# Облікова картка дисертації

## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0521U101281

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 24-05-2021

**Статус:** Захищена

**Реквізити наказу МОН / наказу закладу:**

## II. Відомості про здобувача

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Назаркіна Вікторія Миколаївна
2. Nazarkina Viktoriia Mykolaivna

**Кваліфікація:** к. фармац. н., 15.00.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Вид дисертації:** доктор наук

**Аспірантура/Докторантура:** ні

**Шифр наукової спеціальності:** 15.00.01

**Назва наукової спеціальності:** Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

**Галузь / галузі знань:** Не застосовується

**Освітньо-наукова програма зі спеціальності:** Не застосовується

**Дата захисту:** 06-05-2021

**Спеціальність за освітою:** фармація

**Місце роботи здобувача:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

## III. Відомості про організацію, де відбувся захист

**Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради):** Д 64.605.02

**Повне найменування юридичної особи:** Національний фармацевтичний університет

**Код за ЄДРПОУ:** 02010936

**Місцезнаходження:** вул. Пушкінська, буд. 53, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров`я України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

## IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

**Повне найменування юридичної особи:** Національний фармацевтичний університет

**Код за ЄДРПОУ:** 02010936

**Місцезнаходження:** вул. Пушкінська, буд. 53, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров`я України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

## V. Відомості про дисертацію

**Мова дисертації:**

**Коди тематичних рубрик:** 76.31.29.15

**Тема дисертації:**

1. Теоретико-прикладне обґрунтування соціально-економічної системи ціноутворення на лікарські засоби на засадах оцінки технологій охорони здоров'я

2. Theoretical and applied substantiation of the socio-economic system of pricing of medicines on the basis of health technologies assessment

**Реферат/анотація:**

1. Дисертація присвячена розробці теоретичних, методичних і науково-практичних засад удосконалення системи ціноутворення на лікарські засоби (ЛЗ) на засадах оцінки технологій охорони здоров'я (ОТОЗ, англ. Health Technology Assessment – HTA), що сприятиме підвищенню доступності ліків для населення України та їх раціональному застосуванню. Обґрунтовано теоретико-прикладні підходи щодо розробки моделі ціноутворення на ОЛЗ у контексті упровадження ОТОЗ. Запропонована узагальнена модель референтного ціноутворення на препарати інсулінів, що передбачає обґрунтування вибору країн, критеріїв розподілу препаратів на референтні групи (РГ) та методики визначення РЦ, упровадження якої дозволяє суттєво підвищити доступність ОЛЗ. Розроблено бізнес-процес формування реєстру РЦ (цін відшкодування) та стандартну операційну процедуру (СОП) формування цін на препарати інсуліну. Розроблено науково-методичні підходи щодо удосконалення надання фармацевтичної допомоги хворим за умов реалізації

пілотних проєктів та урядових програм із референтного ціноутворення та відшкодування вартості ЛЗ. Систематизовано та узагальнено сучасні науково-методичні підходи, розроблено структуру та зміст проєкту галузевого стандарту з ОТОЗ. Запропоновано концептуальні засади щодо механізмів забезпечення реалізації програми упровадження ОТОЗ. Розроблено порядок проведення ОТОЗ, який покладено в основу проєкту постанови «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», затвердженої КМУ 23.12.2020 р. № 1300. Запропоновані методичні підходи до проведення цінової та фармакоекономічної оцінки ЛЗ для лікування соціально важливих хвороб, таких, як ССЗ, ЦД, захворювання дихальних шляхів тощо. Розроблено кваліфікаційну характеристику та освітню програму підготовки фахівців з ОТОЗ із урахуванням міжнародного досвід.

2. The dissertation is devoted to the development and substantiation of theoretical, methodological, scientific and applied principles of improving the pricing system for medicines on the basis of health technology assessment (HTA). Based on the results of the structure and content of the legislative and regulatory framework governing the pricing of drugs, the systematization of regulations by hierarchy, objects and directions and proposed their codification. The priority directions of state regulation of drug prices are determined: regulation of surcharges; tax benefits / discounts; use of reference pricing; orientation of the health care system on the predominant use of generic drugs; tenders and negotiations, joint procurement, value-based pricing and HTA. An analysis of the effectiveness of the current system of state regulation of drug prices in Ukraine was conducted. The priority areas for its improvement in terms of increasing the affordability of medicines have been identified. The basic methodological bases of application of reference pricing in different countries are generalized. Methods of calculating the cost of production in domestic and foreign practice were generalized and systematized. A scientific and methodological substantiation of the socio-economic feasibility of implementing and evaluating the effectiveness of pilot projects and government programs on state price regulation and the introduction of reference pricing for drugs. The priority directions of implementation of pilot projects on state regulation of prices and reference pricing of drugs by the most common nosologies are substantiated. According to the results of the survey of medical and pharmaceutical workers, an assessment of the current state and problems of pharmaceutical supply of CVD patients was carried out according to the government's reimbursement program. A generalized model of reference pricing for insulin drugs was developed. The proposed model provides a rationale for the choice of reference countries, criteria for the distribution of insulin drugs into reference groups, the algorithm for calculating the wholesale and reference price (reimbursement prices) for insulin drugs. The business process of forming the register of reference price (reimbursement prices) and standard operating procedures (SOP) pricing for insulin drugs is proposed. According to the results of a survey of administrative and production staff of pharmacies that have licenses to manufacture drugs, the problems of extemporaneous formulation were investigated. Methodical recommendations on formation of prime cost of drugs of serial production in the conditions of drugstores were developed. Theoretical and methodological bases of the organization of HTA are developed, on the basis of which for the first time recommendations to creation of the branch standard of carrying out HTA are developed, its structure and the maintenance, in particular the basic components concerning pricing and reimbursement of drugs are substantiated. The materials of the research in the preparation of the draft Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine "On approval of the Procedure for state assessment of medical technologies", in particular, comparative note and regulatory impact analysis. Methodical approaches to price and pharmacoeconomic evaluation of new and existing health technologies in pharmacotherapy of socially dangerous diseases (cardiovascular diseases, type I and II diabetes mellitus, etc.) are substantiated. The analysis of drug availability for CVD treatment using HTA methodology (in particular, clinical and economic analysis, ABC-VEN analysis, frequency analysis of drug prescriptions) was performed, as well as calculations and analysis of drug price indices, availability, liquidity and solvency adequacy. An analysis of the state and features of the organization of public procurement in health care as a tool to ensure the affordability of drugs was conducted. Theoretical and applied approaches to the development of a pricing model for essential drugs in the context of the introduction of HTA were substantiated. For the first time, the international experience of training specialists in HTA in the historical aspect was analyzed and systematized. A basic program for conducting information seminars on the

problems of HTA implementation in Ukraine was developed. According to the results of the survey of health professionals, the state, problems and prospects of HTA implementation at the current stage of reforming the industry were studied. The qualification characteristic of the expert on HTA was developed. For the first time, the main competencies of the specialist, the structure and content of the educational program "Health technologies assessment" were substantiated.

**Державний реєстраційний номер ДіР:**

**Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки:**

**Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності:**

**Підсумки дослідження:**

**Публікації:**

**Наукова (науково-технічна) продукція:**

**Соціально-економічна спрямованість:**

**Охоронні документи на ОПІВ:**

**Впровадження результатів дисертації:**

**Зв'язок з науковими темами:**

## VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Немченко Алла Семенівна
2. Nemchenko Alla Semenivna

**Кваліфікація:** д.фарм.н., 15.00.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Немченко Алла Семенівна
2. Nemchenko Alla Semenivna

**Кваліфікація:** д.фарм.н., 15.00.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

## VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

**Офіційні опоненти**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Бушуєва Інна Володимирівна
2. Bushuieva Inna Volodymyrivna

**Кваліфікація:** д.фарм.н., 15.00.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Мнушко Зоя Миколаївна
2. Mnushko Zoya Mykolaivna

**Кваліфікація:** д.фарм.н., 15.00.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Унгурян Ліана Михайлівна
2. Unhurian Liana Mykhailivna

**Кваліфікація:** д. фармац. н., 15.00.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Рецензенти**

## VIII. Заключні відомості

| | |
|---|---|
| **Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради** | Котвіцька Алла Анатоліївна |
| **Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні** | Рубан Олена Анатоліївна |
| **Відповідальний за підготовку облікових документів** | |
| **Реєстратор** | |
| **Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності** | Юрченко Т.А. |