

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук (15.00.01. Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора, профессора кафедры организации и экономики фармации Института фармации им. А.П. Нелюбина федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) ГЛЕМБОЦКОЙ Галины Тихоновны 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

Сохранение здоровья детей закреплено в основных национальных проектах нашей страны и относится к ключевым направлениям государственной политики Российской Федерации. Необходимым условием его реализации является высоко качественное обеспечение детского населения лекарственными препаратами с учетом специфики детской медицины и фармации. В условиях цифровизации здравоохранения открываются новые возможности совершенствования фармацевтической помощи детям на основе использования интеллектуальных систем и базы больших данных. Мировой и отечественный опыт страховой медицины дает основание считать эффективным и перспективным инструментом повышения доступности фармацевтической помощи детям разработку персонализированных программ лекарственного страхования.

С этих позиций, научно-экспериментальное обоснование и разработка основных компонент и алгоритма процедуры добровольного лекарственного

страхования при оказании фармацевтической помощи детям в амбулаторных условиях на основе анализа больших данных характеризуется высокой степенью актуальности и имеет теоретическую и практическую значимость.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Достоверность результатов исследования Кондрашова А.А. подтверждена научно обоснованным выбором объектов исследования, применением релевантных и современных (в том числе интеллектуальных) методов сбора, обработки и анализа информации; использованием больших данных о назначениях ЛП из медицинских информационных систем сети медицинских организаций города Москвы, оказывающих амбулаторную помощь детям. Проведенная периодизация данных за 2018-2023 гг., количество уникальных записей более 3млн., количество уникальных параметров – 12, набор данных, содержащих информацию о розничном ценообразовании более 29 тысяч лекарственных препаратов, дают все основания оценить выборку как достаточную и репрезентативную.

Результаты диссертационного исследования характеризуются *научной новизной*, которая заключается в том, что *впервые* в процессе поэтапной реализации разработанной концептуальной модели исследования:

- научно обоснованы основные принципы совершенствования фармацевтической помощи лицам детского возраста на основе создания продуктов лекарственного страхования. Установлены закономерности возрастной стратификации, распространенности нозологических форм заболеваний у детей, распределения назначаемых лекарственных препаратов в разрезе патологий и медицинских специалистов;
- сформирована архитектура системы определения индивидуальной конфигурации персонализированного продукта лекарственного страхования, включающая шесть основных функциональных компонент;

- разработана процедура формирования персонализированных предложений лекарственного страхования на основе методов машинного обучения и цифрового профилирования, позволяющая обеспечить возможность определения стоимости фармацевтической помощи и ее прогнозирования по программам лекарственного страхования;
- 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;
- разработана и оптимизирована модель многометочной классификации назначений лекарственных препаратов в детской амбулаторной практике, позволяющая прогнозировать торговые наименования лекарственных препаратов с учетом демографических, клинико-экономических и поведенческих факторов;
- спроектирована схема ML-интерфейса интеллектуальной интеграции медицинской и аптечной организации, включающая модель машинного обучения для предсказания структуры аптечного ассортимента, позволяющего точно прогнозировать потребности пациентов в лекарственных препаратах;
- предложен методический подход к моделированию динамики назначений лекарственных препаратов детям, основанный на решении задачи многометочной классификации для сценарного моделирования и прогнозирования назначений при помощи методов машинного обучения; получены матрицы динамики назначений лекарственных препаратов для кластеров лояльных пациентов с различной интенсивностью посещаемости медицинской организации.

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

Основные научные положения, выводы и рекомендации, изложенные в диссертации, обоснованы значительным количеством проанализированных отечественных и зарубежных литературных источников, корректным применением современных методов обработки больших данных и информации. В процессе работы были использованы общенаучные методы, методы поиска и контент-анализа информации. Для обработки больших данных применялись статистические и интеллектуальные методы, включая машинное обучение. В качестве основных инструментов работы с данными были использованы различные библиотеки языка программирования Python.

Диссертационная работа Кондрашова А.А. изложена на 197 страницах компьютерного текста и состоит из введения, 5 глав, общих выводов, перспектив дальнейшей разработки темы, списка обозначений и сокращений, списка литературы, включающего 175 источников, в том числе 106 – на иностранном языке, 13 приложений. Работа проиллюстрирована 26 таблицами и 16 рисунками.

Во *Введении* представлены актуальность темы исследования и степень ее разработанности; сформулированы цель и задачи исследования; отмечены научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы; сформулированы методология и методы исследования, положения, выносимые на защиту, а также данные о степени достоверности и апробации полученных результатов.

В *Главе 1* «Фармацевтическая помощь детям: современные подходы и лекарственное страхование» в результате критического анализа литературных, нормативно-правовых и открытых интернет-источников, а также проведенного в формате «тайный покупатель» глубинного интервью сотрудников крупнейших страховых компаний обоснована актуальность темы исследования, выявлены ключевые проблемные вопросы и инструменты их решения в контексте программ лекарственного страхования как перспективного направления повышения

качества и доступности фармацевтической помощи детям с учетом отмеченных особенностей двух основных типов страховых продуктов: самостоятельного и дополнения к программе ДМС.

В *Главе 2* «Методологическая и информационная база исследования» представлена концептуальная модель разработки продукта лекарственного страхования на основе анализа больших данных. Автором обоснованы пять основных принципов совершенствования фармацевтической помощи детям, положенных в основу создания продуктов лекарственного страхования, Представлен дизайн исследования, дана характеристика используемых технологий и программного обеспечения, обоснован размер выборки и релевантность выбранных методов решения целевых задач. Особую значимость представляют собой разработанные автором два методических подхода к решению поставленных задач на основе анализа больших данных: 1) к выявлению лояльных пациентов по трем критериям лояльности, который позволил провести анализ закономерностей поведения и назначений лекарственных препаратов с помощью методов машинного обучения и идентифицировать группы пациентов, наиболее перспективные с точки зрения предложения им персонализированных программ лекарственного страхования и 2) к моделированию динамики назначений лекарственных препаратов, который построен на основе цифрового профилирования, сценарного моделирования и многометочной классификации, и позволил определить индивидуальные сценарии фармакотерапии, спрогнозировать годовые расходы на лекарственное обеспечение конкретного пациента, исходя из его цифрового профиля и истории обращений.

Глава 3 «Разработка архитектуры системы определения стоимости и конфигурации лекарственного страхования» посвящена созданию методических и технических основ разрабатываемой системы. Кондрашов А.А. достаточно глубоко провел визуальный анализ данных с использованием методов графического представления (столбчатые диаграммы, тепловые карты, диаграммы вида «плоское дерево»), что позволило ему выявить закономерности в структуре

обращений. установить наиболее значимые факторы влияния на итоговую стоимость фармацевтической помощи путем проведения робастного регрессионного анализа. Синтез полученных результатов анализа позволил диссертанту выстроить архитектуру шестикомпонентной системы формирования персонализированных предложений лекарственного страхования.

В *Главе 4* «Разработка процедурных компонентов системы определения стоимости и конфигурации лекарственного страхования» представлены характеристика и функциональное предназначение четырех функциональных модулей системы: интеллектуального ML-интерфейса интеграции медицинской и аптечной организаций; двух компонентов цифрового профилирования - пациента и врача; компонента формирования структуры назначений лекарственных препаратов и моделирования сценариев. В заключение процесса разработки системы Кондрашовым А.А. была осуществлена интеграция всех функциональных модулей в единую архитектуру, визуально представленная в виде схемы.

В *Главе 5* «Формирование индивидуального предложения лекарственного страхования: динамика назначений и продуктивное моделирование» путем синтеза промежуточных результатов реализованы процедуры, составляющие основу разработанных автором двух методических подходов. А именно, разработана и валидирована процедура формирования индивидуальных предложений лекарственного страхования для детей в амбулаторных условиях, основанных на применении методов анализа больших данных и машинного обучения. С использованием кластерного анализа идентифицированы четыре группы пациентов, отличающиеся характером обращаемости, структурой назначений и клиническими потребностями, в числе которых выделены два кластера лояльных пациентов по степени интенсивности. С помощью метода многометочной классификации было проведено сценарное моделирование структуры и стоимости фармацевтической помощи лояльным группам пациентов. Разработанные модели позволили спрогнозировать лекарственные назначения и рассчитать годовую

стоимость фармацевтической помощи для двух кластеров: с самой высокой и самой низкой степенью интенсивности посещаемости. По результатам проведенного финансово-экономического моделирования в качестве формы реализации процедуры лекарственного страхования выбрано продуктовое предложение, включающее в себя различные уровни покрытия, исходя из потребностей и особенностей поведения целевой аудитории. Разработан механизм адаптации продуктового предложения к индивидуальным особенностям пациентов, включая возможность гибкого изменения страхового покрытия. На основе полученных результатов сформирована процедура лекарственного страхования как продуктовое предложение, включающее в себя различные уровни покрытия, исходя из потребностей и особенностей поведения целевой аудитории. Разработан механизм адаптации продуктового предложения к индивидуальным особенностям пациентов, включая возможность гибкого изменения страхового покрытия.

На заключительном этапе диссертационного исследования дается описание конкретных моделей и форм реализации страхового продукта, а также представлена итоговая схема процедуры добровольного лекарственного страхования, которая включает описание всего процесса, начиная с выявления потребностей пациента и завершая окончательным формированием продукта и его стоимости на основе метода цифрового профилирования и результатов моделирования.

Каждая глава диссертации завершается соответствующими ее содержанию четкими и обоснованными заключениями. Общие выводы полностью соответствуют поставленной цели и задачам исследования.

Ценность для науки и практики результатов работы

Теоретическая значимость работы Кондрашова А.А. обусловлена вкладом в развитие методологии исследований по организации фармацевтического дела на основе интеллектуальных методов анализа данных при разработке и обосновании

процедуры лекарственного страхования пациентов детского возраста. Обоснованная процедура формирования продуктового предложения может служить основой для повышения доступности фармацевтической помощи детям в условиях страховой медицины.

Практическая значимость работы заключается в разработке и внедрении алгоритмов формирования структуры и стоимости предложений лекарственного страхования на основе интеллектуальной обработки больших данных в деятельность медицинских организаций и страховых компаний. Методические рекомендации по определению лояльных пациентов детского амбулаторного звена, моделированию и системному описанию динамики назначений лекарственных препаратов, а также методология формирования ассортимента аптечных организаций на основе анализа больших данных о назначении препаратов позволят медицинским организациям разрабатывать собственные страховые продукты лекарственного обеспечения детского населения путем интеграции обмена данными с аптечными организациями для повышения качества и доступности фармацевтической помощи (представлено 5 актов внедрения).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертационного исследования Кондрашова А.А. соответствуют паспорту специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела», а именно пунктам 2 и 6.

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати

По результатам исследования автором опубликовано 8 работ, в том числе 1 – в журнале, индексируемом в международных базах научного цитирования, 3 – в ведущих рецензируемых научных журналах, включенных в Перечень ВАК РФ, в

которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Содержание автореферата включает все основные положения и выводы, полученные в ходе проведения исследования, и полностью отражает содержание диссертационной работы.

Достоинства и недостатки по содержанию и оформлению диссертационной работы

Достоинство данной работы заключается не только в ее научно-теоретической ценности и практической направленности, но и в том, что полученные научно обоснованные результаты имеют выраженный потенциал для оптимизации фармацевтической помощи лицам детского возраста в условиях страховой медицины.

Диссертационная работа Кондрашова А.А. выполнена на высоком научно-методическом уровне, демонстрирует высокую степень методологической продуманности и широкий спектр использованных научных методов и современных информационных технологий, логически выстроенную структуру, написана профессионально грамотным языком и в целом заслуживает положительной оценки.

Вместе с тем, при детальном анализе диссертации возникли следующие замечания и вопросы уточняющего характера:

1) При изложении понятийного аппарата исследования диссертант не приводит соответствующие ссылки, что не дает возможность установить их авторство: являются они собственными определениями или предложены другими исследователями.

2) В тексте Главы 1 диссертации на стр.21 имеет место повтор одного абзаца.

Поясните, пожалуйста,

1) Почему при анализе ассортимента (размер выборки 29338 лекарственных препаратов) и в Ваших разработках используются не международные непатентованные, а торговые наименования?

2) Почему в Таблице 2.4 на стр. 65 диссертации Вы указываете данные за месяц, используя период 30 дней, за квартал – 90 дней, а за год 365, а не 360 дней?

3) Как Вы можете прокомментировать результаты проведенного робастного регрессионного анализа факторов, показавшего, что такие факторы, как «Диагноз» (релевантность диагноза), «Количество посещений» и «Средняя стоимость на пациента» являются статистически незначимыми, или же влияют на стоимость фармацевтической помощи очень незначительно?

4) В процессе разработки архитектуры процессов передачи и трансформации данных Вами использован прототипируемый интерфейс клиника - «внутренняя» аптека. Как Вы считаете, имеются ли перспективы последующей его адаптации под особенности и тенденции поведения другой целевой аудитории при необходимости?

Представленные в отзыве замечания и вопросы не носят принципиального характера и не снижают общую положительную оценку диссертационной работы Кондрашова Александра Андреевича.

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 новое решение важной задачи совершенствования фармацевтической помощи лицам детского возраста путем разработки индивидуальных продуктов лекарственного страхования с использованием

компьютерных технологий, имеющей большое значение для 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, профессор кафедры организации и экономики фармации Института фармации им. А.П. Нелюбина, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Почтовый адрес:

119048, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

Контактный телефон: +7 (499) 248-53-83

Адрес электронной почты: glembotskaya_g_t@staff.sechenov.ru

«07» мая 2025 г.

Г.Т. Глембоцкая

Глембоцкая Галина Тихоновна

Подпись доктора фармацевтических наук, профессора Г.Т. Глембоцкой заверяю:

