

**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) 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 вносит /не вносит существенный вклад в науку, а её важность хорошо раскрыта /не раскрыта	Диссертационная работа Ибраевой Динары Елубаевны вносит значимый вклад в развитие исследований доступности лекарственных средств, прежде всего за счёт оптимизации методических подходов. Актуальность выбранной темы раскрыта последовательно и в логике поставленных целей и задач. Значимость исследования аргументирована в выносимых на защиту положениях и подтверждена полученными результатами. В рамках работы проведён обзор современных методических подходов к оценке доступности ЛС, обоснована необходимость их оптимизации. Выполнена психометрическая валидация опросника, оптимизированы методические подходы к оценке физической (ассортиментной) и экономической доступности. Полученные данные позволили выявить ограниченную информированность о дженериках участников системы здравоохранения, что имеет важное значение для формирования управленческих и регуляторных решений, а также структурные ограничения ассортимента зарегистрированных лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний и высокую вариабельность цен по сравнению с референтными. Практическая значимость исследования подтверждается разработкой методических рекомендаций на основе оптимизированных

			методических подходов, а также их внедрением в деятельность медицинских организаций.
3.	Принцип самостоятельности	Уровень самостоятельности: 1) высокий; 2) средний; 3) низкий; 4) самостоятельности нет	Высокий уровень самостоятельности диссертационной работы подтверждается тем, что диссертант самостоятельно сформировал концепцию исследования, выполнил обзор отечественных и зарубежных источников по проблеме доступности лекарственных средств и провёл эмпирическую часть исследования. В рамках работы автором самостоятельно выполнена валидация анкеты для врачей в программном обеспечении Jamovi, организовано и реализовано анкетирование врачей и пациентов в шести регионах Республики Казахстан с использованием валидированных и адаптированных инструментов сбора данных. Диссертант лично осуществил сбор, кодирование и статистическую обработку первичных данных, а также исследование физической и экономической доступности лекарственных средств на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний. Полученные результаты послужили основой для формулирования выводов и рекомендаций, направленных на повышение доступности лекарственных средств в Республике Казахстан. 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) обоснована;	Тема диссертационного исследования отражает актуальную проблему доступности лекарственных средств как важного компонента системы

		2) частично обоснована; 3) не обоснована.	здравоохранения и реализации права граждан на медицинскую помощь. В диссертации чётко обозначен фокус исследования на оптимизацию методических подходов оценки доступности лекарственных средств с учётом современных глобальных и национальных вызовов. Содержание работы соответствует заявленной теме и цели исследования, что обеспечивает её согласованность со стратегическими приоритетами развития здравоохранения Республики Казахстан и международными ориентирами, в том числе Целью устойчивого развития №3 ООН.
		4.2 Содержание диссертации отражает тему диссертации: 1) отражает; 2) частично отражает; 3) не отражает	Содержание работы соответствует заявленной теме и цели исследования, что обеспечивает её согласованность со стратегическими приоритетами развития здравоохранения Республики Казахстан и международными ориентирами, в том числе Целью устойчивого развития ООН в части обеспечения всеобщего доступа к безопасным и эффективным лекарственным средствам. В работе описаны оптимизированные методические подходы к оценке информационной, физической и экономической доступности лекарственных средств, включая анализ уровня информированности о дженериках среди врачей и пациентов, а также исследование особенностей лекарственного обеспечения на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний. Выводы непосредственно вытекают из результатов проведённого анализа и сопровождаются рекомендациями, направленными на совершенствование методических подходов и их применение в системе здравоохранения и лекарственного обеспечения страны.

	4.3. Цель и задачи соответствуют теме диссертации: 1) соответствуют; 2) частично соответствуют; 3) не соответствуют	Цель диссертационного исследования соответствует заявленной теме. Поставленные задачи логически вытекают из цели исследования, согласованы между собой и в совокупности обеспечивают её полное и обоснованное решение.
	4.4 Все разделы и положения диссертации логически взаимосвязаны: 1) полностью взаимосвязаны; 2) взаимосвязь частичная; 3) взаимосвязь отсутствует	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 реализованы, 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) критический анализ есть; 2) анализ частичный; 3) анализ представляет собой не собственные мнения, а цитаты других авторов	Диссертационное исследование включает критический анализ литературных данных и результатов исследования, полученных соискателем, которые являются новым вкладом в науку общественного здравоохранения. Предложенные автором оптимизированные методические подходы аргументированы и сопоставлены с существующими в научной литературе. В диссертационной работе представлен критический анализ известных международных методических подходов (в том числе WHO/HA I и смежных подходов), на основе которого обоснована необходимость их оптимизации к условиям Республики Казахстан. Сравнение с известными решениями носит аналитический характер: автором выявлены методологические ограничения существующих подходов, определены их сильные и слабые стороны, а также показаны преимущества

			предложенных изменений. Таким образом, новые решения базируются на самостоятельных аналитических выводах автора, а использование литературных источников носит обосновывающий и сопоставительный характер, что соответствует требованиям к диссертационным исследованиям.
5.	Принцип научной новизны	5.1 Научные результаты и положения являются новыми? 1) полностью новые; 2) частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее 25%)	Научные результаты и выносимые на защиту положения содержат новые подходы и решения по рассматриваемой проблеме. Новизна работы заключается в оптимизации существующих методических подходов к оценке доступности лекарственных средств применительно к условиям Республики Казахстан. Впервые для национального контекста предложена совокупность оптимизированных методических подходов, включающая валидизированную анкету оценки информированности о дженериках среди врачей, а также оптимизированные методы анализа физической и экономической доступности лекарственных средств на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний. Полученные результаты дополняют и конкретизируют существующие научные представления, обладают прикладной направленностью и обеспечивают прирост научного знания в рамках исследуемой проблематики.
		5.2 Выводы диссертации являются новыми? 1) полностью новые; 2) частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее 25%)	Новизна выводов обусловлена тем, что они получены на основе самостоятельных эмпирических исследований автора, выполненных с использованием оптимизированных к условиям Республики Казахстан методических подходов к оценке доступности лекарственных средств.

		Впервые для национального контекста в выводах обобщены результаты изучения информационной, физической и экономической доступности лекарственных средств, включая анализ информированности врачей и пациентов о дженериках, а также анализ физической (ассортиментная) и экономической (ценовой анализ) доступности на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний. Предложенные оптимизированные методические подходы обеспечивают прирост научного знания в рамках заявленной тематики, оптимизируя существующие методики оценки доступности лекарственных средств применительно к национальному контексту.
	5.3 Технические, технологические, экономические или управленческие решения являются новыми и обоснованными: 1) полностью новые; 2) частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее 25%)	Научная новизна заключается в оптимизации методических подходов к исследованию таких аспектов доступности, как информированность о дженериках, физической (ассортиментной) и экономической доступности (ценовой анализ) на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний. Проведена кросс-культурная адаптация и психометрическая валидация анкеты для врачей, установлен уровень информированности врачей и пациентов о дженериках в шести регионах Республики Казахстан. Оптимизированы методические подходы, основанные на методологии WHO/HAI, для оценки физической (ассортиментной) и экономической доступности лекарственных средств на примере препаратов для

			лечения орфанных заболеваний с учётом национальных особенностей Республики Казахстан. Оптимизированные методические подходы обеспечивают оценку доступности лекарственных средств, позволяют учитывать национальные особенности системы лекарственного обеспечения и формируют научно обоснованную основу для мониторинга, анализа и принятия управленческих решений в сфере лекарственной политики, в том числе в отношении орфанных заболеваний. Новизна работы подтверждена свидетельствами о государственной регистрации прав на объекты авторского права Республики Казахстан и восемью актами внедрения.
6.	Обоснованность основных выводов	Все основные выводы основаны/не основаны на весомых с научной точки зрения доказательствах либо достаточно хорошо обоснованы (для qualitative research (куолитатив 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) доказано; 2) скорее доказано; 3) скорее не доказано; 4) не доказано 7.2 Является ли тривиальным? 1) да;	Первое положение, выносимое на защиту, доказано результатами обзора научных публикаций и методических документов, посвящённых оценке доступности лекарственных средств. Проведённый анализ показал неоднородность и фрагментарность существующих методических подходов, а также их ограниченную применимость без оптимизации к национальным условиям Республики Казахстан. Положение является нетривиальным, поскольку основано на систематизации разрозненных подходов и

	2) нет 7.3 Является ли новым? 1) да; 2) нет 7.4 Уровень для применения: 1) узкий; 2) средний; 3) широкий 7.5 Доказано ли в статье? 1) да; 2) нет	выявлении методологических пробелов, и носит научно обоснованный характер. Новизна положения заключается в обосновании необходимости оптимизации международных методик к условиям национальной системы лекарственного обеспечения. Уровень применимости — широкий. Положение подтверждено в публикациях автора. Второе положение, доказано результатами предложенных оптимизированных методических подходов к исследованию доступности лекарственных средств, включающих психометрически валидизированную анкету для оценки уровня информированности и отношения врачей к дженерикам, адаптированную анкету для пациентов, а также оптимизированные подходы к оценке физической (ассортиментной) и экономической доступности препаратов для лечения орфанных заболеваний. Положение является нетривиальным и новым, поскольку впервые в условиях Республики Казахстан данные инструменты были оптимизированы и апробированы. Уровень применимости — широкий. Положение подтверждено публикациями. Третье положение доказано результатами поперечного исследования, проведённого среди врачей и пациентов, и статистической обработкой полученных данных. Установлено, что уровень информированности о дженериках является ограниченным, что негативно влияет на информационную доступность лекарственных средств и снижает доверие к дженерикам. Положение является нетривиальным и новым для Республики Казахстан, поскольку ранее подобные данные в сопоставимом
--	---	---

			региональном охвате отсутствовали. Уровень применимости — широкий, с возможностью использования результатов при формировании образовательных и информационных программ. Положение отражено в научных статьях автора. Четвёртое положение доказано результатами сравнительного анализа ассортимента и цен на препараты для лечения орфанных заболеваний. Установлено, что физическая и экономическая доступность данных лекарственных средств остаются ограниченными вследствие отсутствия государственной регистрации ряда препаратов, ограниченного ассортимента зарегистрированных ЛС и существенных ценовых различий по сравнению с международными референтными данными. Положение является нетривиальным и новым, поскольку основано на оптимизированной методологии WHO/NAI и впервые применено к сегменту орфанных препаратов в Казахстане. Уровень применимости — широкий. Положение подтверждено публикациями. Пятое положение доказано логическим обобщением результатов диссертационного исследования и подтверждено возможностью их практического применения. Положение не является тривиальным, имеет прикладную новизну и широкий уровень применимости. Практическая значимость подтверждена актами внедрения и регистрацией авторских прав.
8.	Принцип достоверности	8.1 Выбор методологии - обоснован или методология достаточно подробно описана	Выводы исследования основаны на научно обоснованных методах статистической обработки данных, соответствующих международным

	Достоверность источников и предоставляемой информации	1) да; 2) нет	стандартам научных исследований. Оптимизированные методические подходы в диссертационной работе описаны подробно и с достаточной полнотой. Дизайн исследования оптимален и обоснован для достижения поставленной цели. В главе «Теоретическое обоснование оптимизации методических подходов к исследованию доступности лекарственных средств» 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) да; 2) нет	Результаты диссертационной работы получены с использованием оптимизированных методических подходов и классических статистических методов (описательных и сравнительно-аналитических), обеспечивающих достоверность полученных данных. На основе анализа результатов сформулированы выводы и разработаны логически обоснованные 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) да;	Положения и выводы диссертационного исследования подтверждены результатами исследования, статистическим анализом и обратной связью медицинских работников. Логическая последовательность изложения материала обеспечивает целостность работы.

		2) нет	
		8.4 Важные утверждения подтверждены /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 Использованные источники литературы достаточны /не достаточны для литературного обзора	В диссертационной работе использовано 168 источников, из них 123 (73%) - на английском языке, релевантных теме исследования и являются достаточными для литературного обзора.
9	Принцип практической ценности	9.1 Диссертация имеет теоретическое значение: 1) да ; 2) нет	Теоретическое значение диссертации заключается в следующем: на основе анализа международного и национального опыта систематизированы существующие методические подходы к оценке доступности лекарственных средств, выявлены их ограничения и научно обоснована необходимость их адаптации к условиям Республики Казахстан. Полученные результаты расширяют методологическую базу исследований в области лекарственной политики, фармакоэкономики и общественного здравоохранения и формируют основу для дальнейших научных исследований доступности лекарственных средств.
		9.2 Диссертация имеет практическое значение и существует высокая вероятность применения полученных результатов на практике: 1) да ; 2) нет	Диссертационная работа Ибраевой 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. Практическое применение результатов возможно в работе медицинских организаций, фармацевтических компаний и экспертных структур. 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) полностью новые; 2) частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее 25%)	Предложения для практики являются полностью новыми. Новизна заключается в использовании психометрически валидированной анкеты для оценки уровня информированности врачей о дженериках; оптимизации методических подходов к оценке физической (ассортиментной) и экономической доступности лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний на основе методологии

			WHO/HAI; формировании рекомендаций, направленных на повышение доступности лекарственных средств.
10.	Качество написания и оформления	Качество академического письма: 1) высокое ; 2) среднее; 3) ниже среднего; 4) низкое.	Диссертационная работа соответствует предъявляемым требованиям. Во введении чётко сформулированы цель и задачи исследования, представлена научная новизна и практическая значимость. Диссертационная работа состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, результатов собственных исследований, заключения, практических рекомендаций и приложений. Результаты собственных исследований представлены на должном методологическом уровне, что позволило сделать научно обоснованные выводы. Диссертационная работа характеризуется внутренним единством, все разделы и положения диссертации взаимосвязаны, содержание работы является согласованным. Выводы и практические рекомендации имеют конкретную направленность в решении поставленной цели и задач исследования и обладают практической значимостью. Диссертационная работа Ибраевой Д. Е. полностью соответствует выбранному шифру образовательной программы и предъявляемым требованиям.
11.	Замечания к диссертации	В заключении Экспертного совета по диссертационной работе были изложены замечания и предложения, направленные на усиление методологической целостности и конкретизацию научной новизны. Все замечания были тщательно проанализированы и учтены при доработке диссертации. В диссертационной работе скорректированы цель и задачи исследования в соответствии с темой, усилена методологическая целостность исследования, переработан и структурирован обзор литературы, добавлена глава с описанием элементов оптимизации и	

		сравнением исходного и оптимизированного подходов. Также конкретизирован раздел научной новизны, уточнены формулировки.
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 были опубликованы 2 статьи в журнале, индексируемом в Scopus - Med J Islam Repub Iran, имеющий 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.
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 общественного здоровья

НАО «Медицинский университет Семей»

г. Семей, Республика Казахстан



Хисметова З.А.

