

**Письменный отзыв официального рецензента
на диссертационную работу
Калиевой Динары Елгубаевны на тему «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств
в Республике Казахстан», представленную на соискание степени доктора (PhD) по специальности 8D10103 «Общественное
здоровье»**

№ п/ п	Критерии	Обоснование позиции официального рецензента
1.	Тема диссертации (на дату её утверждения) соответствует направленным программам развития науки и/или государственным программам 1.1 Соответствие приоритетным направлениям развития науки или государственным программам: 1) диссертация выполнена в рамках проекта или целевой программы, финансируемого(ой) из государственного бюджета (указать название и номер проекта или программы) 2) диссертация выполнена в рамках другой государственной программы (указать название программы) 3) диссертация соответствует приоритетному направлению развития науки, утверждённому Высшей научно-технической комиссией при Правительстве Республики Казахстан (указать направление)	Диссертационная работа соответствует приоритетному направлению развития науки «Наука о жизни и здоровье» (Приоритет 6, утверждённый ВНТК при Правительстве РК на 2021-2023 и 2023-2029 годы, в соответствии с Постановлением Правительства РК от 28.03.2023 г. «Об утверждении Концепции развития высшего образования и науки Республики Казахстан»). Диссертационная работа выполнена в соответствии с приоритетными направлениями: 1) Президент Республики Казахстан К.-Ж. Токаев. Справедливое государство. Единая нация. Благополучное общество: послание народу Казахстана. 2) Постановление Правительства Республики Казахстан. Об утверждении национального проекта «Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина «Здоровая нация»: утв. 12 октября 2021 года, №725. 3) Указ Президента Республики Казахстан. Об утверждении Концепции развития государственного управления в Республике Казахстан до 2030 года: построение «человекоцентричной» модели – «Люди прежде всего» 5 принципов. Слышащее, эффективное, подотчётное, профессиональное, прагматичное государство: утв. 26 февраля 2021 года, №522

		4) Распоряжение Премьер-Министра Республики Казахстан. Об утверждении Комплексного плана по развитию фармацевтической и медицинской промышленности на 2020–2025 годы: утв. 6 октября 2020 года № 132-р.
2.	Важность для науки Работа <u>вносит</u> /не вносит существенный вклад в науку, а её важность хорошо <u>раскрыта</u> /не раскрыта	Диссертационная работа Калиевой Динары Елубаевны вносит ценный вклад в изучение проблем доступности лекарственного обеспечения. Её важность обоснована в выносимых на защиту положениях и подтверждена результатами исследования, а именно: изучены состояние доступности лекарственных средств на глобальном и национальном уровнях; осведомлённость о дженериках среди врачей и пациентов; физическая и экономическая доступность лекарств на примере орфанных препаратов. На основе собранных данных продемонстрированы реальные барьеры, с которыми сталкиваются пациенты при попытке получить доступ к терапии, включая ограниченность ассортимента зарегистрированных орфанных препаратов, высокую стоимость лечения, а также недостаточность информирования медицинских работников об особенностях назначения и компенсации таких лекарств. Актуальность темы раскрыта достаточно полно. Практическая значимость исследования подтверждается его внедрением в деятельность медицинских организаций, а также разработкой методических рекомендаций, ориентированных на совершенствование системы лекарственного обеспечения и реализацию принципов равенства и справедливости в здравоохранении.
3.	Принцип самостоятельности Уровень самостоятельности: 1) <u>Высокий</u> .	Высокий уровень самостоятельности диссертационной работы подтверждается актуальностью выбранной

		2) средний; 3) низкий; 4) самостоятельности нет	темы и глубиной проработкой всех её компонентов. Диссертант всесторонне изучил проблему доступности лекарственных средств в Республике Казахстан, проанализировал нормативно - правовую базу, оценил уровень информированности о дженериках среди врачей и пациентов, а также исследовал физическую и экономическую доступность лекарств на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний. Работа включает статистический анализ, базирующийся на валидированных инструментах сбора данных и современных методах обработки информации. На основании полученных результатов сформулированы научно обоснованные выводы и предложения, направленные на оптимизацию системы лекарственного обеспечения. Вклад автора подтверждается публикациями в рецензируемых научных изданиях, регистрацией авторских прав и активным участием в международных конференциях.
4.	Принцип внутреннего единства	4.1 Обоснование актуальности диссертации: 1) <u>обоснована</u>; 2) частично обоснована; 3) не обоснована.	Тема диссертации отражает важнейшую проблему системы здравоохранения — доступность лекарственных средств как ключевого элемента реализации права граждан на медицинскую помощь. Учитывая глобальные и национальные вызовы, связанные с рационализацией фармацевтических расходов, усилением роли воспроизведённых лекарственных средств (дженериков) и обеспечением терапии редких (орфанных) заболеваний, данная работа имеет высокую степень научной и практической актуальности. Диссертационное исследование полностью соответствует стратегическим приоритетам здравоохранения Республики Казахстан, а также Целям устойчивого развития ООН в части обеспечения

		универсального доступа к безопасным и эффективным лекарствам.
4.2 Содержание диссертации отражает тему диссертации: 1) <u>отражает</u>; 2) частично отражает; 3) не отражает		Содержание диссертационной работы Калиевой Динары Елубаевны полностью соответствует заявленной теме, цели и задачам исследования. Проведённый анализ подтверждает последовательное раскрытие ключевых аспектов доступности лекарственных средств в Республике Казахстан. В работе обоснованы методические подходы к оценке физической, экономической и информационной доступности, включая изучение информированности о дженериках и анализ ситуации с обеспечением препаратами для лечения орфанных заболеваний. Сформулированные выводы логически вытекают из полученных результатов и содержат конкретные рекомендации, ориентированные на практическое применение в системе здравоохранения и лекарственного обеспечения страны.
4.3. Цель и задачи соответствуют теме диссертации: 1) <u>соответствуют</u>; 2) частично соответствуют; 3) не соответствуют		Цель диссертационного исследования соответствует его теме. Для достижения цели исследования были поставлены адекватные задачи, которые позволили раскрыть проблему доступности лекарственных средств: от анализа международного и национального опыта в сфере лекарственного обеспечения — до проведения собственных эмпирических исследований и разработки практических рекомендаций по улучшению доступности ЛС для населения страны. Задачи исследования логически вытекают из цели и обеспечивают её полное решение.

	4.4 Все разделы и положения диссертации логически взаимосвязаны: 1) <u>полностью взаимосвязаны</u>; 2) <u>взаимосвязь частичная</u>; 3) <u>взаимосвязь отсутствует</u>	Разделы диссертации логически взаимосвязаны и последовательно изложены. Выбор методов исследования, статистических инструментов и исходных данных обоснован. Полученные результаты и выводы соответствуют поставленным задачам и подкреплены достаточным иллюстративным материалом. Все задачи исследования решены, выводы обоснованы, а практическая значимость работы подтверждена актами внедрения и обратной связью медицинских работников.
	4.5 Предложенные автором новые решения (принципы, методы) аргументированы и оценены по сравнению с известными решениями: 1) <u>критический анализ есть</u>; 2) <u>анализ частичный</u>; 3) <u>анализ представляет собой не собственные мнения, а цитаты других авторов</u>	Диссертационное исследование включает критический анализ литературных данных и оригинальные результаты, полученные соискателем, которые являются новым вкладом в науку общественного здравоохранения. Работа содержит научно обоснованные и достоверные результаты, полученные на основе качественного и количественного анализа.
5.	Принцип научной новизны 5.1 Научные результаты и положения являются новыми? 1) <u>полностью новые</u>; 2) <u>частично новые (новыми являются 25-75%)</u>; 3) <u>не новые (новыми являются менее 25%)</u>	Научные результаты и выносимые на защиту положения содержат новые подходы и решения по рассматриваемой проблеме. В рамках диссертационного исследования оптимизированы подходы к оценке доступности лекарств в трёх ключевых аспектах: информированность, физическая и экономическая доступность. Проведены обоснованные эмпирические исследования, в том числе среди врачей и пациентов, с применением современных методов статистической обработки. На основе полученных данных разработаны методические подходы, которые могут быть использованы в медицинских организациях, научно-исследовательских институтах, а также органами здравоохранения для совершенствования системы лекарственного обеспечения. Результаты исследования могут служить основой для разработки и

		реализации программ по обеспечению равного и эффективного доступа к лекарствам.
	5.2 Выводы диссертации являются новыми? 1) <u>полностью новые</u>; 2) частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее 25%)	Учитывая уникальность разработанных подходов, можно заключить, что все научно обоснованные выводы диссертации, соответствующие поставленной цели и задачам исследования, являются оригинальными и представляют собой новый вклад в науку.
	5.3 Технические, технологические, экономические или управленческие решения являются новыми и обоснованными: 1) <u>полностью новые</u>; 2) частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее 25%)	Научная новизна заключается в оптимизации и реализации методических подходов к исследованию таких аспектов доступности к лекарственным средствам, как информированность о дженериках, ассортиментную и ценовую доступность орфанных препаратов. Особое внимание в работе уделено формированию инструментов для системной оценки физической, экономической и информационной доступности лекарств. Разработка и предложение мер по расширению доверия к дженерикам, мониторингу перечней орфанных препаратов и совершенствованию ценовой политики создают основу для управленческих решений, ориентированных на повышение равного доступа к терапии. Внедрение систематического подхода к оценке доступности лекарств, основанного на анализе данных и мультидисциплинарном взаимодействии, открывает новые возможности для повышения эффективности медицинской помощи, усиления фармакоэкономической устойчивости и рационального распределения ресурсов здравоохранения. Новизна разработок подтверждена свидетельствами о государственной регистрации прав на объекты авторского права Республики Казахстан и восемью актами внедрения.

6.	Обоснованность основных выводов	Все основные выводы <u>основаны</u> /не основаны на весомых с научной точки зрения доказательствах либо достаточно хорошо обоснованы (для qualitative research (квалитатив ресеч) и направлений подготовки по искусству и гуманитарным наукам).	Все основные выводы диссертационного исследования основаны на убедительных научно-обоснованных доказательствах, полученных с использованием современных методов исследования. Результаты статистически достоверны и основаны на обширном эмпирическом материале.
7.	Основные положения, выносимые на защиту	Необходимо ответить на следующие вопросы по каждому положению в отдельности: 7.1 Доказано ли положение? 1) <u>доказано</u>; 2) скорее доказано; 3) скорее не доказано; 4) не доказано 7.2 Является ли тривиальным? 1) <u>да</u>; 2) <u>нет</u> 7.3 Является ли новым? 1) <u>да</u>; 2) <u>нет</u> 7.4 Уровень для применения: 1) узкий; 2) средний; 3) <u>широкий</u> 7.5 Доказано ли в статье? 1) <u>да</u>; 2) <u>нет</u>	Первое положение, выносимое на защиту, подтверждено обзором актуальной научной литературы и нормативно-правовых актов, регулирующих лекарственное обеспечение в Республике Казахстан и за рубежом. Проведённый анализ позволил обобщить международный и национальный опыт в области регулирования доступности лекарственных средств, выявить системные барьеры, включая ценовые, логистические и информационные, а также обозначить ключевые направления для совершенствования политики лекарственного обеспечения. Положение является теоретически значимым и служит основой для последующих этапов исследования. Является нетривиальным и новым. Второе <u>положение</u>, основано на результатах поперечного исследования, направленного на изучение уровня информированности о дженериках среди врачей и пациентов в шести регионах Казахстана. Применённые статистические методы (включая логистическую регрессию) позволили выявить демографические факторы, влияющие на уровень знаний и отношения к воспроизведённым препаратам. Результаты подтверждены публикациями и обладают высокой степенью новизны и практической значимости. Третье <u>положение</u> подтверждается структурным сравнительным анализом перечней орфанных

		лекарственных средств и ценовым анализом препаратов, закупаемых в Казахстане. Установлены дефицит физической доступности и высокая экономическая нагрузка на систему здравоохранения, что подчёркивает необходимость оптимизации перечней и пересмотра механизмов ценообразования. Результаты опубликованы в журнале, индексируемом в Scopus, что подчёркивает их новизну и широкую применимость. <u>Четвёртое</u> положение, сформулированные на основе результатов диссертации, включают: систематический мониторинг фармацевтического рынка в контексте доступности лекарственных средств; реализацию образовательных кампаний для повышения доверия к дженерикам; актуализацию перечней орфанных препаратов и совершенствование механизмов ценового регулирования; стимулирование научных исследований, охватывающих такие аспекты, как ценовая политика, развитие аптечной сети, регистрация лекарственных средств, логистика поставок, система финансирования и регуляторные инструменты. Практическая значимость положения подтверждена актами внедрения и регистрацией авторских прав.
8.	Принцип достоверности Достоверность источников и предоставляемой информации	8.1 Выбор методологии - обоснован или методология достаточно подробно описана 1) да; 2) нет Выводы исследования основаны на научно обоснованных методах статистической обработки данных, соответствующих международным стандартам научных исследований. Методические подходы в диссертационной работе описаны подробно и с достаточной полнотой. Дизайн исследования оптимален и обоснован для достижения поставленной цели. В главе «Материалы и методы» подробно описаны

		8.2 Результаты диссертационной работы получены с использованием современных методов научных исследований и методик обработки и интерпретации данных с применением компьютерных технологий: 1) <u>да</u>; 2) нет	Методические подходы, включая поэтапное описание методов и характеристику используемых данных, что соответствует современным требованиям научной работы.
		8.3 Теоретические выводы, модели, выявленные взаимосвязи и закономерности доказаны и подтверждены экспериментальным исследованием (для направлений подготовки по педагогическим наукам результаты доказаны на основе педагогического эксперимента): 1) <u>да</u>; 2) нет	Положения и выводы диссертационного исследования подтверждены результатами исследования, статистическим анализом и обратной связью медицинских работников. Логическая последовательность изложения материала обеспечивает целостность работы.
		8.4 Важные утверждения <u>подтверждены</u>/частично подтверждены/не подтверждены ссылками на актуальную и достоверную научную литературу	Все утверждения и аргументы в диссертационной работе подтверждены ссылками на релевантные и достоверные источники.
		8.5 И использованные источники литературы <u>достаточно</u>/не достаточно для литературного обзора	В диссертационной работе использовано 155 источников (105 (68%) - на английском языке), релевантных теме исследования и являющихся достаточным для литературного обзора.
9	Принцип практической ценности	9.1 Диссертация имеет теоретическое значение: 1) <u>да</u>; 2) нет	Диссертация имеет теоретическую и практическую значимость. Диссертация обладает как теоретической, так и практической значимостью. Исследование основано на всестороннем анализе более 500 источников — научной литературы, международных и отечественных нормативно - правовых актов.

		касающихся вопросов лекарственного обеспечения, регулирования цен, доступности дженериков и терапии орфанных заболеваний. Выводы и рекомендации, полученные в ходе диссертационной работы, могут быть использованы в учебном процессе — при подготовке лекций, семинаров и практических занятий (в том числе кейс-заданий) по дисциплинам, связанным с общественным здравоохранением, фармакоэкономикой и политикой в сфере лекарственного обеспечения. Кроме того, материалы исследования представляют интерес для специалистов в области здравоохранения и разработке решений, направленных на повышение доступности лекарственных средств. Диссертационная работа Калиевой Динары Елубаевны обладает значительной практической ценностью. Практическая значимость диссертационной работы заключается в широком спектре возможностей применения полученных результатов в системе здравоохранения. Представленные в исследовании выводы и рекомендации могут быть использованы при планировании лекарственного обеспечения, совершенствовании нормативной базы и разработке стратегий повышения доступности лекарственных средств на региональном и национальном уровнях. Результаты исследования актуальны для органов управления здравоохранением при формировании перечней лекарственных средств, особенно для орфанных заболеваний, разработке ценовой политики и мониторинге доступности препаратов в рамках государственных программ.
	9.2 Диссертация имеет практическое значение и существует высокая вероятность применения полученных результатов на практике: 1) <u>да</u>; 2) нет	

		Практическое применение результатов возможно в работе медицинских организаций, фармацевтических компаний и экспертных структур — для оптимизации закупок, повышения доверия к воспроизведённым препаратам и расширения равного доступа к необходимой терапии. В рамках диссертационного исследования разработаны методические рекомендации на русском и казахском языках: «Роль воспроизведённых лекарственных препаратов в обеспечении равного доступа к лекарственным средствам для всех пациентов»; «Мониторинг информации о безопасности лекарственного препарата в рамках фармаконадзора в Республике Казахстан» (протокол Учёного совета факультета медицины и здравоохранения КазНУ им. Аль-Фараби №10 от 28.06.2024 г.), внедрённые в деятельность четырёх организациях здравоохранения и фармацевтического сектора. Практические рекомендации, разработанные в рамках диссертационного исследования, обладают высокой прикладной значимостью и охватывают ключевые направления развития системы лекарственного обеспечения в Республике Казахстан. Автор предлагает целостный и многоуровневый подход к повышению доступности лекарственных средств, с акцентом на совершенствование нормативной базы, развитие фармацевтической инфраструктуры, повышение доверия к дженерикам, оптимизацию перечней орфанных препаратов и внедрение механизмов постоянного мониторинга рынка. Особое внимание уделено необходимости расширения информационной открытости, образовательной работы с врачами и пациентами, совершенствованию системы
	9.3 Предложения для практики являются новыми? 1) полностью новые; 2) частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее 25%)	

			регулирования цен, а также внедрению научно обоснованных стратегий в практику работы органов здравоохранения, медицинских и аптечных организаций. Важным аспектом является продолжение научных исследований, направленных на комплексную оценку факторов, влияющих на доступность лекарственных средств. Представленные рекомендации могут быть использованы органами управления здравоохранением, экспертными и академическими структурами при разработке политик в сфере лекарственного обеспечения, модернизации фармацевтической инфраструктуры, а также в образовательных программах подготовки специалистов в области общественного здравоохранения и фармации. Представленные рекомендации могут быть использованы учреждениями здравоохранения при планировании инфраструктурных преобразований, повышении качества и доступности медицинской помощи, а также в образовательной и научной деятельности.
10.	Качество написания и оформления	Качество академического письма: 1) <u>высокое</u>; 2) среднее; 3) ниже среднего; 4) низкое.	Диссертация написана на высоком академическом уровне, отличается логичной и последовательной структурой, полностью соответствующей заявленным целям и задачам исследования. Работа представляет собой самостоятельное, законченное научное исследование, выполненное на высоком профессиональном уровне.
11.	Замечания диссертации	Замечаний нет, но хотелось получить ответы на некоторые вопросы: 1) В вашей работе вы используете методику оценки информированности о дженериках среди врачей и пациентов. Уточните, пожалуйста, какие меры вы предприняли для обеспечения валидности и репрезентативности собранных данных?	

		2) Рассматривалась ли возможность применения комбинированной методологии (например, смешанных методов, triangulation или модели WHO UHC) в вашем исследовании? Если да, то по каким причинам был выбран иной подход?
12.	Научный уровень статей докторанта по теме исследования (в случае защиты диссертации в форме серии статей официальные рецензенты комментируют научный уровень каждой статьи докторанта по теме исследования)	По теме диссертации опубликована 1 статья в журнале, индексируемом в Scopus (Med J Islam Repub Iran – Q3), и 3 статьи в изданиях, рекомендованных Комитетом по обеспечению качества в сфере науки и высшего образования МНВО РК («Наука и здравоохранение», Journal of Clinical Medicine of Kazakhstan), а также представлены 4 тезиса на международных конференциях. Публикации отличаются высоким качеством академического письма, точностью формулировок, ясной логикой изложения и соответствием выводов результатам исследования.
13.	Решение официального рецензента	Диссертационная работа Калиевой Динары Елубаевны «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств в Республике Казахстан», представленная на соискание степени доктора философии (PhD) по специальности 8D10103 «Общественное здравоохранение», отвечает требованиям Комитета по обеспечению качества в сфере науки и высшего образования Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан в части актуальности и научно-практической значимости полученных результатов. В связи с этим, ходатайствую о присуждении Калиевой Динары Елубаевне степени доктора философии (PhD) по образовательной программе 8D10101 «Общественное здравоохранение».

Официальный рецензент:

К.М.Н., ассоциированный профессор,
заведующая кафедрой фармакологии и доказательной медицины
НАО «Карагандинский медицинский университет»
Вице-президент «Профессиональной Ассоциации клинических фармакологов
и фармацевтов Республики Казахстан»
Главный внештатный клинический фармаколог ОУЗ Карагандинской области
Член Объединенной комиссии по качеству МЗ РК



Ш.С. Калиева