

**Исчерпывающий отзыв официального рецензента
на диссертационную работу
Каглиевой Динары Егубаевны на тему «Научное обоснование последствий коронавирусной инфекции для здоровья человека и
потребностей в медицинской помощи», представляемую на соискание степени доктора философии (PhD)
по специальности 8D10103 «Общественное здравоохранение»**

№п/п	Критерии	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
1.	Тема диссертации (на дату её утверждения) соответствует направлениям 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, утвержденному Высшей научно-технической комиссией при Правительстве Республики Казахстан (указать направление).	Диссертационное исследование проведено в соответствии приоритетного направления развития науки «Наука о жизни и здоровье» (Приоритет 6, утвержденный Высшей научно-технической комиссией при Правительстве Республики Казахстан 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»). Исследование выполнено в контексте следующих НИА: 1) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также правил и методики формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного медицинского страхования: утв. 20 августа 2021 года № КР ДСМ-89. 2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных): утв. 20 октября 2020 года № КР ДСМ –

2.	Важность для науки	Работа вносит /не вносит существенный вклад в науку, а её важность хорошо раскрыта/не раскрыта	142.
			Данное исследование в рамках диссертационной работы, показало, что обеспечение доступности лекарственных средств остаётся одной из важнейших задач в системе общественного здравоохранения. В условиях ограниченных ресурсов и необходимости рационального использования бюджетных средств, особую актуальность приобретают исследования, направленные на выявление барьеров в доступе к лекарствам, а также на разработку научно обоснованных подходов к улучшению системы лекарственного обеспечения. Диссертационное исследование Калиевой Динары Елубаевны вносит значительный вклад в развитие науки и практики общественного здравоохранения, включая: ✓ анализ состояния доступности лекарственных средств на глобальном и национальном уровнях; ✓ изучение уровня информированности врачей и пациентов о воспроизведённых препаратах (дженериках); ✓ оценку физической и экономической доступности лекарств для лечения редких (орфанных) заболеваний; ✓ проведение сравнительного анализа перечней орфанных лекарств и ценовой политики в Казахстане и странах с развитой системой лекарственного обеспечения; ✓ разработку рекомендаций, направленных на повышение доступности лекарственных средств, улучшение механизмов государственного регулирования и повышение осведомлённости населения. Предложенные подходы могут быть использованы при формировании государственной политики в сфере

		здравоохранения, планировании лекарственного обеспечения, а также при разработке образовательных программ для специалистов системы здравоохранения и фармации. Важность работы хорошо раскрыта, полученные в ходе исследования результаты вносят существенный вклад в медицинскую науку и практику
3.	Принцип самостоятельности	Уровень самостоятельности: 1) <u>высокий</u>; 2) <u>средний</u>; 3) <u>низкий</u>; 4) самостоятельности нет
		Диссертационная работа представляет собой самостоятельное и завершённое научное исследование. В рамках работы проведён обзор научной литературы и нормативно-правовых источников, сформулированы цель и задачи исследования, разработаны и апробированы методологические подходы к оценке физической, экономической и информационной доступности лекарственных средств. Методические подходы включают кросс-секционные количественные методы, структурный сравнительный анализ и фармакоэкономический подход. Автором разработаны методические рекомендации, прошедшие успешную апробацию в медицинских и фармацевтических организациях Республики Казахстан, что подтверждено актами внедрения и положительной обратной связью от практикующих специалистов. Статистическая обработка и интерпретация данных выполнены с использованием современных методов и программного обеспечения, что обеспечивает высокую степень научной достоверности полученных результатов. Личный вклад диссертанта в исследование подтверждается публикациями по теме работы в рецензируемых научных журналах и материалах, представленными на международных научных конференциях.

по	Принцип внутреннего единства	4.1 Обоснование актуальности диссертации: 1) <u>обоснована</u> ; 2) <u>частично обоснована</u> ; 3) не обоснована.	В настоящее время, обеспечение доступности лекарственных средств — один из ключевых факторов устойчивости системы здравоохранения и здоровья населения. Актуальность данного направления возрастает в условиях растущего спроса на медикаментозное лечение, ограниченности ресурсов и необходимости системных реформ в сфере лекарственного обеспечения. Наличие экономических, логистических и информационных барьеров требует комплексного подхода к анализу и оптимизации механизмов доступа к необходимым препаратам. Диссертационная работа Калиевой Динары Елубаевны на тему «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств в Республике Казахстан» является своевременной и вносит значительный вклад в научное и практическое осмысление проблем лекарственного обеспечения. Результаты исследования позволяют более глубоко понять факторы, влияющие на доступность лекарств, и предлагают научно обоснованные решения, направленные на повышение эффективности функционирования системы здравоохранения, в том числе в отношении уязвимых групп населения и пациентов с орфанными заболеваниями.
	4.2 Содержание диссертации отражает тему диссертации: 1) <u>отражает</u> ; 2) <u>частично отражает</u> ; 3) не отражает	Содержание диссертации полностью отражает тему диссертации в соответствии с поставленными целями и задачами исследования. В работе рассматриваются методические подходы к таким аспектам доступности ЛС, как физическая, экономическая и информационная. Проведено поперечное исследование для изучения информированности врачей и пациентов о дженериках, доступности орфанных препаратов и влияния ценовой политики на систему здравоохранения. Исследование основано на актуальных данных и международных подходах, что	

		позволяет объективно оценить ситуацию и выявить ключевые барьеры. Разработанные рекомендации направлены на повышение доступности ЛС, оптимизацию лекарственного обеспечения и совершенствование государственной политики в этой сфере. В работе предложены конкретные рекомендации для улучшения ситуации, что позволит повысить доступность лекарственных препаратов для пациентов. Результаты исследования нашли отражение в методических рекомендациях «Роль воспроизведённых лекарственных препаратов в обеспечении равного доступа к лекарственным средствам для всех пациентов» и «Мониторинг информации о безопасности лекарственного препарата в рамках фармаконадзора в Республике Казахстан», утверждённых протоколом Учёного совета факультета медицины и здравоохранения КазНУ им. Аль-Фараби №10 от 28.06.2024 года. Это подтверждает полное соответствие содержания диссертации заявленной теме.
4.3. Цель и задачи соответствуют теме диссертации: 1) соответствуют; 2) частично соответствуют; 3) не соответствуют	Целью исследования являлось теоретическое обоснование и реализация методических подходов к исследованию доступности ЛС, а также разработка рекомендаций по повышению доступности ЛС для населения Республики Казахстан. Поставленные задачи соответствуют теме исследования, каждая из них полностью раскрыта и внесла вклад в достижение поставленной цели. Логическая последовательность задач обеспечила поэтапное раскрытие темы исследования и доказательство научной новизны полученных результатов.	
4.4 Все разделы и положения диссертации логически взаимосвязаны: 1) полностью взаимосвязаны;	Все разделы диссертационной работы логически взаимосвязаны. В первой главе представлен анализ международного и отечественного опыта в сфере	

	2) взаимосвязь частичная; 3) взаимосвязь отсутствует	регулирования доступности лекарственных средств, с акцентом на вопросы обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и использования воспроизведённых препаратов. Анализ нормативно-правовой базы и научных источников подтвердил необходимость совершенствования существующих механизмов лекарственного обеспечения и сформировал теоретическую основу для последующих исследований. Во второй и третьей главах изложены результаты авторских эмпирических исследований, включая: – структурный сравнительный анализ перечней орфанных препаратов в Республике Казахстан и за рубежом; оценку ценовой и физической доступности орфанных лекарств; перечное исследование уровня информированности врачей и пациентов о дженериках. Полученные данные стали основой для разработки рекомендаций, направленных на повышение доступности лекарственных средств и оптимизацию государственной политики в сфере лекарственного обеспечения. Внутреннее единство работы обеспечивается грамотно разработанным логичным исследованием, который направлен на достижение общей цели и решение поставленных задач. Полученные результаты отличаются убедительностью и подтверждают целостность исследования, что демонстрирует логическую завершённость и внутреннюю согласованность диссертации. Результаты исследования и выводы диссертационной работы являются оригинальными, что подтверждается проведённым автором анализом научной литературы. Работа предоставляет исчерпывающую информацию по исследуемой проблеме. Проведён критический анализ международного и отечественного опыта, а также данных собственного исследования. На основе
4.5 Предложенные автором новые решения (принципы, методы) аргументированы и оценены по сравнению с известными решениями: 1) <u>критический анализ</u> есть; 2) анализ частичный; 3) анализ представляет собой не собственные мнения, а цитаты других авторов		

		полученных результатов предложены пути решения выявленных проблем.
5. Принцип научной новизны	5.1 Научные результаты и положения являются новыми? 1) <u>полностью новые</u>; 2) <u>частично новые</u> (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее 25%)	Научная новизна результатов и положений диссертации соответствует актуальности темы исследования. Основные результаты диссертационного исследования, обладающие научной новизной, включаются следующие: 1. Проведён анализ нормативно-правовой базы, регулирующей лекарственное обеспечение в Республике Казахстан, а также сравнительный анализ международного и отечественного опыта в сфере доступа к лекарственным средствам, с акцентом на препараты для лечения орфанных заболеваний. Это позволило выявить системные барьеры, включая ценовые, ассортиментные, организационные и информационные ограничения. 2. В рамках поперечного исследования впервые проведена оценка уровня информированности о дженериках среди врачей и пациентов в шести регионах Казахстана. Выявлены демографические факторы влияющие на уровень знаний и отношения к воспроизведённым препаратам, что позволило обозначить направления для информационно-просветительской работы. 3. Выполнен анализ ценовой и физической доступности лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний, включая сопоставление закупочных цен с международными референтными данными. Проведено структурное сопоставление перечней орфанных препаратов, зарегистрированных и применяемых в Республике Казахстан, США и странах Европейского союза, что позволило выделить различия в охвате редких заболеваний и оценить возможности гармонизации национального подхода с международными практиками.

		4. Разработаны научно обоснованные рекомендации по совершенствованию системы лекарственного обеспечения, включая: систематический мониторинг доступности и цен на ЛС; поддержку доверия к дженерикам через профессиональное и пациентское образование; актуализацию перечней орфанных препаратов; необходимость дальнейших исследований в данной области. Полученные результаты являются новыми, поскольку проведён глубокий анализ доступности лекарственных средств с учётом физической, экономической и информационной составляющих, а также предложены научно обоснованные рекомендации по повышению доступности лекарств и совершенствованию лекарственной политики. Полученные результаты исследования позволили сформулировать оригинальные выводы, которые полностью соответствуют поставленным задачам.
	5.2 Выводы диссертации 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>	
	5.3 Технические, технологические, экономические или управленческие решения являются новыми и обоснованными: 1) <u>полностью новые</u>; 2) <u>частично новые (новыми являются 25-75%)</u>; 3) <u>не новые (новыми являются менее 25%)</u>	Предложенные автором управленческие решения являются новаторскими для системы общественного здравоохранения Республики Казахстан. Они направлены на совершенствование системы лекарственного обеспечения и формирование устойчивого механизма доступа к необходимым лекарственным средствам для различных категорий населения, включая пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями. Предложенный подход представляет собой охватывающее ключевые аспекты: регулирование цен, оптимизацию перечней, повышение информированности медицинских работников и населения о воспроизведённых препаратах, а также совершенствование мониторинга доступности лекарств.

		Разработанные меры включают не только научно обоснованные рекомендации, но и управленческие инструменты, направленные на снижение дисбаланса в обеспеченности, повышение эффективности закупок и рациональное распределение ресурсов в рамках системы здравоохранения. Предложенные решения основаны на глубоком анализе, подтверждены эмпирическими данными и являются новыми для Казахстана, что делает их значимыми для практической реализации в системе здравоохранения.	
6.	Обоснованность основных выводов	Все основные выводы <u>основаны/не</u> основаны на <u>весомых</u> с научной точки зрения доказательствах либо достаточно хорошо обоснованы (для qualitative research (квалитатив ресеч) и направлений подготовки по искусству и гуманитарным наукам).	Достоверность полученных результатов подтверждается большим объёмом проанализированного материала, методами исследования, а также успешно опубликованными публикациями в международно -рецензируемых журналах и отечественных журналах, рекомендованных Комитетом по обеспечению качества в сфере науки и высшего образования Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан. Статистическая значимость результатов обеспечена достаточным объёмом исходных данных и корректным применением методов статистической обработки.
7.	Обоснове 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> ;	Все положения диссертационной работы Калпиевой Динары Елубаевны характеризуются новизной, широкой применимостью и нетривиальностью. Первое положение: выявлены основные барьеры в обеспечении лекарствами, включая ценовые, логистические, ассортиментные и информационные ограничения. Анализ международного и отечественного опыта позволил обосновать необходимость совершенствования национального подхода к лекарственному обеспечению. Данное положение подтверждается полученными результатами исследования.

- 2) нет
- 7.4 Уровень для применения:
- 1) узкий;
 - 2) средний;
 - 3) широкий
- 7.5 Доказано ли в статье?
- 1) да;
 - 2) нет

Второе положение: проведено поперечное исследование информированности врачей и пациентов о воспроизведённых лекарственных препаратах (дженериках) в шести регионах Казахстана. С использованием логистической регрессии установлены значимые демографические и профессиональные факторы, влияющие на уровень знаний и отношение к дженерикам. Результаты свидетельствуют о недостаточной осведомлённости населения и медицинского сообщества, что требует разработки и реализации просветительских стратегий.

Третье положение: на основе структурного и ценового анализа перечней орфанных препаратов выявлено несоответствие между зарегистрированными лекарственными средствами в Казахстане и международными практиками (ЕС, США). Установлена высокая экономическая нагрузка на систему здравоохранения и ограниченность физической доступности орфанных препаратов. Положение обосновывает необходимость актуализации перечней орфанных ЛС и совершенствования подходов к ценообразованию. Таким образом, положение доказано, отличается новизной и может быть применено в практической медицине.

Четвёртое положение: обоснована необходимость проведения дальнейших исследований доступности лекарственных средств.

Эти положения отражают оригинальный вклад автора в развитие научной и прикладной базы по вопросам доступности лекарственных средств, а также являются доказанными, новыми и применимыми в системе здравоохранения Республики Казахстан. Основные результаты диссертационной работы, являющиеся основой положений, выносимых на

		защиту, отражены в публикациях докторанта. В частности в 1 статье в журнале, индексируемом в базе Scopus, Web of Science; 3 – в изданиях, рекомендованных Комитетом по обеспечению качества в сфере образования и науки Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан; в трёх тезисах в сборниках международных научно-практических конференций; две методические рекомендации: - «Роль воспроизведённых лекарственных препаратов в обеспечении равного доступа к лекарственным средствам для всех пациентов» и «Мониторинг информации о безопасности лекарственного препарата в рамках фармаконадзора в Республике Казахстан»; в трёх авторских свидетельствах.
8.	Принцип достоверности Достоверность источников и предоставляемой информации	8.1 Выбор методологии - обоснован или методология достаточно подробно описана 1) да; 2) нет
	8.2 Результаты диссертационной работы получены с использованием современных методов научных исследований и методик обработки и интерпретации данных с применением компьютерных технологий: 1) да; 2) нет	Выбор методологии исследования обоснован, применены современные подходы и методы. В главе «Материалы и методы исследования» подробно описана методология, каждый этап представлен отдельным фрагментом с детальным описанием использованных методов. Также дана характеристика материалов, использованных в исследовании. Таким образом, выбранная методология соответствует современным требованиям и описана достаточно подробно. Результаты исследования были проанализированы автором с применением статистических методов обработки данных с использованием программ SPSS и Excel. Это позволило провести количественную и качественную оценку полученных данных, выявить существенные закономерности и обосновать сформулированные выводы. Применение современных статистических инструментов обеспечило достоверность и объективность результатов, что стало основой для разработки научно обоснованных

			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) <u>нет</u>	практических рекомендаций, направленных на повышение доступности лекарственных средств в Республике Казахстан.
			8.4 Важные утверждения <u>подтверждены/частично</u> подтверждены/не подтверждены ссылками на актуальную и достоверную научную литературу	Основные положения и выводы диссертационной работы доказаны и подтверждены результатами проведённого исследования, а также логически взаимосвязаны. Дополнительным доказательством является успешная апробация методических рекомендаций в медицинских организациях, что подтверждено актами внедрения и полученной обратной связью от сотрудников медицинских организаций.
			8.5 Использованные источники литературы <u>достаточно/не достаточно</u> для литературного обзора	Все ключевые утверждения подтверждены ссылками на актуальные научные источники.
			9.1 Диссертация имеет теоретическое значение: 1) <u>да</u> ; 2) <u>нет</u>	При написании диссертации автор использовал 188 источников литературы, включая зарубежные и отечественные работы.
			9.2 Диссертация имеет практическое значение и существует высокая вероятность применения полученных результатов на практике: 1) <u>да</u> ;	Диссертация имеет теоретическое значение, которое определяется её направленностью на расширение и углубление понимания проблем доступности ЛС в Республике Казахстан. Она способствует созданию основ для разработки эффективных методов анализа физической, экономической и информационной доступности лекарственных препаратов. Теоретическая значимость подтверждена соавторством соискателя в разработке методических рекомендаций. Направленных на повышение доступности лекарственных средств для населения, что позволит улучшить качество здравоохранения в Казахстане.
9	Принцип практической ценности			Данное исследование обладает практической значимостью, поскольку её результаты и научные выводы могут быть применены в сфере здравоохранения. Разработанные в рамках

		2) нет	исследования подходы и рекомендации обеспечивают основу для создания более эффективных стратегий по обеспечению населения необходимыми препаратами, особенно для лечения орфанных заболеваний. Полученные данные могут быть внедрены в практику работы государственных органов, фармацевтических компаний и медицинских учреждений, способствуя улучшению распределения лекарств и повышению их доступности. Это также поможет снизить социально-экономические барьеры, препятствующие своевременному лечению.
		9.3 Предложения для практики являются новыми? 1) <u>полностью новые</u>; 2) частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее 25%)	Практические рекомендации, предложенные автором, являются актуальными, инновационными и применимыми в системе здравоохранения. Они содержат конкретные пути совершенствования лекарственного обеспечения, включая повышение прозрачности ценообразования, расширение перечней орфанных препаратов, внедрение механизмов мониторинга доступности, а также меры по повышению доверия к воспроизводимым лекарственным средствам. Предложенные рекомендации направлены на снижение дисбаланса в обеспеченности, рационализацию закупочной политики и снижение нагрузки на систему здравоохранения за счёт более эффективного использования ресурсов. Их реализация способствует улучшению доступности жизненно необходимых лекарственных средств, особенно для уязвимых групп населения, и содействует повышению качества медицинской помощи и здоровья населения в целом.
10.	Качество написания и оформления	Качество академического письма: 1) <u>высокое</u>; 2) среднее; 3) ниже среднего;	Диссертационная работа выполнена с высоким уровнем академического письма. Автор лаконично и убедительно излагает свои мысли, используя научный стиль и аргументированный подход. Представленный

		4) низкое.	материал оформлен в соответствии с требованиями к диссертационным работам, отличается использованным научной терминологии и имеет чёткую, логичную структуру. Диссертанту удалось успешно решить поставленные цели и задачи, а также доказать состоятельность положений, выносимых на защиту. Это подтверждается характером выполненной работы, публикациями, авторскими свидетельствами и актами внедрения.
11.	Замечания к диссертации	Вопросы возникшие в процессе рецензирования: 1. Ваше исследование выявило низкий уровень информированности о дженериках среди пациентов. Как вы считаете, какие системные меры должны быть реализованы, чтобы изменить отношение населения к воспроизведённым препаратам? 2. Какие ограничения вашего исследования вы могли бы отметить, особенно в части опросов, и как вы их учитывали при интерпретации результатов? 3. Вы говорите о необходимости образовательных кампаний по дженерикам. Как, по-вашему, лучше всего выстраивать коммуникацию с врачебным сообществом для повышения доверия к воспроизведённым препаратам? Есть ли у вас примеры удачных моделей из международной практики?	
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	По теме диссертационного исследования опубликована 1 научная статья в журнале, индексируемом в базах данных Scopus (Med J Islam Repub Iran – Q3), 3 публикации в изданиях, рекомендованных Комитетом по обеспечению качества в сфере науки и высшего образования Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан (Наука и здравоохранение, Journal of Clinical Medicine of Kazakhstan), а также 4 тезиса в сборниках материалов международных и республиканских конференций. Все статьи написаны грамотно, структурированы, и их логическая последовательность соответствует результатам проведённого исследования. Основные результаты полностью отражены в выводах диссертационной работы.	

	исследования)
13. Решение официального рецензента	Диссертационная работа Калиевой Динары Елубаевны на тему «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств в Республике Казахстан», представленная на соискание степени доктора философии (PhD) по специальности 8D10103 – «Общественное здравоохранение», соответствует требованиям Комитета по обеспечению качества в сфере науки и высшего образования Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан. Исследование обладает высокой степенью актуальности и представляет значительную научную и практическую ценность полученных данных. Таким образом, ходатайствую перед Комитетом о присуждении соискателю Калиевой Динаре Елубаевне степени доктора философии (PhD) по образовательной программе 8D10103 – «Общественное здравоохранение».

Официальный рецензент

К.М.Н., профессор,
заведующая кафедрой
общественного здоровья
ИАО «Медицинский университет Семей», Казахстан

Хисметова З.А.

