

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение  
высшего образования  
«Казанский государственный  
медицинский университет»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
420012, г. Казань, ул. Бутлерова, 49  
Тел.: (843) 236-06-52, факс: 236-03-93  
E-mail: rector@kazangmu.ru



Россия Федерациясе сәламәтлек  
саклау министрлыгынын  
«Казан дәүләт медицина университеты»  
югары белем бирү федераль дәүләт  
бюджет мәгариф учреждениесе  
420012, Казан шәһәре, Бутлеров ур., 49  
Тел.: (843) 236-06-52, факс: 236-03-93  
E-mail: rector@kazangmu.ru

ОКПО 01963640; ОI РН 1021602848189; ИНН / КПП 1655007760/165501001

№ 9691 28.11. 202 4 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 202 \_\_\_\_ г.  
Г \_\_\_\_\_ 7

Проректор ФГБОУ ВО  
«Казанский государственный  
медицинский университет»  
Минздрава России,

доктор медицинских наук,  
профессор Абдулганиева Д.И.



« 28 » ноября 2024 г.

## ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертационной работы

Акпаевой Карлыгаш Манаповны «Обоснование механизмов повышения доступности лекарственных препаратов в Республике Казахстан (на примере ВИЧ-инфекции)», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки)

### Актуальность темы исследований

В настоящее время в Республике Казахстан (РК) реализуется национальный проект «Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина «Здоровая нация», который является основой для организации деятельности и взаимодействия органов государственной власти, органов местного самоуправления, государственных организаций,

принимающих участие в реализации мер, направленных на предупреждение, ограничение распространения и ликвидацию ВИЧ-инфекции. Вызывает озабоченность ежегодное увеличение числа ВИЧ-инфицированных пациентов: заболеваемость в 2022 г. увеличилась в 1,8 раза по сравнению с 2013 г. и составила 20,3 на 100 тыс. населения. В 2023 г. было зарегистрировано 3 862 новых случаев ВИЧ-инфекции. ВИЧ-инфекция, по-прежнему, остаётся одной из причин преждевременной летальности населения. Неотъемлемой частью борьбы с ВИЧ-инфекцией в РК является обозначенное в Концепции развития здравоохранения Республики Казахстан до 2026 года обеспечение доступности безопасных, качественных и эффективных антиретровирусных препаратов (АРВ-препаратов) и их рациональное использование. В связи с этим проведённое диссертантом Акпаевой Карлыгаш Манаповной исследование, направленное на сокращение и предотвращение ежегодных случаев ВИЧ-инфекции, контроль ее распространения, исследование сложившихся тенденций на рынке АРВ-препаратов Республики Казахстан, является актуальным для фармацевтической науки и практики.

### **Цель исследования**

Соискателем корректно сформулированы цель и задачи работы, которые были направлены на обоснование механизмов повышения доступности АРВ-препаратов в Республике Казахстан.

### **Научная новизна исследования**

Выполненные в диссертационной работе исследования, несомненно, имеют научную новизну, которая заключается в том, что: впервые проведена сравнительная оценка ассортимента АРВ-препаратов, рекомендованных в Республике Казахстан, РФ, ЕС и США; изучена их доступность с использованием методологии АТС/DDD; методом анкетирования ВИЧ-инфицированных пациентов определены факторы, влияющие на уровень доступности антиретровирусной терапии; установлены наиболее часто назначаемые АРВ-препараты, выявлена необходимость расширения их



ассортиментных позиций для снижения количества побочных действий у пациентов; определена структура фактического потребления и выявлены наиболее затратные АРВ-препараты в рядах динамики за анализируемый период; разработан перечень АРВ-препаратов российского производства из российских активных фармацевтических субстанций для диверсификации на фармацевтическом рынке РК; с применением аддитивной модели временного ряда представлен среднесрочный математический прогноз потребности предлагаемого для диверсификации перечня антиретровирусных препаратов российского производства на период 2024-2026 гг. в РК.

### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно пунктам:

1. Фундаментальные и прикладные исследования по обоснованию механизмов совершенствования государственного регулирования обеспечения населения лекарственными препаратами и парафармацевтической продукцией;

9. Маркетинговые исследования рынка лекарственных препаратов, парфюмерно-косметических средств, БАД, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и иных товаров аптечного ассортимента.

### **Теоретическая и практическая значимость работы**

Значимость диссертационной работы Акпаевой Карлыгаш Манаповны заключается в дальнейшем развитии прикладной фармацевтической науки. Результаты исследований дополняют научно-практические знания о мерах профилактики и лечения ВИЧ-инфекции. Полученные результаты позволяют усовершенствовать комплекс мероприятий, проводимых в рамках профилактики и лечения ВИЧ-инфекции в Республике Казахстан, дальнейшее развитие концепции лекарственного обеспечения применительно к потребителям АРВ-препаратов. Разработанные организационно-методические подходы могут являться основой проведения анализа потребления разных

групп ЛП на фармацевтическом рынке РК для рационального и эффективного использования материальных и финансовых ресурсов. По результатам исследований разработаны учебное и методическое пособия, руководство, информационное письмо и макет анкеты, на которое получено авторское свидетельство. Полученные результаты исследования могут применяться при подготовке медицинских и фармацевтических работников, в практической деятельности медицинских и фармацевтических организаций в Российской Федерации и Республике Казахстан.

### **Личный вклад автора**

Основная часть диссертации выполнена Акпаевой Карлыгаш Манаповной лично: определены основные направления и методы исследования, выполнен анализ и обобщение полученных результатов. Автор принимал непосредственное участие в выполнении программы исследования: от постановки задач и их экспериментально-теоретической реализации до обсуждения результатов в научных публикациях и их внедрения в практику.

### **Степень обоснованности научных положений, выводов, и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Научные положения, выводы, рекомендации, сформулированные в диссертационной работе Акпаевой К.М., являются обоснованными, аргументированы и логически вытекают из результатов комплексного анализа с применением научных методов исследования.

### **Публикации**

По теме диссертации опубликовано 13 научных работ, в том числе 2 статьи в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, среди которых 1 статья в издании, включенном в международную наукометрическую базу данных Scopus. В опубликованных работах отражено основное содержание диссертационного исследования.

### **Общая характеристика диссертационной работы**

Диссертационная работа имеет традиционную структуру и состоит из введения, четырех глав исследований, заключения, списка сокращений и



условных обозначений, списка литературы, приложения, представленных на 298 страницах печатного текста в компьютерном наборе. Содержит 26 таблиц и 34 рисунка. Библиографический список включает 174 источника, в том числе 53 источника на иностранном языке.

Во **введении** автором обоснована актуальность изучаемой проблемы, определены цель и задачи исследования, показана научная новизна, продемонстрирована теоретическая и практическая значимость, представлены положения, выносимые на защиту.

**Первая глава** диссертации «Характеристика заболеваемости и основные направления профилактики и лечения ВИЧ-инфекции» Акпаевой К.М. традиционно для направления по организации фармацевтического дела посвящена анализу литературных источников, нормативно-правового регулирования и цифровизации в системе лекарственного обеспечения ВИЧ-инфицированных пациентов. Автором представлены основные направления научных разработок в области обеспечения доступности лекарственных препаратов, совершенствования лекарственного обеспечения в Российской Федерации, республике Казахстан и других странах. На основе полученных результатов показана необходимость развития научно обоснованных подходов к управлению доступностью лекарственной помощи ВИЧ-инфицированным пациентам Республики Казахстан.

Во **второй главе** «Анализ современного состояния рынка антиретровирусных препаратов в Республике Казахстан» в соответствии с поставленной целью и задачами Акпаевой К.М. приведено описание методов исследования, дана сравнительная характеристика ассортимента АРВ-препаратов, рекомендуемых для лечения взрослых в мировой практике и Республике Казахстан. С применением методологии АТС/DDD проведен анализ потребления и системы управления ассортиментом АРВ-препаратов. Установлено, что ряд международных непатентованных наименований, используемых в мировой практике антиретровирусной терапии, не представлен в национальных документах. Исследователем выявлена

стабильность фактического потребления АРВ-препаратов, установлено доминирующее положение в структуре потребления за анализируемый период комбинированных АРВ-препаратов, а также АРВ-препаратов фармакотерапевтической группы нуклеозидов и нуклеотидных ингибиторов обратной транскриптазы.

**В третьей главе** «Анализ мнения ВИЧ-инфицированных пациентов, направленный на повышение доступности антиретровирусных препаратов» автором проведен анализ удовлетворённости ВИЧ-инфицированных пациентов обеспечением антиретровирусными препаратами, пожеланий респондентов по повышению доступности препаратов. Установлено наличие побочных явлений у 32,21% респондентов - пациентов государственного коммунального казенного предприятия «Центр по профилактике ВИЧ-инфекции» акимата города Астана. Выявлен один из наиболее часто назначаемых АРВ-препаратов с наибольшим количеством побочных действий. Установлена необходимость расширения ассортиментных позиций антиретровирусных препаратов.

**В четвертой главе** «Разработка мероприятий по повышению доступности лекарственного обеспечения ВИЧ-инфицированных пациентов» Акпаевой К.М. проведен анализ динамики потребления антиретровирусных препаратов. На основе оценки доступной емкости фармацевтического рынка Республики Казахстан рассмотрена экономическая целесообразность внедрения механизма закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации. Автором разработаны научно-практические рекомендации по диверсификации рынка АРВ-препаратов, с применением аддитивного метода дан математический прогноз потребности в препаратах, предлагаемых для проведения диверсификации на рынке Республики Казахстан.

В приложениях представлены материалы исследования и акты внедрения, подтверждающие практическую значимость исследования.



Диссертационная работа Акпаевой К.М. написана хорошим литературным и профессионально грамотным языком, хорошо оформлена и проиллюстрирована.

Автореферат в полной мере отражает содержание диссертации и раскрывает ее основные положения.

### **Достоинства и недостатки по содержанию, оформлению, общая оценка диссертации**

Диссертационная работа Акпаевой Карлыгаш Манаповны выполнена на высоком научно-методическом уровне с использованием современных методов проведения исследования и обработки полученных результатов. Диссертантом четко сформулированы цель и задачи исследования, в ходе решения которых получены достоверные результаты.

Принципиальных замечаний по диссертационной работе соискателя нет, однако при несомненной актуальности и практической значимости возникли следующие **вопросы и замечания**.

- 1) Для математического прогноза потребления антиретровирусных препаратов в Республике Казахстан применен аддитивный метод анализа динамики потребления, включающий сумму трендовой, циклической и случайной компонент, что обусловлено нестабильностью параметров, характера периодических колебаний потребления АРВ-препаратов. Чем обусловлен выбор данного метода? Возможно ли было для генерирования прогноза применить другие методы прогнозирования, например, метод Хольта-Уинтерса?
- 2) При описании механизмов повышения доступности антиретровирусных препаратов для пациентов в Республике Казахстан предложено направление по повышению их физической доступности. Уточните, какие конкретно действия можно предпринять в существующей системе лекарственного обеспечения.
- 3) В тексте диссертационной работы встречаются отдельные стилистически неудачные формулировки.

Отмеченные замечания не снижают научной и практической ценности диссертационной работы, носят дискуссионный характер и не влияют на общую положительную оценку.

### **Рекомендации по использованию результатов для науки и практики**

Результаты научной работы К.М. Акпаевой расширяют возможности научных исследований по изысканию путей совершенствования лекарственного обеспечения населения для лечения инфекционных заболеваний. Применение методов анализа рядов динамики потребления лекарственных препаратов, структуры ассортимента, социологического опроса пациентов, математического прогнозирования потребления позволят более рационально использовать имеющиеся ресурсы здравоохранения в условиях импортозависимости.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ:**

Учитывая все вышеизложенное, можно сделать заключение, что в диссертации соискателя 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 Акпаевой Карлыгаш Манаповны «Обоснование механизмов повышения доступности лекарственных препаратов в Республике Казахстан (на примере ВИЧ-инфекции)» является завершенным 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



