

**Письменный отзыв официального рецензента на диссертационную работу
Ибраевой Динары Елубаевны на тему «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств
в Республике Казахстан», представленную на соискание степени доктора (PhD) по образовательной программе «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) <u>диссертация соответствует приоритетному направлению развития науки, утверждённому Высшей научно-технической комиссией при Правительстве Республики Казахстан (указать направление)</u>	Тема диссертации соответствует приоритетному направлению развития науки (6) - «Наука о жизни и здоровье», утверждённому Высшей научно-технической комиссией при Правительстве Республики Казахстан. Диссертационное исследование соответствует стратегическим приоритетам развития здравоохранения Республики Казахстан и задачам устойчивого развития, направленным на обеспечение всеобщего доступа к безопасным и эффективным лекарственным средствам.
2.	Важность для науки	Работа <u>вносит</u> /не вносит существенный вклад в науку, а её важность хорошо <u>раскрыта</u> /не раскрыта	Диссертационное исследование вносит существенный и научно обоснованный вклад в развитие методологии изучения доступности лекарственных средств в системе общественного здравоохранения. Особую ценность представляет выполненная соискателем оптимизация методических подходов к исследованию доступности лекарственных средств на основе международных инструментов с их адаптацией к условиям Республики Казахстан. Научная значимость работы подтверждается проведённой кросс-культурной адаптацией и психометрической валидацией анкеты для врачей и пациентов, а также оптимизации методологии WHO/HAI для оценки

			ассортиментной и ценовой доступности препаратов для лечения орфанных заболеваний. В работе не только систематизированы существующие подходы, но и предложены практически применимые методические решения, обеспечивающие повышение сопоставимости, аналитической устойчивости и интерпретируемости результатов исследований доступности лекарственных средств. Практическая значимость полученных результатов последовательно и аргументированно раскрыта во всех разделах диссертации — от теоретического обоснования оптимизации методических подходов до их эмпирической апробации и разработки рекомендаций для системы лекарственного обеспечения.
3.	Принцип самостоятельности	Уровень самостоятельности: 1) <u>высокий</u>; 2) средний; 3) низкий; 4) самостоятельности нет	Диссертационная работа выполнена самостоятельно с последовательной проработкой всех структурных компонентов исследования. Соискателем проведён анализ проблемы доступности лекарственных средств и существующих методических подходов в Республике Казахстан и за рубежом, изучен уровень информированности врачей и пациентов о дженериках, а также исследованы физическая и экономическая доступность лекарственных средств на примере терапии орфанных заболеваний. Исследование включает статистический анализ, основанный на современных методах обработки информации. С учётом глобальных и национальных вызовов, связанных с рационализацией фармацевтических расходов, расширением использования воспроизведённых лекарственных средств и обеспечением терапии редких заболеваний,

			представленная работа характеризуется высокой научной и практической значимостью. Личный вклад автора подтверждается публикациями в рецензируемых научных изданиях, регистрацией результатов интеллектуальной деятельности, а также апробацией результатов исследования на международных научных конференциях.
4.	Принцип внутреннего единства	4.1 Обоснование актуальности диссертации: 1) <u>обоснована</u>; 2) частично обоснована; 3) не обоснована.	Представленная тема является не только актуальной, но и стратегически значимой для устойчивого развития национальной системы здравоохранения. Доступность лекарственных средств в современных условиях — это не только вопрос наличия препаратов в аптечной сети, но и важный индикатор социальной справедливости, эффективности государственного управления и зрелости фармацевтической политики. Согласно замечания Эксперта обзор литературы обновлен. Структурирован и дополнен разделом, отражающим анализ отечественных и зарубежных научных исследований, посвящённых разработке и применению методических подходов к изучению доступности ЛС. Добавлена Глава с детальным описанием оптимизированных подходов. Единство выбранных направлений определяется тем, что они отражают два взаимодополняющих полюса системы ЛО: массовый ценочувствительный сегмент и высокзатратный ограниченный сегмент. Дженерики характеризуют потенциал расширения доступа за счёт снижения стоимости терапии, конкуренции и увеличения охвата пациентов и позволяют оценивать информационную и поведенческую компоненты доступности. Государственная политика РК поддерживает использование дженериков и

		биоаналогов в соответствии с международной практикой, однако уровень осведомлённости населения о дженериках до настоящего времени изучен недостаточно, что ограничивает оценку эффективности реализуемых мер. В свою очередь, ЛС для лечения орфанных заболеваний представляют ресурсно-напряжённый сегмент с высокой бюджетной нагрузкой, где критическое значение приобретают ассортиментная обеспеченность, ценовые параметры и регуляторные механизмы. Это усиливает значимость анализа физической и экономической доступности в данном сегменте. При этом выбранные направления не претендуют на исчерпывающий анализ всей системы ЛО, но позволяют сфокусироваться на наиболее уязвимых и управленчески значимых компонентах доступности ЛС в условиях Республики Казахстан.
	4.2 Содержание диссертации отражает тему диссертации: 1) <u>отражает</u>; 2) частично отражает; 3) не отражает	Диссертационная работа Ибраевой Динары Елубаевны по своему содержанию соответствует заявленной теме и согласуется с поставленными целью и исследовательскими задачами. Содержание диссертации отличается внутренней связностью и последовательной логикой изложения, что обеспечивает целостное раскрытие проблематики доступности лекарственных средств в Республике Казахстан. В тексте диссертации развёрнуто обоснованы и детализированы оптимизированные методические подходы по оценке различных компонентов доступности лекарственных средств — информационного, физического и экономического. В частности, представлены результаты изучения осведомлённости и отношения к дженерикам среди медицинских работников и пациентов, а также

			проведён анализ доступности на примере препаратов, применяемых при орфанных заболеваниях. Итоговые положения и выводы сформированы на основе полученных эмпирических и аналитических данных, логически связаны с результатами исследования и дополнены рекомендациями, направленными на развитие методических подходов и их внедрение в практику оценки доступности лекарственных средств.
		4.3. Цель и задачи соответствуют теме диссертации: 1) <u>соответствуют</u>; 2) частично соответствуют; 3) не соответствуют	Цель исследования откорректирована согласно замечаниям Эксперта: Было: 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. Стало: Цель исследования – научное обоснование оптимизации методических подходов к исследованию доступности лекарственных средств и разработка рекомендаций для населения Республики Казахстан. Согласно замечания Эксперта добавлена задача по теоретическому обоснованию оптимизацию методических подходов к исследованию доступности лекарственных средств.

		4.4 Все разделы и положения диссертации логически взаимосвязаны: 1) <u>полностью взаимосвязаны;</u> 2) взаимосвязь частичная; 3) взаимосвязь отсутствует	Структура диссертационной работы отличается логической последовательностью и внутренней согласованностью: все разделы методически связаны между собой и подчинены единой исследовательской концепции оценки доступности лекарственных средств. Выбор методических подходов к оптимизации, статистических методов анализа, а также используемых источников данных является обоснованным и полностью соответствует характеру и содержанию поставленных исследовательских задач. Представленные результаты получены с применением валидированных и адаптированных инструментов сбора данных и оптимизированных методических подходов, включая оценку информированности о дженериках и анализ физической и экономической доступности лекарственных средств на примере орфанных заболеваний. Выводы диссертации находятся в прямой логической связи с поставленными исследовательскими задачами, являются аргументированными и доказательно подтверждены результатами статистической обработки данных, а также совокупностью представленных аналитических таблиц и графических материалов. Все заявленные задачи исследования реализованы в полном объеме, положения аргументированы, а практическая значимость работы подтверждена внедрением разработанных методических рекомендаций и профессиональной обратной связью со стороны специалистов системы здравоохранения.
		4.5 Предложенные автором новые решения (принципы, методы) аргументированы и оценены по сравнению с известными решениями: 1) <u>критический анализ есть;</u> 2) анализ частичный;	Диссертационная работа опирается на критический анализ научной литературы, который сопоставлен с собственными результатами исследования соискателя и формирует научно обоснованную основу представленных выводов. Предложенные автором

		3) анализ представляет собой не собственные мнения, а цитаты других авторов	новые решения и оптимизированные методические подходы обоснованы и аргументированы, что подчёркивает научную ценность работы.
5.	Принцип научной новизны	5.1 Научные результаты и положения являются новыми? 1) <u>полностью новые</u> ; 2) частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее 25%)	Результаты, полученные в ходе диссертационного исследования, и положения, представленные к защите, отражают развитие и углубление научных решений в области оценки доступности лекарственных средств. Замечание о неконкретном изложении научной новизны было учтено. Раздел «Научная новизна» переработан: исключены общие и декларативные формулировки, акцент сделан на конкретных результатах и фактах, впервые установленных в ходе исследования. Также исключены положения, содержащие предполагаемые улучшения, не относящиеся непосредственно к научной новизне исследования.
		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%)	Выводы диссертационной работы также были переработаны с учетом замечаний эксперта и внесенных изменений в содержание исследования. Формулировки выводов уточнены, приведены в соответствие с целью, задачами, полученными результатами и обновленными положениями научной новизны исследования.
		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%)	Предложенные управленческие и организационные решения являются новыми, о чем свидетельствуют полученные авторские свидетельства о государственной регистрации прав на объект авторского права и акты внедрения, что делает работу значимым вкладом в развитие практического здравоохранения страны.
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	Основные выводы диссертационной работы основаны на результатах оптимизации методических подходов, анализе эмпирических данных об информированности врачей и пациентов о дженериках, ассортиментной и

		research (квалитатив ресеч) и направлений подготовки по искусству и гуманитарным наукам).	ценовой доступности лекарственных средств на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний, выполненном с применением современных статистических методов научного исследования. Используемые подходы к обработке и интерпретации данных обеспечивают обоснованность, воспроизводимость и достоверность полученных результатов.
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) да; 2) <u>нет</u> 7.3 Является ли новым? 1) <u>да</u>; 2) нет 7.4 Уровень для применения: 1) узкий; 2) средний; 3) <u>широкий</u> 7.5 Доказано ли в статье? 1) <u>да</u>; 2) нет	В настоящей диссертации положения, выносимые на защиту, характеризуются научной новизной и нетривиальностью и основаны на результатах, полученных в ходе последовательного решения поставленных исследовательских задач. Основные положения, результаты, выводы и заключение диссертационной работы имеют доказательную базу и подтверждаются опубликованными научными трудами автора в отечественных и зарубежных научных изданиях. По теме диссертации опубликовано 10 научных работ, в том числе статьи в изданиях, индексируемых в международной базе данных Scopus, статьи в журналах, рекомендованных Комитетом по обеспечению качества в сфере науки и высшего образования Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан, а также тезисы докладов в сборниках материалов международных научно-практических конференций. <u>Первое положение</u>, обосновано на основе аналитического обзора существующих методических подходов, посвящённых оценке доступности лекарственных средств. <u>Второе положение</u>, является новым, поскольку впервые в условиях Республики Казахстан валидизированна анкета для оценки уровня

			информированности и отношения врачей к дженерикам, адаптирована анкета для пациентов, а также оптимизированы подходы к оценке физической (ассортиментной) и экономической доступности препаратов для лечения орфанных заболеваний. Положение подтверждено публикациями. <u>Третье положение</u>, подтверждено результатами опроса врачей и пациентов о дженериках и статистической обработкой данных. Выявлен недостаточный уровень информированности о дженериках и наличие выраженных факторов недоверия, влияющих на информационную составляющую доступности лекарственной терапии. Полученные результаты имеют самостоятельную научную ценность для национального контекста, поскольку ранее сопоставимые по охвату и методическим подходам данные отсутствовали. Практическая применимость — высокая, в том числе для разработки образовательных программ. Отражено в научных публикациях. <u>Четвёртое положение</u>, подтверждено результатами структурного сопоставления перечней орфанных лекарственных средств и анализа цен закупаемых препаратов. Установлены ассортиментные ограничения и вариабельность цен по сравнению с референтными, что указывает на необходимость актуализации перечня и совершенствования ценовых механизмов. Публикации в индексируемых журналах свидетельствуют об их научной значимости и новизне. <u>Пятое положение</u>, обосновано логическим обобщением результатов диссертационного исследования. Практическая применимость — широкая. Реализуемость и значимость подтверждены документально — актами внедрения и регистрацией объектов авторского права.
--	--	--	--

8.	Принцип достоверности Достоверность источников и предоставляемой информации	8.1 Выбор методологии - обоснован или методология достаточно подробно описана 1) <u>да</u> ; 2) нет	Методология работы обоснована и подробно описана, что подтверждает высокий уровень проработки исследования. В главах «Теоретическое обоснование оптимизации методических подходов к исследованию доступности лекарственных средств» и «Материалы и методы» подробно описаны оптимизированные методические подходы, включая описание методов и характеристику используемых данных, что соответствует современным требованиям научной работы.
		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	Результаты диссертационной работы получены с применением современных методов научных исследований, включая использование оптимизированных методических подходов и статистических методов в программах Jamovi и SPSS, обеспечивающих достоверность полученных данных. На основе анализа результатов сформулированы выводы и разработаны практические рекомендации.
		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	Теоретические выводы диссертационного исследования подтверждены результатами исследования и статистическим анализом. 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	Важные утверждения и положения диссертации подтверждены ссылками на актуальную достоверную научную литературу, включая международные публикации, что свидетельствует о тщательном подходе к формированию научной базы исследования.
		8.5 Используемые источники литературы <u>достаточны</u> /не достаточны для литературного обзора	Используемые источники литературы достаточны для проведения полноценного литературного обзора и обоснования актуальности исследования.

			В диссертационной работе использовано 170 источников (125 (73%) - на английском языке), релевантных теме исследования.
9	Принцип практической ценности	9.1 Диссертация имеет теоретическое значение: 1) <u>да</u> ; 2) нет	Диссертационная работа имеет высокую теоретическую значимость. На основе анализа научной литературы, международных и национальных нормативно-правовых актов обобщены и структурированы существующие методические подходы к оценке доступности лекарственных средств, выявлены их ограничения и обоснована необходимость их оптимизации к условиям Республики Казахстан. Полученные теоретические выводы расширяют методологическую базу исследований в области лекарственной политики и общественного здравоохранения, формируют основу для дальнейших научных работ, направленных на изучение доступности лекарственных средств. Выводы и рекомендации, полученные в ходе диссертационной работы, могут быть использованы в учебном процессе - при подготовке лекций, семинаров и практических занятий по дисциплинам, связанным с общественным здравоохранением и лекарственной политикой. Кроме того, материалы исследования представляют интерес для специалистов в области здравоохранения и для разработки решений, направленных на повышение доступности лекарственных средств.
		9.2 Диссертация имеет практическое значение и существует высокая вероятность применения полученных результатов на практике: 1) <u>да</u> ; 2) нет	Практическая значимость диссертационной работы Ибраевой Динары Елубаевны заключается в широком спектре возможностей применения полученных результатов в системе здравоохранения. Оптимизированные методические подходы расширяют и дополняют инструментарий оценки доступности лекарственных средств. Представленные в

		исследовании выводы и рекомендации могут быть использованы при планировании лекарственного обеспечения, совершенствовании нормативной базы и разработке стратегий повышения доступности лекарственных средств. Практическое применение результатов возможно в работе медицинских организаций, фармацевтических компаний и экспертных организаций. В рамках диссертационного исследования разработаны методические рекомендации: «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 организаций здравоохранения и фармацевтического сектора.
	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%)	Предложения, разработанные в рамках данной диссертационной работы, являются новыми. К числу новых элементов относятся: использование психометрически валидированного инструментария для оценки информированности врачей о дженериках; применение адаптированных анкет для анализа информационных барьеров среди пациентов; оптимизированные подходы к оценке физической (ассортиментной) и экономической доступности лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний на основе методологии WHO/HAI; рекомендации, ориентированные на повышение доступности лекарственных средств с учётом национальных регуляторных и организационных особенностей.

			Таким образом, практические предложения обладают новизной, обеспечивая прирост прикладных знаний и возможность их использования в системе лекарственного обеспечения и общественного здравоохранения.
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	к В заключении Экспертного совета по диссертационной работе были изложены замечания и предложения, которые были внимательно рассмотрены и учтены докторантом при доработке диссертации: 1. Замечание о несоответствии темы и цели исследования, отсутствию внутреннего единства Экспертом отмечено несоответствие формулировки темы и цели исследования, отсутствие отдельной задачи, посвящённой теоретическому обоснованию оптимизации методических подходов, недостаточная структурированность обзора литературы, а также недостаточное раскрытие сущности оптимизации методических подходов. Исправлено: – Скорректирована цель исследования. Формулировка приведена в полное соответствие с темой диссертации. – В структуру задач включена отдельная задача, направленная на теоретическое обоснование оптимизации методических подходов. – Обзор литературы переработан и структурирован. – Обзор литературы дополнен анализом отечественных и зарубежных исследований, посвящённых разработке и применению методических подходов к оценке доступности лекарственных средств, расширен раздел о применении методологии WHO/NAI, устранена избыточность и обеспечена логическая последовательность изложения. – Добавлена отдельная глава, в которой детализированы элементы оптимизации методических подходов, представлено сопоставление исходного и оптимизированного вариантов, а также обоснованы их преимущества. – Раскрыта внутренняя логика исследования.	

		Показано, что анализ информированности о дженериках и оценка доступности ЛС для лечения орфанных заболеваний отражают два взаимодополняющих сегмента системы лекарственного обеспечения: массовый ценочувствительный сегмент и высокочувствительный ресурсно-напряжённый сегмент, что обеспечивает концептуальное единство работы. 2. Замечание о неконкретности научной новизны Научная новизна была изложена обобщённо, без достаточной конкретизации впервые полученных результатов. Исправлено: – Раздел «Научная новизна» полностью переработан. Новизна сформулирована через конкретные, впервые полученные результаты. Выводы приведены в соответствие с уточнёнными задачами исследования и логикой представленных результатов. 3. Замечание о «многократной повторяемости экспериментов» Потребовалось уточнение, о каких экспериментах идёт речь в разделе, посвящённом достоверности результатов. Исправлено: – Термин «многократная повторяемость экспериментов» исключён. Разъяснено, что исследование носит методологический характер, а элементы «экспериментальности» относятся к процедуре валидации исследовательского инструментария. В результате доработки диссертации обеспечено соответствие темы, цели и задач исследования; усилена методологическая целостность работы; структурирован обзор литературы; конкретизирован раздел научной новизны; детально раскрыта сущность оптимизации методических подходов; уточнены формулировки, касающиеся обоснования достоверности полученных результатов. Все замечания Экспертного совета учтены в полном объёме и отражены в доработанной версии диссертационной работы.
12.	Научный уровень статей докторанта по теме исследования (в случае защиты диссертации в форме серии статей официальные рецензенты комментируют научный уровень	По теме диссертации опубликовано 2 статьи в журнале, индексируемом в Scopus (Med J Islam Repub Iran – процентиль 59, 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 3 тезиса на международных конференциях. Публикации отличаются высоким качеством академического письма, точностью формулировок, ясной логикой изложения и соответствием выводов результатам исследования.

	каждой статьи докторанта по теме исследования)	
13.	Решение официального рецензента	Диссертационная работа Ибраевой Динары Елубаевны «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств в Республике Казахстан», представленная на соискание степени доктора философии (PhD) по образовательной программе «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 Ибраевой Динаре Елубаевне степени доктора философии (PhD) по образовательной программе «8D10103 – Общественное здравоохранение».

Официальный рецензент:

**к.м.н., профессор, заведующая кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины
НАО «Карагандинский медицинский университет»**

**Вице-президент «Профессиональной Ассоциации клинических фармакологов
и фармацевтов Республики Казахстан»**

Главный внештатный клинический фармаколог УЗ Карагандинской области

Член Объединённой комиссии по качеству

Министерства здравоохранения Республики Казахстан

