

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.2.063.01,
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФГБОУ ВО «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ» МИНЗДРАВА РОССИИ, ПО ДИССЕРТАЦИИ НА
СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 24.12.2024 г. № 50

О присуждении **Акпаевой Карлыгаш Манаповне**, гражданке Республики Казахстан, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Обоснование механизмов повышения доступности лекарственных препаратов в Республике Казахстан (на примере ВИЧ-инфекции)» по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела принята к защите 15 октября 2024 г., протокол № 41 диссертационным советом 21.2.063.01, созданным на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.14, лит. А) на основании приказа Минобрнауки России № 105/нк от 11.04.2012 г.

Соискатель **Акпаева Карлыгаш Манаповна**, 17 декабря 1970 года рождения.

В 1998 году окончила Южно-Казахстанскую государственную медицинскую академию (филиал Алматинского государственного медицинского института им. С.Д. Асфендиярова) по специальности «Фармация».

В 2024 году окончила заочную аспирантуру федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-

фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по направлению подготовки «Фармация».

Работает в должности старшего преподавателя кафедры фармацевтических дисциплин Некоммерческого акционерного общества «Медицинский университет Астана» (г. Астана, Республика Казахстан).

Диссертация выполнена на кафедре медицинского и фармацевтического товароведения федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – доктор фармацевтических наук, профессор Мироненкова Жанна Викторовна, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра медицинского и фармацевтического товароведения, профессор.

Официальные оппоненты:

1. Лаврентьева Лариса Ивановна – доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и экономики фармации, заведующая.

2. Щерба Мария Петровна – кандидат фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, кафедра организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил), доцент
дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский

государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Казань) в своем положительном отзыве, подписанном Егоровой Светланой Николаевной, доктором фармацевтических наук, профессором, заместителем директора по образовательной деятельности Института фармации, указала, что в диссертации Акпаевой Карлыгаш Манаповны «Обоснование механизмов повышения доступности лекарственных препаратов в Республике Казахстан (на примере ВИЧ-инфекции)» решена важная научная задача, состоящая в разработке научно обоснованных управленческих решений и рекомендаций по повышению доступности АРВ-препаратов в Республике Казахстан для ВИЧ-инфицированных пациентов. Диссертационная работа является завершённым квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, обладает научной новизной и практической значимостью и соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690, от 26.01.2023 г. № 101, от 18.03.2023 г. № 415, от 26.10.2023 г. № 1786, от 25.01.2024 г. № 62), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Акпаева Карлыгаш Манаповна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Соискатель имеет 13 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 13 работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 2 работы. Общий объем опубликованных работ составляет 4,1 печатных листа, авторский вклад – 75%. Опубликованные

работы, в которых представлены теоретические и экспериментальные данные, полученные автором, отражают основное содержание диссертации.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах, в которых изложены основные научные результаты исследования.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Акпаева, К. М. Исследование динамики импорта фармацевтической продукции в Республике Казахстан / К. М. Акпаева, Ж. В. Мироненкова, К. С. Жакипбеков, С. З. Умаров, Л. М. Габдулхакова // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2023. – № 2. – С. 96-100. – DOI 10.26787/nydha-2686-6838-2023-25-2-96-100.

2. Наркевич, И. А. Анализ потребления антиретровирусных лекарственных препаратов в Республике Казахстан / И. А. Наркевич, О. Д. Немятых, Д. М. Медведева, К. М. Акпаева, З. Б. Сакипова, А. Б. Шукирбекова, Ж. В. Мироненкова // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2022. – № 2 (44). – С. 22-32. – DOI 10.17116/medtech20224402122.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:

1. От профессора кафедры фармации ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Андриановой Г. Н. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

2. От профессора кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф Института клинической медицины имени Н. В. Склифосовского ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), доктора фармацевтических наук, доцента Горячева А. Б. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

3. От заведующего кафедрой организации, управления и экономики фармации и клинической фармации Казахского Национального

медицинского университета имени С. Д. Асфендиярова, кандидата фармацевтических наук, ассоциированного профессора Жакипбекова К. С. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

4. От профессора кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, доцента Кабаковой Т. И. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

5. От заведующей кафедрой фармации Казахстанско-Российского Медицинского Университета, кандидата фармацевтических наук Каюповой Ф. Е. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

6. От профессора кафедры фармацевтических и химических наук Университета Алфраганус, доктора фармацевтических наук, профессора Махмуджановой К. С. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

7. От заведующей кафедрой организации и менеджмента фармации ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Овод А. И. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

8. От заместителя директора Института фармации, заведующей кафедрой управления и экономики фармации – базовой кафедрой «Аптеки Плюс» ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет», доктора фармацевтических наук, доцента Петрухиной И. К. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

9. От доцента кафедры технологии лекарственных форм Ташкентского фармацевтического института, доктора фармацевтических наук, доцента Ризаевой Н. М. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

10. От заведующего кафедрой организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБОУ ВО «Волгоградский

государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, доцента Сиротенко В. С. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

11. От заведующей кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России, кандидата фармацевтических наук, доцента Скрипко А. А. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

12. От заведующего кафедрой управления и экономики фармации, технологии лекарственных средств имени профессора Э. С. Матыева Кыргызской государственной медицинской академии имени И. К. Ахунбаева, доктора фармацевтических наук, профессора Чолпонбаева К. С. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

13. От заведующей кафедрой фармации ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Шараховой Е. Ф. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их соответствием критериям, предъявляемым пунктами 22 и 24 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690, от 26.01.2023 г. № 101, от 18.03.2023 г. № 415, от 26.10.2023 г. № 1786, от 25.01.2024 г. № 62), а также их широкой известностью в области совершенствования государственного сегмента фармацевтического рынка, международного и отечественного опыта применения бережливых технологий, средств цифровой трансформации лекарственного обеспечения населения, значительным числом опубликованных научных и учебно-методических работ,

соответствующих тематике диссертационного исследования соискателя, что позволяет им квалифицированно определить научную и практическую ценность диссертации Акпаевой Карлыгаш Манаповны.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

– *разработана* научная концепция повышения доступности антиретровирусных лекарственных препаратов в Республике Казахстан, основанная на изучении и анализе общественного мнения по организационным вопросам лечения и лекарственного обеспечения пациентов при ВИЧ-инфекции, а также сравнительном анализе и тенденциях потребления антиретровирусных препаратов;

– *предложены* оригинальные методические подходы к реализации управленческих решений по повышению доступности антиретровирусных препаратов в Республике Казахстан. Получено свидетельство о внесении сведений в государственный реестр прав на объекты, охраняемые авторским правом № 43726 «Макеты анкет для социологического исследования общественного мнения относительно обеспечения доступности медицинской и фармацевтической помощи людям, живущим с ВИЧ» (15.03.2024 г.);

– *доказана* перспективность применения социологического опроса как инструмента, влияющего на повышение уровня информированности ВИЧ-инфицированных пациентов, улучшение качества санитарно-просветительной работы в рамках первичной медико-санитарной помощи, использования цифровых ресурсов в области профилактики и лечения ВИЧ-инфекции;

– *введены* технологии среднесрочного математического прогноза потребности предлагаемого для диверсификации на фармацевтическом рынке Республики Казахстан перечня антиретровирусных препаратов российского производства с применением аддитивной модели временного ряда.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

– *доказаны* методики, основанные на социологическом опросе ВИЧ-инфицированных пациентов, разработке перечня антиретровирусных препаратов для диверсификации импорта на фармацевтическом рынке Республики Казахстан, вносящие вклад в расширение представлений о возможностях повышения охвата антиретровирусной терапией лиц, живущих с ВИЧ-инфекцией, повышение доступности антиретровирусных препаратов в Республике Казахстан;

– *применительно к проблематике диссертации результативно использован* комплекс существующих базовых и современных научных методов исследования и анализа информационного массива данных: статистическое наблюдение; сводка и группировка данных; расчет абсолютных, относительных, средних величин; анализ рядов динамики, графический, социологический, контент-анализ, маркетинговый анализ, АТС/DDD, аддитивный метод математического прогноза;

– *изложены* результаты анализа динамики рядов фактического потребления лекарственных препаратов в разрезе АТХ-групп, которые позволяют оценить доступную емкость фармацевтического рынка Республики Казахстан и рассмотреть экономическую целесообразность внедрения механизма их закупок в Российской Федерации, сформировать дальнейшее развитие концепции по расширению ассортиментной номенклатуры антиретровирусных препаратов и рационализации расходов на лекарственное обеспечение ВИЧ-инфицированных пациентов;

– *раскрыты* проблемы влияния группы факторов (социальных, системных, связанных с нозологией, обусловленных терапией и особенностями пациента), на нон-комплаенс антиретровирусным препаратам;

– *изучены* взаимосвязи между фактической емкостью антиретровирусных препаратов в Республике Казахстан и доступной

емкостью с учетом структуры ассортимента фармацевтического рынка, наличием производства активных фармацевтических субстанций;

– *проведена модернизация* существующих алгоритмов повышения доступности лекарственных препаратов путем расчета эффективности моделей предложения антиретровирусных препаратов в рамках диверсификации импорта в Республике Казахстан.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

– *разработаны и внедрены* учебно-методические пособия, руководство, информационное письмо, которые могут применяться при подготовке врачей и провизоров в образовательном процессе, в практической деятельности медицинских и фармацевтических организаций, а именно: 1) учебное пособие «Основные аспекты повышения информированности ВИЧ-инфицированных пациентов в Республике Казахстан», 2) методическое пособие «Актуальные аспекты нормативно-правового регулирования в области ВИЧ-инфекции», 3) информационное письмо «Анализ мнения ВИЧ-инфицированных пациентов, направленное на повышение доступности антиретровирусных препаратов», 4) руководство для медицинских и фармацевтических работников «Актуальные аспекты выбора и применения антиретровирусных препаратов в Республике Казахстан». Внедрены в практическую деятельность КГП на ПХВ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД» Управления общественным здравоохранением г. Алматы Республики Казахстан (08.05.2024 г.), ГККП «Центр по профилактике ВИЧ-инфекции» акимата г. Астана (08.05.2024 г.), ГБУЗ РЦПБ со СПИДом ИЗ, г. Уфа (07.05.2024 г.); научно-исследовательскую деятельность ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (18.06.2024 г.); образовательную деятельность ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (18.06.2024 г.), Школы фармации НАО «Медицинский университет Астана» (29.04.2024 г.), ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России (06.05.2024 г.)

– *определены* закономерности формирования перечня антиретровирусных лекарственных препаратов российского производства из российских активных фармацевтических субстанций с представлением среднесрочного математического прогноза потребности фармацевтического рынка Республики Казахстан;

– *создана* модель повышения доступности антиретровирусных препаратов (физической, ассортиментной и экономической), предложены механизмы ее реализации в Республике Казахстан;

– *представлены рекомендации* по повышению доступности лекарственных препаратов в Республике Казахстан (на примере ВИЧ-инфекции), которые позволят более рационально использовать имеющиеся ресурсы здравоохранения в условиях импортозависимости.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

– *для экспериментальных работ*, проводимых на достаточном объёме материалов, были применены современные методы исследования (статистический, маркетинговый анализ, АТС/DDD, метод наименьших квадратов, скользящей средней, аддитивный метод математического прогноза потребности). Кросс-секционное исследование осуществлялось в рамках сотрудничества Школы фармации некоммерческого акционерного общества «Медицинский университет Астана», ГККП «Центр по профилактике ВИЧ-инфекции» акимата г. Астана, КГП на ПХВ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД» УОЗ г. Алматы РК по реализации Стратегии «Казахстан - 2050» на основании разрешительных документов локальной комиссии по биоэтике. Анализ ассортимента АРВ-препаратов проводился в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2020 г. № ҚР ДСМ-179/2020 «Об утверждении правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств»;

– *теория согласуется* с опубликованными литературными данными, представленными в отечественных и зарубежных публикациях, не

противоречит опубликованным материалам по теме диссертационного исследования в смежных областях;

– *идея базируется* на современных теоретических и практических положениях . модели оказания медицинской помощи в области лекарственного обеспечения, анализе нормативно-правовых актов РФ и Республики Казахстан;

– *использованы* авторские данные, а также данные, опубликованные в отечественной и зарубежной литературе по тематике диссертационного исследования, клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых (Республика Казахстан); клинические рекомендации РФ «ВИЧ-инфекция у взрослых»; рекомендации Европейского клинического общества СПИДа, рекомендации Министерства здравоохранения и социальных служб США по применению антиретровирусных средств у ВИЧ-инфицированных взрослых и подростков;

– *установлено* качественное совпадение авторских результатов с результатами, представленными в независимых источниках по вопросам профилактики и лечения ВИЧ-инфицированных пациентов;

– *использованы* современные методики сбора и обработки исходной информации: данных информационных ресурсов Министерств здравоохранения России и Республики Казахстан, данных отчетов Казахского научного центра дерматологии и инфекционных заболеваний, данных отчетов ГККП «Центр по профилактике ВИЧ-инфекции» акимата г. Астана, КГП на ПХВ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД» УОЗ г. Алматы РК, данных международной коалиции по готовности к лечению Восточная Европа и Центральная Азия; данных государственных реестров лекарственных средств (ГРЛС) РФ и Республики Казахстан, оптовых цен на антиретровирусные препараты, предоставленных аналитическим агентством IQVIA (Республика Казахстан) и DSM Group (РФ), статистических показателей, аккумулируемых на основе данных Всемирной организации здравоохранения, Бюро национальной статистики агентства по

стратегическому планированию и реформам Республики Казахстан. Выборочные совокупности обоснованы и находятся в пределах допустимых погрешностей.

Личный вклад соискателя состоит в том, что им определены основные направления и методы исследования, выполнен анализ и обобщение полученных результатов. В работах, выполненных в соавторстве, автором произведен сбор, аналитическая и статистическая обработка материалов исследований, а также научное обоснование и обобщение полученных результатов. Вклад автора является определяющим (не менее 85%) и заключается в непосредственном участии в выполнении программы исследования: от постановки задач и их экспериментально-теоретической реализации до обсуждения результатов в научных публикациях и их внедрения в практику.

В ходе защиты диссертации были высказаны следующие критические замечания: в публикациях по результатам исследования описаны организационные подходы к цифровой трансформации информационных услуг для ВИЧ-положительных пациентов, однако в самой диссертационной работе представлены только результаты анализа современного состояния цифровизации в системе лекарственного обеспечения РК; необходимо привести расчет установленной суточной дозы лекарственных препаратов, исходя из численности ВИЧ-инфицированных пациентов; описание полноты и широты ассортимента желательно дополнить оценкой; необходимо представить перечень комбинированных антиретровирусных препаратов и фармакотерапевтической группы нуклеозидов и нуклеотидных ингибиторов обратной транскриптазы, не имеющих рассчитанной установленной суточной дозы на 1000 жителей в сутки. В ходе защиты диссертации были заданы вопросы, которые касались расчета математического прогноза потребления антиретровирусных препаратов, диверсификации фармацевтического рынка Республики Казахстан, анализа общественного

мнения по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции, применения населением лекарственных препаратов для профилактики и лечения ВИЧ-инфекции.

Соискатель Акпаева Карлыгаш Маналовна согласилась с высказанными в ходе заседания замечаниями и в полной мере ответила на заданные ей вопросы, а также привела собственную аргументацию, состоящую в следующем. Организационные подходы к цифровой трансформации информационных услуг для ВИЧ-положительных пациентов предполагают совершенствование взаимодействия медицинских и фармацевтических организаций при обеспечении антиретровирусными препаратами, улучшение качества информированности среди пациентов по вопросам лекарственного обеспечения антиретровирусными препаратами. Расчет установленной суточной дозы для ВИЧ-инфицированных пациентов проводился с использованием АТС/DDD-методологии. Данный метод одобрен Всемирной организацией здравоохранения и рекомендован в качестве международного стандарта для мониторинга и исследования доступности лекарственных препаратов. Для максимально корректной оценки потребление АРВ-препаратов может быть рассчитано в установленной суточной дозе как на 1000 жителей, так и на 1000 пациентов в сутки, оба вида расчетов являются корректными. Данный показатель рекомендуется применять для исследования потребления лекарственных препаратов, направленных на терапию хронических заболеваний. В РФ и других государствах Евразийского экономического союза производятся антиретровирусные препараты, возможны оптимальные логистические решения, что позволяет расширить ассортиментную номенклатуру препаратов, значительно сократить финансовые расходы в условиях импортозависимости Республики Казахстан. Приведенный среднесрочный прогноз потребности препаратов, вошедших в ассортиментный перечень для диверсификации, позволит более эффективно планировать запасы и обеспечить более широкую доступность лекарственных препаратов для ВИЧ-инфицированных пациентов. Оценка уровня управления ассортиментом

АРВ-препаратов осуществлялась по интервалам разброса коэффициентов: 0 - 0,40 - неудовлетворительный; 0,41 - 0,70 - удовлетворительный; 0,71 - 0,90 - хороший; 0,91 - 1,00 – высокий.

На заседании 24 декабря 2024 г. диссертационный совет за успешное решение научной задачи по разработке научно обоснованных управленческих решений и рекомендаций по повышению доступности антиретровирусных препаратов в Республике Казахстан, имеющей важное значение для развития фармацевтической науки и практики в сфере лекарственного обеспечения населения Российской Федерации и Республики Казахстан, принял решение присудить Акпаевой Карлыгаш Манаповне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 6 докторов наук по научной специальности 3.4.3 Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки), участвовавших в заседании, из 20 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 16, против – нет.

Председатель

диссертационного совета 21.2.063.01

доктор фарм. наук, профессор

Наркевич Игорь Анатольевич

Ученый секретарь

диссертационного совета 21.2.063.01,

кандидат фарм. наук, доцент

24.12.2024 г.



Орлов Александр Сергеевич