

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук (15.00.01. Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора, заведующей кафедрой организации и менеджмента фармации фармацевтического факультета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации **Овод Аллы Ивановны** на диссертационную работу **Кондрашова Александра Андреевича** на тему «Разработка процедуры добровольного лекарственного страхования при оказании фармацевтической помощи детям в амбулаторных условиях на основе анализа больших данных», представленную в диссертационный совет ПДС 0300.020 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела

Актуальность темы исследования

Уровень суммарных расходов на здравоохранение в нашей стране по-прежнему не достигает рекомендуемого Всемирной организацией здравоохранения минимума (5% валового внутреннего продукта). В современных условиях, когда становится сложным полное обеспечение населения бесплатной медицинской помощью, возникает необходимость в альтернативной системе ее оказания. Вопросы лекарственного страхования давно обсуждаются на различных уровнях в нашей стране. Страхование – это отношения по защите интересов физических и юридических лиц при наступлении определенных страховых случаев за счет денежных фондов, формируемых страховщиками из уплаченных страховых премий (страховых взносов), а также за счет иных средств страховщиков. Поскольку возможный ущерб (или страховой риск) носит вероятностный характер, то происходит перераспределение страхового фонда как в пространстве, так и во времени. Лекарственное страхование внедрено во многих странах Западной Европы и в США, но схемы его реализации отличаются друг от друга в зависимости от особенностей системы здравоохранения, механизмов возмещения стоимости препаратов, ценообразования на лекарственные средства, от тяжести заболевания, социального статуса пациента, его возраста и т.д. Министерство здравоохранения России, ученые разных отраслей, практические работники системы здравоохранения, экономисты отмечают, что России необходимо разработать свою модель, которая должна повысить доступность лекарственного обеспечения для всех слоев населения.

Идея внедрения лекарственного страхования в нашей стране была реализована в рамках добровольного медицинского страхования (ДМС). В то же время ДМС – это доступный способ обеспечения себя или сотрудников организации высококачественной медицинской помощью, которую не может гарантировать ОМС. Застрахованный в рамках ДМС имеет право выбора медицинской организации (МО) или врача, времени проведения лечения. Он может выбирать между различными типами полисов с тем или иным набором услуг и соответственно ценой, то есть он получает те услуги, которые ему нужны. Внедрение программ по ДМС с использованием лекарственного обеспечения позволило расширить перечень страховых продуктов и привлечь большое количество застрахованных. Услугами ДМС для сотрудников пользуются компании, предприятия с устойчивым финансовым положением, имеющие определенное место на рынке. Физические лица в меньшей степени заинтересованы в приобретении страховых полисов по ДМС из-за их высокой стоимости. Ряд исследователей отмечают, что МО частной формы собственности становятся монополистами и значительно повышают цены на медицинские услуги, что и приводит к высокой стоимости страховых продуктов. Страховые компании при разработке страховых тарифов и проведении актуарных расчетов не учитывают многие статистические показатели для конкретной МО (заболеваемость, число и стоимость посещений, затраты на лечебно-диагностические исследования, расходы на лекарственную терапию и т.д.). Поэтому МО отказываются участвовать в реализации ДМС, т.к. заранее прогнозируют низкий спрос на страховые продукты. Еще одной проблемой является отсутствие статистических данных для расчета по программам лекарственного страхования. Цифровая трансформация здравоохранения, произошедшая в последнее десятилетие, дала новые инфраструктурные возможности для сбора больших данных медицинских информационных систем (МИС), результаты анализа которых могут быть использованы как для персонализации подходов к оказанию медицинской, лекарственной и фармацевтической помощи, так и для разработки новых вариантов совершенствования фармацевтической помощи детям в рамках страховой медицины. Кроме того, анализ больших данных даст возможность расширить возможности родителей по оказанию дополнительной лекарственной помощи и получению профессиональных консультаций от фармацевтических работников благодаря продуктам как добровольного медицинского, так и лекарственного страхования, что повысит качество жизни маленьких граждан нашей страны. Исследований по данной тематике, связанной с детским населением, не проводилось, поэтому задача разработки процедуры добровольного

лекарственного страхования при оказании фармацевтической помощи детям в амбулаторных условиях является актуальной, теоретически и практически значимой.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Достоверность научных положений и выводов диссертационной работы Кондрашова А.А. обеспечивается достаточностью и репрезентативностью выборки, в качестве которой были использованы большие данные о 3030519 назначениях лекарственных препаратов (ЛП) за период 2018-2023 гг. из МИС сети МО города Москвы, оказывающих амбулаторную помощь детям, а также применением современных методов сбора и обработки информации с использованием компьютерных технологий, в том числе языка программирования Python.

Научная новизна диссертационного исследования заключается в следующем:

- обоснована концептуальная модель исследования, включающая 4 этапа процесса, реализация которых построена на методах анализа больших данных и машинного обучения;
- в результате комплексного анализа данных о назначениях ЛП выявлены закономерности возрастной стратификации, распространенности нозологических форм заболеваний у детей, распределения назначаемых ЛП при отдельных нозологиях и у разных специалистов и другие;
- разработана архитектура системы определения индивидуальной конфигурации персонализированного продукта лекарственного страхования, включающая следующие функциональные компоненты: пространство для хранения и обработки данных; анализ клиентского поведения; формирование индивидуальной карточки клиента; продуктовая аналитика; рекомендательная система; локальное хранилище данных; модули сбора данных о розничном ценообразовании на ЛП;
- предложен методический подход к определению лояльных пациентов на основе критериев лояльности (интенсивность, стабильность, долгосрочность) для анализа закономерностей поведения и назначений лекарственных препаратов с помощью методов машинного обучения без учителя; выделены 4 кластера, из которых два соответствуют критериям лояльности;
- разработана и оптимизирована модель многометочной классификации назначений лекарственных препаратов в детской амбулаторной практике, позволяющая прогнозировать ЛП по торговым наименованиям с учетом демографических, клинико-экономических и поведенческих факторов;

- предложена схема ML-интерфейса интеллектуальной интеграции медицинской и аптечной организации, включающая модель машинного обучения для предсказания структуры аптечного ассортимента, позволяющая точно прогнозировать потребности пациентов в ЛП;
- доказана возможность оптимизации и повышения точности прогностической способности моделей машинного обучения многометочной классификации назначений ЛП и регрессии количественной и качественной структуры аптечного ассортимента при учете цифровых профилей врача и пациента;
- предложен методический подход к моделированию динамики назначений ЛП детям, основанный на решении задачи многометочной классификации для сценарного моделирования и прогнозирования назначений ЛП при помощи методов машинного обучения; получены матрицы динамики назначений ЛП для кластеров лояльных пациентов с различной интенсивностью посещаемости МО;
- рассчитана ориентировочная стоимость фармацевтической помощи лояльным пациентам, для определения структуры и конфигурации продукта лекарственного страхования;
- обоснована процедура формирования персонализированных предложений лекарственного страхования, на основе методов машинного обучения и цифрового профилирования; в рамках разработанной процедуры была обеспечена возможность определения стоимости фармацевтической помощи как единичного приема, так и, на основании методов моделирования динамики назначений ЛП, прогнозировать стоимость годового обслуживания ребенка по программам лекарственного страхования.

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

Научные положения, рекомендации и выводы диссертационной работы основаны на методологии современных исследований в области организации фармацевтического дела, а также результатах проведенного исследования, где в качестве способа обоснования выступил анализ больших данных из МИС МО города Москвы, оказывающих амбулаторную помощь детям, а также данных о розничном ценообразовании ЛП, собранных из открытых интернет-источников. Исследование полностью соответствует поставленным целям и задачам.

Диссертационная работа Кондрашова А.А. состоит из введения, 5 глав, общих выводов, списка сокращений, списка литературы и приложений. Текст диссертации изложен на 197 страницах компьютерного текста, содержит 26 таблиц, 16 рисунков и 13 приложений, представленных на 29 страницах.

Библиографический список включает 175 источников, в том числе 106 – на иностранном языке.

Во введении обоснована актуальность темы исследования, показана степень разработанности темы, сформулированы цель и задачи диссертационной работы, соискателем отражена научная новизна, теоретическая и практическая значимость результатов исследования, методология и методы исследования, основные положения, выносимые на защиту, степень достоверности результатов, дано описание личного вклада автора, представлена информация об апробации результатов исследования и их изложение в научной печати.

Глава 1 «Фармацевтическая помощь детям: современные подходы и лекарственное страхование» раскрывает методологические и организационные основы лекарственного обеспечения детского населения Российской Федерации. Автор системно анализирует нормативно-правовые документы, данные научной литературы и открытых источников, демонстрируя, что ключевыми перспективами развития процессов оказания фармацевтической помощи детям являются цифровизация и персонализированное страховое возмещение. Проведён мониторинг портфелей страховых компаний, который показал полное отсутствие специализированных программ для детей, – тем самым обоснована необходимость разработки новых предложений лекарственного страхования, основанных на анализе больших данных поведения и индивидуальных особенностей пациентов. Изучение отечественного и зарубежного опыта позволило автору сформулировать тезис о приоритете программ добровольного лекарственного страхования (ДЛС) как инструмента повышения доступности фармацевтической помощи детям.

В Главе 2 «Методологическая и информационная база исследования» Диссертант сформировал концептуальную модель исследования из четырёх взаимосвязанных этапов: от построения архитектуры системы расчёта стоимости до разработки продуктовых сценариев ДЛС. Информационная база включает более 3 млн записей о назначениях ЛП детям (2018–2023 гг.) в МО г. Москвы и 29 338 позиций данных о ценообразовании из аптечных интернет-ресурсов. Для обработки данных использованы библиотеки Python (pandas, scikit-learn, Keras, PyTorch и др.), что обеспечило точность и воспроизводимость результатов. Также автором сформулированы и описаны два методических подхода: – определение лояльных пациентов по критериям интенсивности, стабильности и долгосрочности; – моделирование динамики назначений с использованием многометочной классификации и цифрового профилирования «врач-пациент».

В Главе 3 «Разработка архитектуры системы определения стоимости и конфигурации лекарственного страхования» представлены результаты

моделирования архитектуры, ориентированной на обработку больших данных МИС и прогнозирование результатов назначений ЛП для определения необходимых затрат на фармацевтическую помощь. Предварительный статистический и визуальный анализ 12 параметров медицинских записей выявил зависимость частоты назначений и стоимости фармацевтической помощи от возраста, пола ребенка, количества диагнозов, типов приема и заключения. Сезонность затрат на фармацевтическую помощь детям продемонстрирована тепловыми картами, где минимумы приходятся на летние месяцы, максимумы – на зимние. Полученные закономерности автор использовал для моделирования архитектуры системы определения стоимости и конфигурации лекарственного страхования (схема представлена в работе), в основу которой вошли 6 функциональных элементов: элемент анализа клиентского поведения; элемент формирования индивидуальной карточки клиента; модули сбора данных о ценах на ЛП и услуги МО; локальное хранилище данных; элемент продуктовой аналитики деятельности МО; рекомендательная система формирования индивидуальных страховых предложений.

В главе 4 «Разработка процедурных компонентов системы определения стоимости и конфигурации лекарственного страхования» теоретическая архитектура системы была трансформирована в прикладные аналитические модули. Главным из них является компонент прогнозирования структуры назначений ЛП: нейросетевая модель многометочной классификации достигает точности 81,1 %, формируя вероятностные сценарии фармакотерапии. Разработан ML-интерфейс «клиника – внутренняя аптека», который с ошибкой в 0,69 (по метрике RMSE) предсказывает объем и ассортимент спроса на ЛП; это обеспечивает автоматическую актуализацию ценовых параметров. Дополнительный модуль цифрового профилирования учитывает персональные, лекарственные и нозологические особенности ребёнка и лечащего врача, повышая точность прогноза и степень персонализации продукта.

Глава 5 «Формирование индивидуального предложения лекарственного страхования: динамика назначений и продуктивное моделирование» объединяет все разработанные процедурные компоненты в единую процедуру ДЛС. Кластерный анализ, согласно методическому подходу (глава 2), позволил выделить 4 сегмента пациентов; два из них определены как лояльная целевая аудитория программы лекарственного страхования. Для этих кластеров выполнено сценарное моделирование: годовая стоимость фармацевтической помощи составила 13182,0 руб. при низкой интенсивности обращений и 49268,0 руб. при высокой. Полученная матрица динамики назначений ЛП может быть использована для формирования продуктового

предложения с гибкими опциями покрытия и подходящими клиенту моделями реализации, а итоговая процедура – от первичного профилирования пациента до финансово-экономического моделирования – демонстрирует готовность к использованию для формирования персональных предложений ДЛС при оказании фармацевтической помощи детям.

Диссертационное исследование Кондрашова А.А. имеет логически выстроенную структуру, где каждая глава представляет собой самостоятельный, методологически обоснованный этап работы и завершается заключением. Последовательное решение поставленных задач с применением современных научных методов позволило автору достичь цели исследования. Сформулированные в заключительной части работы выводы полно и точно отражают основные результаты работы проведенного исследования.

Ценность для науки и практики результатов работы

Теоретическая значимость исследования состоит в развитии методологии научных исследований по организации фармацевтического дела и расширении научных представлений о теоретических и прикладных аспектах цифровой трансформации процессов медицинской и фармацевтической помощи в условиях страховой медицины. Автор впервые сформировал четырехэтапную концептуальную модель персонализированного лекарственного страхования на базе анализа больших данных, интегрировав методы многометочной классификации, сценарного моделирования и цифрового профилирования врача и пациента. Разработанная архитектура системы, критерии лояльности (интенсивность, стабильность, долгосрочность) и алгоритмы кластеризации дополняют методический инструментарий организации фармацевтической помощи, позволяя научно обосновывать дифференцированное ценообразование страховых продуктов. Тем самым работа вносит вклад в дальнейшее развитие теории социально-экономических механизмов лекарственного обеспечения и демонстрирует, как интеллектуальная аналитика может послужить основой для новых исследовательских парадигм в области организации фармацевтической помощи детям.

Практическая значимость работы Кондрашова А.А. подтверждена созданием на основе интеллектуальной обработки больших данных МИС и внедрением (представлено 5 актов внедрения) комплекса алгоритмов, методических рекомендаций и подходов, среди которых: алгоритмы формирования структуры и стоимости предложений лекарственного страхования; методические рекомендации по определению лояльных пациентов детского амбулаторного звена, моделированию и системному описанию динамики

назначений ЛП; методология формирования ассортимента аптечных организаций. Всё это свидетельствует о высокой прикладной значимости результатов и их готовности к использованию в условиях цифровизации здравоохранения.

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати

По результатам исследования автором опубликовано 8 работ, в том числе 4 научные статьи в журналах, включенных в Перечень ВАК при Минобрнауки России, из них 1 научная статья в журнале, индексируемом в международных базах научного цитирования. Результаты, полученные при проведении исследования, неоднократно докладывались и обсуждались на научных конференциях в течение 2022-2024 гг.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации и дает целостное представление о проведенном исследовании. В нем корректно представлены все необходимые структурные элементы: актуальность темы, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, основные положения, выносимые на защиту, а также ключевые результаты исследования.

Замечания по работе

В целом диссертационное исследование Кондрашова А.А. выполнено на должном научно-методическом уровне, отличается логичностью построения и имеет теоретическую и практическую значимость.

При ознакомлении с диссертационной работой возникли следующие замечания и вопросы:

1. Понятийный аппарат исследования, предлагаемый Вами, и, в частности, ряд терминов (добровольное лекарственное страхование, продукт лекарственного страхования и т.д.), были сформулированы самостоятельно? Использовали ли Вы терминологию ФЗ «Об организации страхового дела в Российской Федерации»?

2. По-Вашему мнению, данные, полученные Вами в ходе исследования, а также их анализ, могут ли быть отнесены к актуарным расчетам, используемых в страховании?

3. Есть ли у Вас информация, как рассчитывались страховые тарифы на лекарственное страхование страховыми компаниями, представленные на их сайтах, которые Вы анализировали (ссылки в списке литературы)? Какую

информацию они использовали о назначаемых ЛС, так как такие расчеты требуют многолетних статистических данных.

4. В чем отличие лекарственного страхования от реимбурсации? И по Вашему мнению, страховые продукты по лекарственному страхованию, предлагаемые в нашей стране, не попадают ли под систему реимбурсации?

5. К какому виду страхования в соответствии с российским законодательством относится лекарственное страхование (в работе Вы отметили, что относится к личному, но это классификация в соответствии с налоговым кодексом, где указано, какие договора страхования возможно заключать).

6. В работе Вы определяете стоимость годового обслуживания ребенка по программе лекарственного страхования, то под этим Вы подразумеваете «стоимость полиса ДМС по лекарственному страхованию» или это предварительные расчеты, на основе которых и будет проведен расчет стоимости полиса ДМС? Учитываете ли Вы размер страховой премии?

7. При оформлении текста литературного обзора было использовано подчеркивание для выделения отдельных абзацев, связанных с направлениями исследования, большое количество таблиц, что затрудняет восприятие информации; на стр. 21 встречается повтор текста.

Представленные в отзыве замечания не носят принципиального характера и не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы.

Высказанные замечания и вопросы не снижают достоинств диссертационного исследования и носят дискуссионный характер.

Заключение

Диссертационное исследование Кондрашова Александра Андреевича «Разработка процедуры добровольного лекарственного страхования при оказании фармацевтической помощи детям в амбулаторных условиях на основе анализа больших данных» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной задачи совершенствования фармацевтической помощи детям на основе разработки и обоснования процедуры и алгоритмов формирования индивидуальных предложений лекарственного страхования, имеющей важное значение для развития фармацевтической науки и практики.

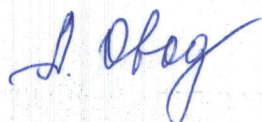
Работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п. 2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного Ученым советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г., а её автор, Кондрашов Александр Андреевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:

Доктор фармацевтических наук (15.00.01– технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, заведующий кафедрой организации и менеджмента фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

«5» мая 2025 г.



Овод Алла Ивановна

Подпись доктора фармацевтических наук, профессора Овод Аллы Ивановна заверяю:

Начальник управления персоналом и кадровой работы
ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России

Н.Н. Сорокина

Почтовый адрес:

305041, Курская область, г. Курск, ул. К. Маркса, д.3

Телефон: +7 (4712) 58-81-37

e-mail: kurskmed@mail.ru

