відображення у законодавчих і нормативно-правових актах, зокрема, Настанові СТ-Н МОЗУ

42-9.1:2021 «Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів» (накази МОЗУ № 593 від 29.03.2021 р., № 1741 від 6.10.2023 р.), порядок проведення державної ОМТ (постанова КМУ № 1300 від 23.12.2020 р.), протоколи фармацевта (наказ МОЗ України № 7 від 5.01.2022 р.), а також у практичну діяльність закладів ОЗ та освітній процес закладів вищої освіти, при створенні професійного стандарту «експерт з ОМТ».

За результатами дисертаційного дослідження розроблені 5 методичних рекомендацій, що затверджені Вченою Радою НМУ імені О. О. Богомольця, а саме: *«Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я»*, *«Дослідження сучасного стану, проблем та перспектив впровадження оцінки медичних технологій з використанням анкетного опитування розробників»*, *«Порівняльний аналіз сучасного стану та основних проблем впровадження оцінки медичних технологій»*, *«Дослідження проблем публічного управління у контексті реформування галузі охорони здоров'я»* та *«Аналіз основних тенденцій розвитку системи охорони здоров'я та фармації за 2018–2024 рр. на державному та регіональному рівнях з використанням математичного моделювання»*, а також *«Керівництво до розробки і впровадження ОМТ в Україні»*. Вказані методичні рекомендації та керівництво застосовуються в практичній роботі закладів ОЗ, а також медичних та фармацевтичних закладах вищої освіти. Усього одержано 42 актів впровадження.

Дисертантом отримані 4 свідоцтва Державною організацією «УКРНОІВІ», про реєстрацію авторського права на твір, що внесені до Державного реєстру від 23.07.2024 р. (№ 128445, № 128447, № 128448, № 128450).

Повнота викладу наукових положень дисертації в наукових працях. Основні результати досліджень опубліковані у 74 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 та керівництво.

Результати роботи широко апробовані на різного рівня науково-практичних заходах. Публікації автора дисертації висвітлюють основні положення усіх розділів дисертаційної роботи. У роботі відсутні порушення академічної доброчесності.

Реферат дисертації повністю відповідає змісту та структурі дисертації.

Зауваження і пропозиції. Оцінюючи позитивно дисертаційну роботу в цілому, відзначаючи її безперечну актуальність, наукову та практичну значимість, необхідно висловити деякі зауваження і пропозиції:

1. У розділі 4, зокрема 4.4 представлено міжнародний досвід застосування ОМТ як інструменту формування публічної політики в ОЗ та фармації. На мою думку, було б доцільним більш детально розглянути перш за все європейський досвід розвитку ОМТ в контексті результатів впровадження ОМТ в Україні, враховуючи актуальність сучасних євроінтеграційних процесів щодо вступу країни в ЄС.
2. При розгляді сучасних принципів ВООЗ щодо цінової політики доступності ЛЗ (розділі 6), корисним було б зробити особливий акцент на внутрішнє реферування та ціннісний підхід в світлі актуальності прийняття наразі урядових реформ в цій важливій соціальній сфері.
3. Враховуючи актуальність практичного досвіду проведення ОМТ та впровадження в процес прийняття рішень, цікавим було б включення до розділу 8 найбільш значущих результатів згідно Звітів з ОМТ, що проводились за участю здобувача в ДЕЦ МОЗ України.
4. Розділ 5 перевантажений за змістом, включає 8 підрозділів. Це стосується й висновків до 3, 5 та 6 розділів, вони надто деталізовані, їх можна було б узагальнити та скоротити.

Зазначені зауваження не впливають на позитивне сприйняття роботи і не знижують науково-практичної значущості дисертаційного дослідження.

Висновок про відповідність дисертації обраній спеціальності, профілю спеціалізованої вченої ради та вимогам МОН України. На підставі вищевикладеного вважаю, що дисертаційна робота на тему **«Методологія публічного управління та регулювання у фармації за умов впровадження оцінки медичних технологій в Україні»** є завершеною науковою працею і за обсягом виконаних досліджень, рівнем одержаних результатів, які в сукупності вирішують важливу науково-прикладну проблему, за науковим і практичним значенням, впровадженням результатів у практику та кількістю публікацій у фахових виданнях відповідає вимогам пунктів 7, 9 «Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук», затвердженого постановою КМУ № 1197 від 17.11.2021 р., та паспорту спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація, а її автор **Бабенко Михайло Миколайович** заслуговує присудження наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент:

завідувачка кафедри управління та економіки фармації Запорізького державного медико-фармацевтичного університету, д-р фарм. Н. Ткаченко



Наталя ТКАЧЕНКО

Н. Ткаченко