

Заключение комиссии

о внесении исправлений по замечаниям к диссертации Ибраевой Динары Елубаевны на тему «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств в Республике Казахстан», представленной на соискание степени доктора философии (PhD) по образовательной программе 8D10103 - «Общественное здравоохранение» согласно замечаниям Экспертного совета по специальности «Здравоохранение (Общественное здравоохранение)», Протокол № 7 от 19 сентября 2025 года.

В соответствии с замечаниями и рекомендациями Экспертного совета по специальности «Здравоохранение (Общественное здравоохранение)» от 19 сентября 2025 года в диссертационную работу Ибраевой Динары Елубаевны на тему «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств в Республике Казахстан» были внесены изменения и дополнения.

В соответствии с замечаниями Экспертного совета в диссертацию были внесены следующие исправления:

Замечание 1. Экспертным советом отмечено несоблюдение принципа внутреннего единства диссертационной работы.

«Принцип внутреннего единства в научной работе несоблюден. Так, *тема исследования* звучит, как «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств в Республике Казахстан». Однако поставленная диссертантом *цель исследования - теоретическое обоснование и реализация методических подходов к исследованию доступности лекарственных средств, а также разработка рекомендаций по повышению доступности лекарственных средств для населения Республики Казахстан* - подразумевает разработку диссертантом новых/дополнительных методических подходов.

Выбранная диссертантом тема означает, что работа посвящена описанию и изучению методических подходов, используемых/существующих в настоящее время для исследования доступности лекарственных средств, выявлению их слабых сторон и представлению предложений по коррекции (оптимизации) методических подходов с последующей их апробацией и демонстрацией повышения эффективности, а именно повышения доступности.

Таким образом, цель исследования диссертационной работы Калиевой Д.Е. не соответствует теме.

Другие разделы диссертации только подтверждают это. Докторантом поставлены четыре задачи. Вместе с тем, нет отдельной задачи о теоретическом обосновании оптимизации методических подходов.

Обзор литературы изложен на 41 странице, но отсутствует глава с описанием и анализом научных исследований, проведенных в мире и в

Казахстане о разработанных методических подходах при изучении доступности лекарственных средств, в том числе при различных патологиях, а также с применением методологии Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и Международной организации «Международная программа действий для здравоохранения» (Health Action International, HAI) - ВОЗ/НАИ. Следует отметить, что обзор литературы объемный и недостаточно структурированный.

В главе «Материалы и методы исследования» только вскользь упоминается: «Для достижения поставленных задач использовались методические подходы, включающие анализ научной литературы, поперечное исследование методом анкетирования, сравнительный анализ перечней лекарственных средств и исследование ценовой доступности». Автором не акцентируется, применялись ли эти подходы ранее, или они оптимизированные, или вновь разработанные. Также не продемонстрирована логика и взаимосвязь при исследовании информированности о дженериках и изучением экономической и физической доступности лекарственных средств, применяемых при орфанных заболеваниях.

В общем при изучении всех разделов диссертационной работы обращает на себя внимание, что в диссертации не показано, в чем состоит оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств, а значит их преимущество и эффективность, так как не приведен сравнительный анализ до и после оптимизации. При анализе работы Калиевой Д.С. не создается впечатления о едином научном труде, хотя и все задачи исследования исполнены, но каждая по отдельности».

В диссертационную работу внесены следующие изменения:

1. С целью устранения замечаний Экспертного совета и обеспечения соответствия темы, цели и содержания исследования была уточнена формулировка цели диссертационной работы.

В исходной редакции:

Цель исследования - теоретическое обоснование и реализация методических подходов к исследованию доступности лекарственных средств, а также разработка рекомендаций по повышению доступности лекарственных средств для населения Республики Казахстан.

После внесения изменений:

Цель исследования – научное обоснование оптимизации методических подходов к исследованию доступности лекарственных средств и разработка рекомендаций для населения Республики Казахстан.

2. Согласно замечаниям эксперта дополнительно включена отдельная задача, направленная на теоретическое обоснование оптимизации методических подходов к исследованию доступности лекарственных средств.

В исходной редакции:

1. Изучить актуальное состояние проблемы доступности лекарственных средств на глобальном уровне и в Республике Казахстан.

2. Изучить и определить уровень информированности врачей и пациентов о дженериках.

3. Провести анализ физической и экономической доступности лекарственных средств на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний.

4. Разработать научно обоснованные рекомендации по повышению доступности лекарственных средств для населения Республики Казахстан.

После внесения изменений:

1. Изучить современное состояние существующих методических подходов по оценке доступности лекарственных средств на глобальном и национальном уровнях.

2. Теоретически обосновать оптимизацию методических подходов к исследованию доступности лекарственных средств.

3. Изучить и определить уровень информированности врачей и пациентов о дженериках.

4. Провести анализ физической и экономической доступности лекарственных средств на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний.

5. Разработать рекомендации по повышению доступности лекарственных средств для населения Республики Казахстан.

3. Обзор литературы был обновлён в соответствии с замечаниями эксперта. В частности, материал структурирован и дополнен отдельным подразделом, посвящённым современным методическим подходам к исследованию доступности лекарственных средств.

4. В диссертационную работу была дополнительно включена глава, посвящённая теоретическому обоснованию оптимизации методических подходов к исследованию доступности лекарственных средств.

Замечание 2. Экспертным советом отмечено некорректное изложение научной новизны диссертационной работы.

«Принцип научной новизны изложен некорректно. Интерпретация научной новизны в пункте 1 («Научная новизна исследования заключается в оптимизации и апробации методических подходов к оценке таких аспектов доступности ЛС, как уровень осведомлённости о дженериках, а также ассортиментная (физическая) и ценовая (экономическая) доступности на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний. Предложенные подходы обладают универсальным характером и могут быть адаптированы для проведения аналогичных исследований в других странах, сталкивающихся с аналогичными вызовами в обеспечении населения лекарственными средствами.») опять вызывает те же вопросы: «В чем заключается оптимизация методических подходов? И в чем заключается их универсальность?»).

В целом Научная новизна описана неконкретно, общими словами. Необходимо делать акцент на факты/результаты, которые впервые установлены в ходе исследования (это главная часть научного исследования). Не следует в научной новизне указывать предполагаемые улучшения.

В работе представлены следующие выводы:

1. Доступность ЛС остаётся глобальной проблемой: более 30% населения испытывают трудности в доступе к ЖВЛС. В развивающихся странах 20–60% расходов на здравоохранение приходится на ЛС, до 90% из которых оплачиваются населением самостоятельно.

В Казахстане доля импортных препаратов составила 82%, что сопровождается ростом цен. Доступность выше в городах: 73% продаж контролируют сетевые аптеки, а 25% аптек сосредоточены в Алматы и Астане. Расходы на препараты для лечения орфанных заболеваний достигли 94 млрд тенге (21% от закупок ЛС и МИ), что создаёт значительное бремя для бюджета здравоохранения при низком уровне государственных расходов (3,1% ВВП). Отсутствие системной политики по стимулированию применения дженериков также серьёзный барьер для расширения доступа к терапии.

2. Несмотря на то, что установлен высокий уровень информированности врачей РК о дженериках (57,8%), недоверие к их эффективности и безопасности остаётся также высоким: 44,9% сомневаются в их эффективности, 32% — в безопасности. Единственным статистически значимым фактором, влияющим на знания о дженериках, оказался пол ($p = 0,014$), причём женщины осведомлены лучше. Информированность пациентов низкая (41,1%), 43,2% отказываются от дженериков из-за недоверия, 25% — из-за нехватки информации. Основным источником знаний для пациентов — медицинские работники (58,4%).

3. Физическая (ассортиментная) доступность орфанных ЛС в Казахстане остаётся ограниченной: из 152 МНН зарегистрированы 93 (61,1%), тогда как 59 (38,8%) не имеют регистрации. При этом установлено, что среди зарегистрированных преобладают оригинальные препараты (67,7%), доля дженериков и биоаналогов — 36,8%. В Казахстане зарегистрированы лишь 14,8% орфанных ЛС от списка FDA (США) и 11,6% от перечня ЕС, что указывает на ограниченность рынка.

При анализе экономической доступности ЛС установлено, что закупочные цены в среднем на 28,26% ниже референтных, но характеризуются высокой вариабельностью.

4. Разработанные в ходе исследования рекомендации направлены на систематический мониторинг фармацевтического рынка с акцентом на доступность лекарственных средств, реализацию образовательных инициатив для повышения доверия к дженерикам, актуализацию перечней орфанных препаратов, а также совершенствование механизмов ценообразования и регулирования. Оптимизированные и реализованные в рамках данного

исследования методические подходы могут стать основой для дальнейших исследований, направленных на изучение и улучшение доступности ЛС. Эти инструменты могут быть адаптированы и применены в других странах для решения аналогичных задач».

В диссертационную работу внесены следующие изменения:

Научная новизна исследования была скорректирована в соответствии с замечаниями эксперта.

В исходной редакции:

Научная новизна исследования заключается в оптимизации и апробации методических подходов к оценке таких аспектов доступности ЛС, как уровень осведомлённости о дженериках, а также ассортиментная (физическая) и ценовая (экономическая) доступности на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний.

Предложенные подходы обладают универсальным характером и могут быть адаптированы для проведения аналогичных исследований в других странах, сталкивающихся с аналогичными вызовами в обеспечении населения лекарственными средствами.

После внесения изменений:

Впервые в условиях Республики Казахстан выполнены:

- психометрическая валидация анкеты для врачей, основанной на анкете Chua et al., с подтверждением факторной структуры, надёжности и концептуальной валидности анкеты на казахском и русском языках;
- установлен уровень информированности о дженериках среди врачей в шести регионах Казахстана и выявлены факторы, ассоциированные с уровнем знаний и отношением к дженерикам;
- выполнена адаптация анкеты для пациентов, разработанной F. Mattioli и соавт., что позволило определить ключевые барьеры применения дженериков как в клинической практике, так и при выборе препаратов пациентами;
- предложены оптимизированные подходы, основанные на методологии WHO/HAИ для оценки физической (ассортиментной) и экономической доступностей препаратов для лечения орфанных заболеваний; выявлены ассортиментные ограничения и установлены ценовые диспропорции относительно международных референтных данных.

С учётом внесённых изменений в исследовательские задачи были актуализированы выводы диссертационной работы.

ВЫВОДЫ:

1. Анализ публикаций показал, что 96 (87%) исследований из 110, посвященных восприятию дженериков, использовали ad hoc анкеты, тогда как лишь 14 (13%) основаны на валидизированных анкетах, что указывало на необходимость применения стандартизированных опросников. Около трети исследований доступности ЛС являлись нерепрезентативными, что ограничивает обобщение их результатов. При этом, несмотря на широкое

использование методологии ВОЗ/НАИ, её применение для оценки доступности препаратов для лечения орфанных заболеваний остаётся ограниченным, что подтверждает необходимость оптимизации методических подходов к данной категории лекарственных средств.

2. Результаты анкетирования врачей ($n=336$) продемонстрировали удовлетворительные психометрические свойства: двухфакторная модель «Информированность/Отношение» подтверждена CFA, большинство факторных нагрузок превышали 0,4, ковариация факторов составила 0,60–0,78 ($p < 0,001$). Анкета для пациентов адаптирована посредством лингвистического перевода.

Также оптимизация подходов к оценке физической и экономической доступности на примере препаратов для орфанных заболеваний включала изменение объекта анализа и базы сравнения, обновление референтного справочника цен и расчёт процентных отклонений от референтных значений.

3. Установлен высокий (57,8%) уровень информированности врачей РК о дженериках, однако недоверие к их эффективности и безопасности также остаётся высоким - 44,9% сомневаются в их эффективности, 32% — в безопасности. Информированность пациентов низкая (41,1%), 43,2% отказываются от дженериков из-за недоверия, 25% — из-за нехватки информации. Основным источником знаний для пациентов — медицинские работники (58,4%).

4. Физическая (ассортиментная) доступность орфанных лекарственных средств в Республике Казахстан остаётся ограниченной. Несмотря на высокую долю включения в Казахстанский национальный формуляр (79,6%; $n=121$ из 152, фактическая доступность ниже: уровень регистрации составляет 61,2% ($n=93$ из 152), доля дженериков — 36,8% ($n=56$ из 152), охват амбулаторного лекарственного обеспечения — 46,7% ($n=71$ из 152). Сравнительный анализ с международными регуляторными практиками демонстрирует неполную интеграцию: соответствие перечню ЕС — 30,3% ($n=46$ из 152), FDA — 72,4% ($n=110$ из 152), при этом общий охват международных орфанных препаратов остаётся низким — 11,6% и 14,8% соответственно. При анализе экономической доступности ЛС установлено, что закупочные цены в среднем на 28,26% ниже референтных, но характеризуются высокой вариабельностью.

5. Разработанные методические рекомендации основаны на оптимизированных подходах к оценке доступности ЛС и ориентированы на их практическое применение в системе здравоохранения.

Замечание 3. Экспертным советом отмечена необходимость уточнения использования в тексте диссертации термина «многократная повторяемость экспериментов» применительно к представленному исследованию.

«В диссертационной работе Калиевой Д.Е. использованы современные методы исследования, статистическая обработка результатов и их интерпретация проведены грамотно. Однако в «Апробации диссертации» автор пишет: «Достоверность результатов подтверждена многократной

повторяемостью экспериментов, достаточным объемом выборки, сопоставлением полученных данных с результатами предыдущих исследований, а также корректным применением статистических и аналитических методов». Необходимо диссертанту объяснить, о каких многократно повторяемых экспериментах идет речь».

Представлены следующие пояснения.

Указанный термин удалён. В тексте ранее использовалось понятие «многократная повторяемость экспериментов» в контексте воспроизводимости научных результатов и проверки надёжности применяемых методов исследования. При этом диссертационная работа не содержит эксперимента в классическом естественно-научном понимании. Вместе с тем исследование включает элементы методологического эксперимента, в частности процедуру валидации анкеты для опроса врачей, в рамках которой оценивались надёжность, воспроизводимость и устойчивость исследовательского инструментария [Lawson et al., Reporting of methodological studies in health research: a protocol for the development of the Methodological Study reporting, BMJ Open. 2020 Dec 17;10(12):e040478.].

По результатам рассмотрения диссертационной работы установлено, что все принципиальные замечания и рекомендации, изложенные в заключении Экспертного совета, устранены.

Диссертационная работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание степени доктора философии (PhD) по образовательной программе 8D10103 – «Общественное здравоохранение», и рекомендуется к повторной защите.

Члены комиссии:

1.  _____
подпись

2.  _____
подпись

3.  _____
подпись