

ВІДГУК

офіційного опонента доктора фармацевтичних наук, професора
Кривов'яз Олени Вікторівни, завідувача кафедри фармації
Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова
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 дисертаційної роботи. Міжнародна практика свідчить, що проблема ефективного публічного управління і регулювання у фармації є необхідною умовою для забезпечення гарантій безпеки й високої якості медико-фармацевтичної допомоги (МФД), а також доступності лікарських засобів (ЛЗ) для пацієнтів. Сучасна методологія публічного управління та регулювання в охороні здоров'я (ОЗ) і фармації, зокрема в умовах впровадження оцінки медичних технологій (ОМТ), потребує детального вивчення та розробки ефективних підходів до інтеграції оцінки новітніх технологій в процесі прийняття управлінських рішень. Важливим аспектом є розробка чіткої стратегії для адаптації міжнародних практик до національних реалій, а також забезпечення ефективної взаємодії між державними органами, науковими установами та фармацевтичними компаніями.

Різноманітні аспекти публічного управління та регулювання у фармації стали об'єктом уваги як вітчизняних, так і зарубіжних дослідників. Однак комплексні теоретичні та прикладні дослідження, що охоплюють методологічні основи публічного управління та регулювання у системі охорони ОЗ та фармації за умов впровадження ОМТ в Україні, досі не проводилися.

Усе вищевикладене визначило доцільність та актуальність розробки теоретичних та науково-практичних підходів до публічного управління та

регулювання в ОЗ, зокрема фармації, в умовах розвитку системи ОМТ в Україні.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами. Дисертаційна робота 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 і рекомендацій. Всі теоретичні узагальнення, наукові положення та висновки дисертації базуються на результатах власних досліджень і повністю віддзеркалюють закономірності, що виявлені у ході роботи. Все це дає підстави вважати, що наукові положення та висновки дисертації Бабенка М. М. є цілком обґрунтованими, узгодженими з метою та задачами дослідження. Достовірність отриманих результатів підтверджена системним підходом до вирішення проблем, репрезентативністю вихідних даних, використанням наукових методів досліджень.

Аналіз змісту дисертаційної роботи. Структура дисертаційної роботи Бабенка М. М. відповідає діючим вимогам, що висуваються до докторських робіт. Вона складається з анотації, вступу, 8 розділів (розділ огляду літератури за темою, розділ з вибору напрямків досліджень та основних методів досліджень, шість розділів з результатами власних досліджень та розробок автора), загальних висновків, списку використаних джерел, списку публікацій здобувача, додатків.

Дисертаційна робота викладена на 614 сторінках машинописного тексту, складається з анотації, вступу, 8 розділів, висновків, переліку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту дисертації складає 468 сторінок. Робота ілюстрована 47 таблицями та 105 рисунками. Список

використаних джерел містить 581 найменування, з яких 343 кирилицею, 238 – латиницею.

У вступі обґрунтовано актуальність теми, викладено зв'язок роботи з науковими планами, сформульовано мету та завдання, об'єкт і предмет дослідження, надано перелік використаних методів дослідження для досягнення поставленої в дисертації мети, наведено наукову новизну та практичне значення отриманих результатів, відзначено особистий внесок здобувача, представлено перелік науково-практичних конференцій, де оприлюднені результати дисертаційних досліджень, а також вказано на публікації за результатами роботи.

У першому розділі дисертаційної роботи Бабенка М. М. висвітлена актуальність удосконалення публічного управління системою ОЗ та фармації як важливого чинника національної безпеки. Визначено, що дослідження у цій сфері недостатні, особливо щодо впливу ОМТ та референтного ціноутворення на доступність ліків. В результаті історичного аналізу реформ державної служби виокремлено сучасний “цифровий” етап, зокрема впровадження електронного адміністрування. Обґрунтовано необхідність впровадження нових методів управління з урахуванням цифровізації та ОМТ для підвищення ефективності управління в ОЗ та фармації.

Другий розділ дисертаційної роботи містить обґрунтування методології та методики дослідження, визначення послідовності та структури його виконання відповідно до поставлених цілей і завдань. У дослідженні використано загальнонаукові методи, такі як історичний, ретроспективний, логічний, компаративний (порівняльний), системний і контент-аналіз. Застосовано експертну оцінку, анкетне опитування, методи класифікації, типологізації, систематизації, узагальнення, а також графічний, моделювання, логіко-семантичний і структурно-функціональний підходи.

У третьому розділі дисертації автором проведено порівняльний аналіз макроекономічних та соціально-економічних показників, що характеризують структуру витрат на ОЗ в Україні та референтних країнах. А також наведені

результати ретроспективного аналізу показників видатків Державного та зведеного бюджетів України на ОЗ за умов її реформування. Досліджено теоретико-прикладні засади функціонування системи публічного управління в ОЗ та фармації, зокрема нормативно-правового забезпечення розвитку сучасної системи державного (публічного) управління в даній сфері.

Четвертий розділ присвячений вивченню та систематизації міжнародного досвіду публічного управління в ОЗ, що сприяє соціально-економічній ефективності ОЗ її забезпеченню ліками, зокрема діяльності національних установ та участі їх у міжнародних проєктах з ОМТ. Особлива увага була приділена типологічному аналізу та визначенню основних характеристик систем управління ОМТ, таких як рівень централізації, джерела фінансування ОЗ, механізми прийняття рішень, напрями й сфери ОМТ, моделі її реалізації, а також ступінь публічності та участі у процесах управління.

У **п'ятому розділі** наведено результати аналізу досвіду країн світу та України щодо здійснення публічних закупівель ЛЗ в умовах реформування системи публічного управління в ОЗ та фармації. У цьому контексті досить актуальними є результати анкетування фахівців, що розкривають практичні проблеми організації публічних закупівель у вітчизняних закладах ОЗ. Проведення досліджень дозволило обґрунтувати та запропонувати формування єдиного регуляторного переліку ліків на основі доказової медицини.

Особливої уваги заслуговують результати проведеного здобувачем економіко-статистичного аналізу закупівель антибактеріальних засобів з використанням регресійного та кластерного аналізу, які дозволили виділити 5 кластерів за регіонами з метою підвищення ефективності таких соціально важливих закупівель.

Шостий розділ дисертації присвячений удосконаленню механізмів державного (публічного) регулювання доступності ЛЗ за умов впровадження ОМТ в світі та Україні. В контексті реформ щодо зниження цін на ЛЗ та

підвищення їх доступності для населення, що наразі проводяться в Україні. Досить актуальним є проведений здобувачем аналіз міжнародного досвіду застосування референтного ціноутворення для регулювання цін на ЛЗ, зокрема ціннісний підхід до ціноутворення на ліки (Value Based Pricing) на основі ОМТ.

Також значну актуальність для вітчизняної практики впровадження госпітальної ОМТ мають результати дисертаційного дослідження проблем фармацевтичного забезпечення хворих на орфанні захворювання.

У сьомому розділі представлені результати проведеного дисертантом експертного опитування серед 77 респондентів, яке дало змогу оцінити вплив ОМТ на систему ОЗ. Зібрані дані продемонстрували переважно позитивну оцінку впливу ОМТ, а також дозволили визначити рекомендації експертів щодо посилення освітньо-інформаційної складової та забезпечення публічності процесів ухвалення рішень. Оцінено перспективи розвитку ОМТ, зокрема нарощування потенціалу, формування професійного середовища та активне використання доказових даних.

У восьмому розділі визначені концептуальні засади вітчизняної системи публічного управління в ОЗ і фармації в умовах ОМТ. Проаналізовано підходи до формування пацієнт-орієнтованої політики в ОЗ та фармації, роль громадських і пацієнтських організацій у її реалізації, а також вплив ОМТ на ухвалення рішень. Проведено опитування експертів, яке виявило проблеми в публічному управлінні системою, що досліджується, зокрема недосконалість фармацевтичного законодавства та бюрократичні перепони. Запропоновано впровадження професійного стандарту «Експерт з ОМТ», зокрема розроблено трудові функції - компетентності такого фахівця.

Пріоритетами щодо удосконалення вітчизняної системи публічного управління в ОЗ і фармації в умовах ОМТ визначено покращення комунікацій на основі зворотного зв'язку, розвиток професійного середовища, саморегулювання та застосування Європейських принципів належного врядування для досягнення пацієнт-орієнтованого підходу.

Наукова новизна отриманих результатів. В результаті виконання дисертаційної роботи розроблені **нові** методологічні засади публічного управління системою ОЗ і фармації на основі ОМТ, що підвищує доступність та ефективність використання ЛЗ. У дисертації **вперше:**

- узагальнено теоретико-прикладні підходи до удосконалення вітчизняної системи публічного управління ОЗ, в т. ч. фармації на основі аналізу нормативно-правових актів (НПА), що регулюють надання МФД за умов розвитку ОМТ;
- проаналізовано сучасний стан, проблеми та перспективи впровадження ОМТ, а також діючу систему публічних закупівель ЛЗ на основі анкетування розробників, користувачів та інформованих осіб;
- здійснено кореляційно-регресійний аналіз публічних закупівель антибактеріальних засобів для системного застосування за 2020-2024 рр., а також їх кластерний аналіз за регіонами в умовах воєнного стану в країні;
- запропоновано професійний стандарт «експерт з ОМТ» на основі обґрунтування трудових функцій як сучасних компетентностей фахівців;
- розроблено концептуальну модель ефективного публічного управління ОЗ та фармацією за умов впровадження ОМТ з метою підвищення якості та доступності надання МФД населенню країни.

Водночас удосконалено та набули подальшого розвитку: підходи до оцінки участі держави, приватного капіталу та громадян у фінансуванні процесу надання МФД населенню в країні; методологія проведення типологізації систем управління ОМТ за різними ознаками; підходи до організації проведення госпітальної ОМТ ЛЗ, які застосовуються у лікуванні актуальних орфанних патологій; історичний аналіз розвитку систем ОМТ у світовій практиці, а також визначення основних підходів до їх упровадження у практичну діяльність ОЗ; сучасна методологія проведення ОМТ із урахуванням міжнародного і вітчизняного досвіду; маркетинговий аналіз

особливостей розвитку світового ринку ЛЗ, які застосовуються у лікуванні орфанних захворювань, а також оцінка стану фармацевтичного забезпечення хворих на орфанні захворювання в Україні в рамках окремих державних програм; основні механізми (ціноутворення, реімбурсації тощо) та методи регулювання соціально-економічної доступності ЛЗ, що мають важливе медико-соціальне значення для населення; обґрунтування розробки єдиного переліку ЛЗ, які можуть закуповуватися за державні кошти.

Теоретичне та практичне значення отриманих результатів представлено на високому рівні, теоретико-прикладні положення, моделі, науково-практичні рекомендації та висновки, були використані у розробці НПА, а саме: постанові КМУ від 23.12.2020 р. № 1300, настанові СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2021 «Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів», наказах МОЗ України від 29.03.2021 р. № 593, від 06.10.2023 р. № 1741, наказі МОЗ № 7 від 05.01.2022 р. щодо застосування протоколів фармацевта. Водночас, окремі розробки були використані під час створення професійного стандарту «Експерт з ОМТ».

За результатами дисертаційної роботи були підготовлені 5 науково-методичних рекомендацій: *«Дослідження сучасного стану, проблем та перспектив впровадження оцінки медичних технологій»*, *«Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій»*, *«Порівняльний аналіз сучасного стану та основних проблем впровадження ОМТ»*, *«Дослідження проблем публічного управління у контексті реформування ОЗ»* 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»*, які впроваджені у практичну діяльність закладів ОЗ та використовуються в освітньому процесі провідних медичних університетів. Загалом отримано 42 акти впровадження результатів дослідження, що свідчить про їх високу практичну значущість.

Автором 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 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, 15 – у вітчизняних фахових виданнях (у т. ч. 6 – одноосібні), 11 – 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 7 дисертації представлено результати експертного опитування респондентів щодо питань впровадження ОМТ в Україні, поміж яких виділяються три групи – розробники, користувачі та інформовані. Для чіткого розуміння характеристики кожної групи респондентів необхідно було б більш детально описати статус кожної групи, перш за все з точки зору їх інформаційних потреб.

2. У підрозділі 8.1 досліджено роль громадських організацій у формуванні державної політики ОЗ. Враховуючи зростаюче значення пацієнтських організацій в системі ОМТ, актуальним було б проведення порівняльного аналізу вітчизняного та закордонного досвіду.

3. Проблеми формування кадрового потенціалу з ОМТ і його професійне оцінювання в Україні проаналізовані автором в підрозділі 8.4. Корисним було б дослідження європейського досвіду з цих питань.

4. Мають місце окремі стилістичні помилки та описки (зокрема на стор. 105, 262, 263, 307, 316, 336, 394).

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, 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:

завідувач кафедри фармації

Вінницького національного медичного

університету ім. М. І. Пирогова,

д. фарм. н., професор



Олена КРИВОВ'ЯЗ