На правах рукописи

Кондрашов Александр Андреевич

РАЗРАБОТКА ПРОЦЕДУРЫ ДОБРОВОЛЬНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СТРАХОВАНИЯ ПРИ ОКАЗАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ НА ОСНОВЕ АНАЛИЗА БОЛЬШИХ ДАННЫХ

Специальность 3.4.3. Организация фармацевтического дела

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Москва – 2025

Диссертационная работа выполнена на кафедре фармацевтической химии и организации фармацевтического дела факультета фундаментальной медицины медицинского научно-образовательного института Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Научный руководитель:

Лоскутова Екатерина Ефимовна, доктор фармацевтических наук, профессор

Официальные оппоненты:

Глембоцкая Галина Тихоновна, доктор фармацевтических наук, профессор, профессор кафедры организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Овод Алла Ивановна, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой организации и менеджмента фармации фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Лаврентьева Лариса Ивановна, доктор фармацевтических наук, профессор, директор Института фармации, заведующая кафедрой управления и экономики фармации, ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «26» мая 2025 г. в ___ часов на заседании диссертационного совета ПДС 0300.020 на базе Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6

Электронная версия диссертации, автореферат и объявление о защите диссертации размещены на официальном сайте Высшей аттестационной комиссии при Министерстве науки и высшего образования РФ (https://vak.minobrnauki.gov.ru) и на сайте https://www.rudn.ru/science/dissovet

Автореферат разослан «___» _____ 2025 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета ПДС 0300.020,
доктор фармацевтических наук, профессор В.В. Дорофеева

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Одним из главных направлений государственной политики Российской Федерации (РФ) в области здравоохранения является здоровьесбережение с детства, что подтверждается национальными проектами и программами («Демография», «Здравоохранение» и др.) и различными документами, принятыми на федеральном уровне (указами Президента РФ № 240 от 29.05.2017г., № 875 от 22.11.2023г. и др.). Достижение поставленных целей возможно только при условии совершенствования качества оказания медицинской и фармацевтической помощи населению детского возраста, повышения доступности самых современных технологий лекарственной терапии, в том числе за счет использования различных систем возмещения стоимости лекарственных препаратов (ЛП).

В условиях формирования цифровой экосистемы здравоохранения для повышения приверженности к лечению, оптимизации фармакотерапии и сокращения финансовой нагрузки на семьи с детьми появляется возможность разрабатывать персонифицированные программы лекарственного страхования на основе анализа большого объема данных, позволяющего учитывать специфику детской медицины и фармации, где динамика заболеваемости и назначений ЛП может существенно различаться в зависимости от возраста, сезона и прочих индивидуальных параметров.

За последние годы, среди исследователей во всем мире, наметилась тенденция использования больших данных медицинских информационных систем (МИС) для анализа процессов здравоохранения, в том числе проблем лекарственного обеспечения в условиях страховой медицины. Особенно актуальным является использование возможностей интеллектуальных систем для обоснования алгоритмов и методик формирования персонализированных предложений лекарственного страхования для детей, учитывающих индивидуальные особенности детского населения.

Степень разработанности темы. Исследованием лекарственного страхования как перспективного направления для повышения качества медицинской помощи занимались такие отечественные ученые, как: Попович Л.Д. (2018), Глембоцкая Г.Т. и Богатырев С.А. (2009, 2010). Процессы цифровизации страхового рынка рассматривались в публикациях Цыганова А.А. и Брызгалова Д.В. (2018). Вопросами разработки и оптимизации страховых программ с помощью анализа больших данных занимались Eling M. (2024), Yara Badr (2024) и другие.

Актуальные вопросы фармацевтической помощи (в том числе детям), вызовы и проблемы цифровизации в фармации отражены в работах Андриановой Г.Н. (2023, 2024), Желткевич О.В. (2023, 2024), Овод А.И (2022), Родионова Е.О. (2022), Лаврентьевой Л.И. (2020, 2021), Глембоцкой Г.Т. (2019, 2020), Дорофеевой В.В. и Просвиркина Г.А. (2023, 2024) и др. Возможности использования компьютерных технологий для персонализации лекарственного обеспечения рассмотрены в публикациях Гладуновой Е.Е. (2019). Исследование современных цифровых аспектов оказания фармацевтической помощи детям изложены в работах Немятых О.Д. и коллег (2019, 2023, 2024).

Вместе с тем, по результатам изучения отечественных и зарубежных источников литературы можно сделать вывод, что остаются нерешенными вопросы теоретического обоснования современных подходов к персонализации страхования, а также разработки продуктов лекарственного страхования для детей, основанных на глубоком анализе закономерностей поведения пациентов и их взаимодействия с медицинской организацией (МО).

Цель и задачи диссертационного исследования.

Цель диссертационного исследования – обоснование архитектуры и процедуры формирования индивидуальных предложений лекарственного страхования с использованием методов анализа больших данных для совершенствования фармацевтической помощи детям.

Для достижения поставленной цели сформулированы следующие задачи:

1. Проанализировать отечественные и зарубежные литературные данные по вопросам оказания фармацевтической помощи детям; изучить проблемы и особенности организации лекарственного обеспечения населения в условиях обязательного и добровольного медицинского страхования.
2. Обосновать концептуальную модель исследования, сформулировать принципы анализа продукта лекарственного страхования и его целевой аудитории.
3. Провести комплексный анализ данных о назначениях ЛП детям и разработать архитектуру системы определения индивидуальной конфигурации персонализированного продукта лекарственного страхования.
4. Разработать методический подход к определению лояльных пациентов на уровне оказания амбулаторной помощи детям.
5. Разработать методический подход к моделированию динамики назначений лекарственных препаратов детям.
6. Провести прогностическое моделирование структуры назначений лекарственных препаратов и определить ориентировочную стоимость фармацевтической помощи лояльным пациентам.
7. Обосновать процедуру формирования персонализированных продуктов добровольного лекарственного страхования при оказании фармацевтической помощи детям.

Научная новизна. Научная новизна настоящей работы определяется следующим:

- Обоснована концептуальная модель исследования, включающая 4 этапа процесса (разработка архитектуры системы определения стоимости и индивидуальной конфигурации персонализированного продукта лекарственного страхования, разработка функциональных модулей, формирование индивидуального предложения лекарственного страхования на основе моделирования динамики назначений для лояльных пациентов, определение формата продуктового представления результата работы системы), реализация которых построена на методах анализа больших данных и машинного обучения;
- В результате комплексного анализа данных о назначениях лекарственных препаратов 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 2 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.

Теоретическая и практическая значимость. Теоретическая значимость исследования состоит в развитии методологии исследований по организации фармацевтического дела на основе интеллектуальных методов анализа данных при разработке и обосновании процедуры лекарственного страхования пациентов детского возраста. Обоснована процедура формирования продуктового предложения: от исследования данных о пациенте, до моделирования динамики назначений лекарственных препаратов, расчета стоимости фармацевтической помощи и определения формата реализации страхового продукта.

Практическая значимость работы заключается в разработке и внедрении результатов исследования в практическую деятельность медицинских и фармацевтических организаций.

По результатам исследования разработаны и внедрены:

- Алгоритм формирования стоимости индивидуального предложения лекарственного страхования на основе интеллектуальной обработки больших данных (ООО «ПреАмбула», акт внедрения декабрь 2024 г.);
- Алгоритм формирования структуры и стоимости индивидуального многоуровневого предложения добровольного лекарственного страхования на основе интеллектуальной обработки больших данных (ООО «Крымская первая страховая компания», акт внедрения январь 2025 г.);

− Методические рекомендации по определению лояльных пациентов детского амбулаторного звена на основе анализа больших данных медицинских информационных систем (ООО «ПреАмбула», акт внедрения декабрь 2024 г.);
− Методические рекомендации по моделированию и системному описанию динамики назначений ЛП пациентам на основе анализа больших данных медицинских информационных систем (ООО «ПреАмбула», акт внедрения декабрь 2024 г.);
− Методология формирования ассортимента аптечных организаций на основе анализа больших данных о назначении ЛП (Ассоциация содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия», акт внедрения декабрь 2024 г.);
− Методический подход к созданию цифровых решений для анализа и прогнозирования динамики назначений лекарственных препаратов и снижения рисков при применении лекарственных препаратов ("Ассоциация Фармаконадзора", акт внедрения ноябрь 2024 г.).

Отдельные результаты исследования используются в учебном процессе кафедры фармацевтической химии и организации фармацевтического дела факультета фундаментальной медицины медицинского научно-образовательного института Московского государственного университета имени М. В. Ломоносова.

Методология и методы исследования. Методологической основой исследования послужили труды отечественных и зарубежных ученых в области медицинской и фармацевтической помощи детям, медицинского и лекарственного страхования; программы развития и цифровой трансформации здравоохранения в РФ, нормативные документы, регулирующие оказание медицинской и фармацевтической помощи детям. Методология исследования основывалась на концепции интеллектуального анализа данных, с использованием машинного обучения, а также методов системного и когнитивного анализа.

Методы, используемые в исследовании. Для исследования информации использовались общенаучные методы, а также методы поиска информации и контент-анализа. В качестве основных инструментов работы с данными были использованы различные библиотеки языка программирования Python. Для сбора данных с HTML-страниц применялись методы параллельного парсинга (библиотека BeautifulSoup (версия 4.12.2)). Процессы обработки данных велись с использованием библиотеки pandas (версия 2.2.3). Модели машинного обучения и алгоритмы кластерного анализа реализованы с использованием библиотеки scikit-learn (версия 1.6.1). Для моделей глубокого обучения (многометочной классификации и регрессии) использовались фреймворки Keras (версия 3.7.0) и PyTorch (версия 2.5.1). Для визуализации данных применялись библиотеки Matplotlib (версия 3.10.0) и Seaborn (версия 0.12.2). Методы unit-экономического и финансово-экономического моделирования использованы для обоснования продуктового подхода к анализу процесса оказания фармацевтической помощи.

Информационная база исследования. В качестве информационной базы использовались большие данные о назначениях ЛП из МИС сети МО города Москвы, оказывающих амбулаторную помощь детям (периодизация данных: 2018-2023 гг., количество уникальных записей: 3030519 шт., количество уникальных параметров: 12); сайты отечественных страховых компаний, имеющих в своем продуктовом портфеле цифровые или страховые продукты полной или частичной компенсации стоимости фармацевтической помощи потребителю; актуальные данные о ценообразовании для

29338 уникальных ЛП, полученные в результате парсинга сайтов аптечных организаций и агрегаторы информации о ЛП.

Объект исследования. Данные о назначениях лекарственных препаратов детям в медицинских организациях.

Предмет исследования. Процесс формирования индивидуальных предложений по добровольному лекарственному страхованию и факторы, определяющие его стоимость и ключевые характеристики на основе интеллектуальной обработки больших данных.

Положения, выносимые на защиту:

- Результаты комплексного анализа назначений лекарственных препаратов детям и архитектура системы определения индивидуальной конфигурации персонализированного продукта лекарственного страхования;
- Методический подход к определению лояльных пациентов детского амбулаторного звена на основе анализа больших данных медицинских информационных систем; результаты статистического и интеллектуального кластерного анализа пациентов;
- Методический подход к моделированию и сценарному описанию динамики назначений лекарственных препаратов детям, матрица сценариев и характеристик назначений лекарственных препаратов пациенту;
- Результаты прогностического моделирования стоимости фармацевтической помощи лояльным пациентам;
- Процедура определения стоимости и формирования персонализированных предложений лекарственного страхования на основе интеллектуальной обработки больших данных.

Степень достоверности и апробация результатов. Достоверность полученных результатов обеспечивается достаточным количеством объектов исследования (больших данных), репрезентативностью валидационных выборок из МИС сети МО детского профиля, применением проверенных методов машинного обучения, официальных и подтвержденных органами лицензирования библиотек языка программирования Python и последовательным проведением статистической валидации и визуального анализа результатов. Апробация исследования осуществлялась в ходе экспертных обсуждений в МО, где часть методик была опробована на реальных данных.

Основные положения и результаты исследования были доложены на X, XI, XII Всероссийских конференциях «Глобальные векторы развития фармацевтического образования, науки и практики в условиях непредсказуемой внешней среды и цифровизации» (Ярославль 15-16 сентября 2022г., Коломна 22-23 сентября 2023 г., Самара 19-21 сентября 2024 г.); XIV International scientific conference «#SCIENCE 4HEALTH2023»: section «Pharmacy», Moscow, 14-15 April 2023 (диплом первой степени); XV International scientific conference «#SCIENCE4HEALTH2024»: section «Pharmacy», Moscow, 25-26 April 2024; FIP Pharmacy practice research summer meeting for PhD students, postdoctoral fellows and supervisors (Нидерланды, 4 июля 2024 г.).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертационного исследования соответствуют паспорту специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела», а именно пунктам 2 «Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка. Научное обоснование направлений совершенствования социально-экономических механизмов лекарственного обеспечения населения в условиях страховой медицины», 6 «Разработка автоматизированных систем управления и

компьютерных технологий управления системой лекарственного обеспечения населения».

Личное участие автора. Автор принимал непосредственное участие на всех этапах проведения диссертационного исследования, в том числе, определении цели и задач работы; разработке методологии, в частности, формулировке концепции разработки процедурных компонентов на основе анализа больших данных; определении набора подходящих технологий для обработки данных, а именно, построении алгоритмов машинного обучения, разработке соответствующих моделей, их оптимизации и валидации, включая разработку уникальных метрик оценки прогностической способности, адаптированных под каждую модель; планировании эксперимента, сборе и исследовании данных, получении результатов, в частности, разработке критериев лояльности и проведении кластерного анализа лояльных групп пациентов, а также создании портретов целевой аудитории, проектировании сценариев назначения ЛП и оценке годовых затрат для целевых кластеров. Автор лично занимался подготовкой публикаций результатов исследований и внедрением их в практику, а также представлял полученные данные на научных и профессиональных мероприятиях.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 8 печатных 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.

Объем и структура диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, пяти глав, заключения, списка сокращений, списка литературы, приложений. Изложена на 197 страницах текста компьютерного набора, содержит 26 таблиц, 16 рисунков и 13 приложений. Библиографический список включает 175 источников, в т.ч. 106 на иностранных языках.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Фармацевтическая помощь детям: современные подходы и лекарственное страхование

На основании отечественных и зарубежных литературных данных изучены особенности организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС, исследованы социально-экономические механизмы лекарственного обеспечения населения в условиях страховой медицины и выявлены следующие перспективные направления совершенствования: а) интеграция цифровых технологий, телемедицины и персонализированного подхода; б) использование методов анализа больших данных для точного прогнозирования потребностей населения; в) создание персонализированных страховых продуктов, адаптированных к специфике заболеваний и поведения пациентов. Использование методов анализа больших данных о назначениях ЛП позволяет выявить ключевые факторы, влияющие на структуру фармацевтической помощи детям на уровне амбулаторного звена, что обеспечивает точное понимание характеристик демографического состава пациентов, распространенности заболеваний, специфики назначений ЛП врачами для персонализации страховых предложений.

Посредством анализа рынка и проведения интервью с представителями страховых компаний было выявлено отсутствие специализированных программ лекарственного обеспечения для детского населения на российском рынке страховых услуг. В результате

была обоснована необходимость разработки специализированных продуктов лекарственного страхования, учитывающих специфику детской заболеваемости, особенности поведения детей и их семей, для улучшения доступности фармацевтической помощи.

Глава 2. Методологическая и информационная база исследования

Для реализации целей и задач исследования была предложена концептуальная модель, состоящая из следующих этапов: 1) анализ данных и разработка предполагаемой архитектуры системы, лежащей в основе процедуры определения структуры и стоимости оказания фармацевтической помощи; 2) разработка функциональных модулей – процедурных компонентов системы, отвечающих за тот или иной процесс, согласно полученной архитектуре; 3) формирование индивидуального предложения лекарственного страхования; 4) исследование возможных вариантов представления полученной системы в виде продуктового предложения лекарственного страхования.

Рабочая гипотеза исследования была сформулирована следующим образом: разработка процедуры лекарственного страхования, основанная на анализе индивидуальных характеристиках ребенка и продуктовой составляющей ДМС, внедрении технологий анализа больших данных и обеспечении интеграции ключевых участников процесса оказания фармацевтической помощи детям, позволит повысить ее доступность и качество. Принципы совершенствования фармацевтической помощи детям на основе создания продуктов лекарственного страхования были сформулированы следующим образом: а) принцип доступности лекарственных препаратов; б) принцип снижения финансовой нагрузки на пациентов и их семьи; в) принцип обеспечения полноты и эффективности фармакотерапии; г) принцип контроля за применением ЛП; д) принцип обеспечения комплаентности и поддержки психологического благополучия.

Дизайн исследования включал в себя описание информационной базы, инструментов для работы с данными, количественные (статистический анализ, методы машинного и глубокого обучения) и качественные (анализ нормативно-правовой базы и практик в сфере фармацевтической помощи детям) методы исследования. В выборке учитывались пол, возраст, диагнозы по МКБ-10, схемы лечения пациентов и сведения о специалистах.

Методический подход к определению лояльных пациентов (рисунок 1 п. 1) был реализован на основе комплексного анализа поведения пациентов, включающего три ключевых критерия: интенсивность (частота визитов), стабильность (регулярность посещений) и долгосрочность (длительность взаимодействия). Данные критерии позволили идентифицировать группы пациентов, наиболее перспективные с точки зрения предложения им персонализированных программ лекарственного страхования.

Методический подход к моделированию динамики назначений ЛП (рисунок 1 п. 2) был построен на основе цифрового профилирования, сценарного моделирования и многометочной классификации. Данный подход позволил определить индивидуальные сценарии фармакотерапии и спрогнозировать годовые расходы на лекарственное обеспечение конкретного пациента, исходя из его цифрового профиля и истории обращений.

Введены понятия цифровых профилей врача и пациента, включающие аналитически определенные признаки, описывающие характеристики и закономерности поведения врача или пациента (ребенка), сгруппированные по трем профилям: персональный, лекарственный и нозологический.

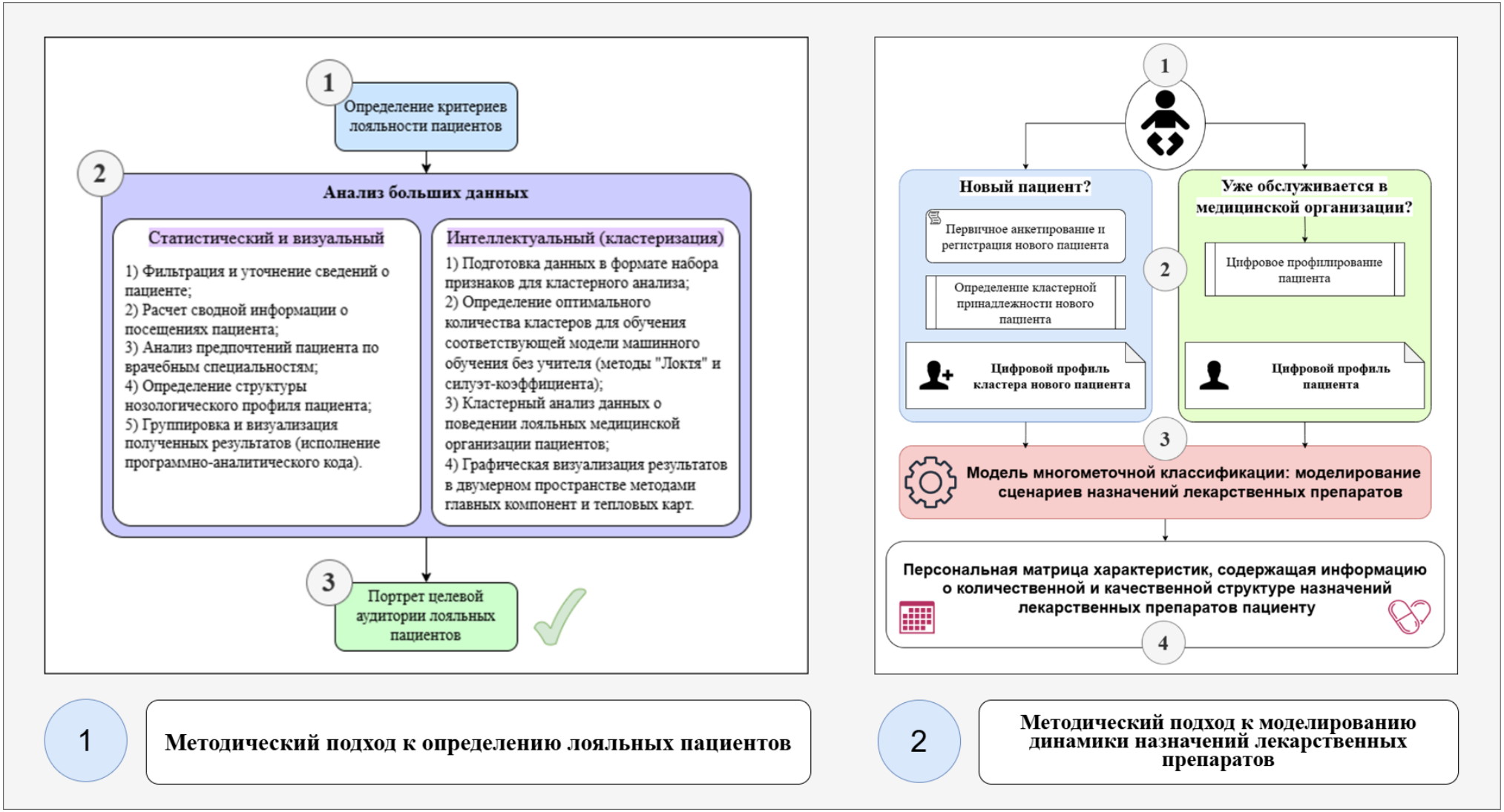


Рисунок 1 – Визуальные представления методического подхода к определению лояльных пациентов и методического подхода к моделированию динамики назначений лекарственных препаратов на основе анализа больших данных

Источник: составлено автором

Глава 3. Разработка архитектуры системы определения стоимости и конфигурации лекарственного страхования

На основе данных о назначениях ЛП в амбулаторных условиях был проведен комплексный анализ, включающий предварительную обработку и нормализацию медицинских записей, а также визуальный и статистический анализ данных по 12 показателям. Установлено, что существенные различия в частоте обращений и назначениях ЛП связаны с возрастными группами пациентов и сезонностью. Визуальный анализ данных, осуществленный с использованием методов графического представления (столбчатые диаграммы, тепловые карты, диаграммы вида «плоское дерево»), позволил выявить закономерности в структуре обращений. Например, были установлены устойчивое преобладание мальчиков среди пациентов младшего возраста, а также пик обращаемости за медицинской помощью и частоты назначений ЛП, приходящийся на возраст от 2 до 4 лет. Наибольший удельный вес в структуре обращаемости по нозологическим формам заболеваний среди детского населения занимают острые инфекции верхних дыхательных путей (J06.9), острый назофарингит (J00), острый средний серозный отит (H65.0), а также вакцинации (Z24.0, Z23.8 и др.) и профилактические мероприятия. Возрастная стратификация демонстрирует изменчивость спектра заболеваний с возрастом: от острых респираторных заболеваний и вакцинаций в раннем возрасте, до большей вариативности и увеличении доли хронических заболеваний, таких как хронический тонзиллит (J35.9), в подростковом.

Тепловая карта динамики процентных изменений численности пациентов (рисунок 2) показала наибольшее сокращение числа пациентов в 2020 году почти по всем возрастным категориям (от -30,5% до -5,1%), связанное с пандемией COVID-19 и ограничительными мерами.

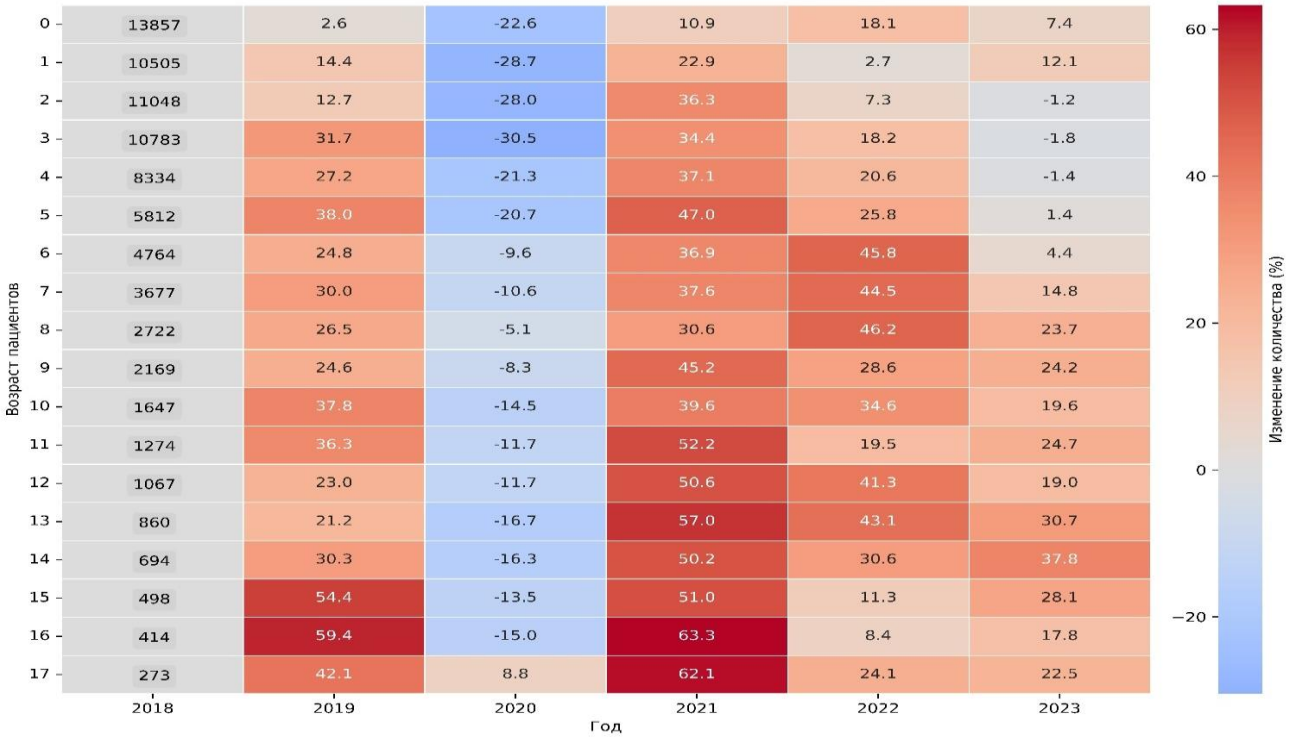


Рисунок 2 – Анализ динамики процентных изменений численности пациентов детской амбулаторной медицинской организации за период 2018-2023 гг.

Источник: составлено автором

В постпандемийный период (2021-2023 гг.) наблюдалось восстановление и рост численности пациентов, особенно в возрастных группах старше 11 лет, где изменения достигали от 50,2% до 63,3%. Регрессионный анализ факторов, определяющих стоимость фармацевтической помощи, показал, что значительное влияние оказывают возраст (с увеличением возраста на 1 месяц стоимость фармацевтической помощи возрастает на 3,43 руб.) и пол ребенка (стоимость фармацевтической помощи мальчиков на 13,78 руб. больше), количество диагнозов (каждый дополнительно поставленный диагноз увеличивает стоимость фармацевтической помощи на 48,74 руб.), типы приема (стоимость фармацевтической помощи по результатам повторного приема на 28,46 руб. ниже) и заключения. Сезонная динамика расходов на фармацевтическую помощь детям была исследована как методом тепловых карт, так и с помощью регрессионного анализа, определена общая тенденция к снижению затрат в летние месяцы года.

Изучены современные практики интеграции информационно-технологических решений с МИС: модель интеграции, предусматривающая автоматизированный обмен информацией между МИС и аптечными организациями для оперативного расчета стоимости фармацевтической помощи была определена как наиболее оптимальная. На основе проведенного анализа больших данных о назначениях ЛП детям разработана архитектура системы формирования индивидуальных предложений лекарственного страхования, включающая следующие функциональные элементы: 1) элемент анализа клиентского поведения; 2) элемент формирования индивидуальной карточки клиента; 3) модули сбора данных о ценах на ЛП и услуги МО; 4) локальное хранилище данных; 5) элемент продуктовой аналитики деятельности МО; 6) рекомендательная система формирования индивидуальных страховых предложений. Предполагаемая инфраструктура для локализации системы – распределенное облачное пространство для хранения и обработки данных МО.

Глава 4. Разработка процедурных компонентов системы определения стоимости и конфигурации лекарственного страхования

Функциональные элементы разработанной архитектуры были представлены в виде процедурных компонентов, выполняющих различные функции, такие как определение стоимости и конфигурации продукта лекарственного страхования на основе анализа больших данных и применения технологий машинного обучения.

Процедурный компонент формирования структуры назначений ЛП основан на использовании методов машинного обучения, включая многометочную классификацию и регрессию. Данный компонент, с вероятностью 81,09%, позволяет моделировать наиболее вероятные сценарии назначения ЛП детям (Таблица 1), исходя из индивидуальных характеристик пациента и исторических данных о назначениях.

Таблица 1 – Примеры сценариев назначений ЛП и предсказанные значения

№	Набор меток	Истинные значения	Предсказанные значения
1	Девочка, 12 лет, осень, врач отоларинголог, повторный прием, 3 визита, диагнозы: вирусная инфекция неуточненная, функциональное нарушение кишечника неуточненное	*Алюминия фосфат, пробиотический комплекс*	*Алюминия фосфат, пробиотический комплекс,* ***сахаромицеты буларди***

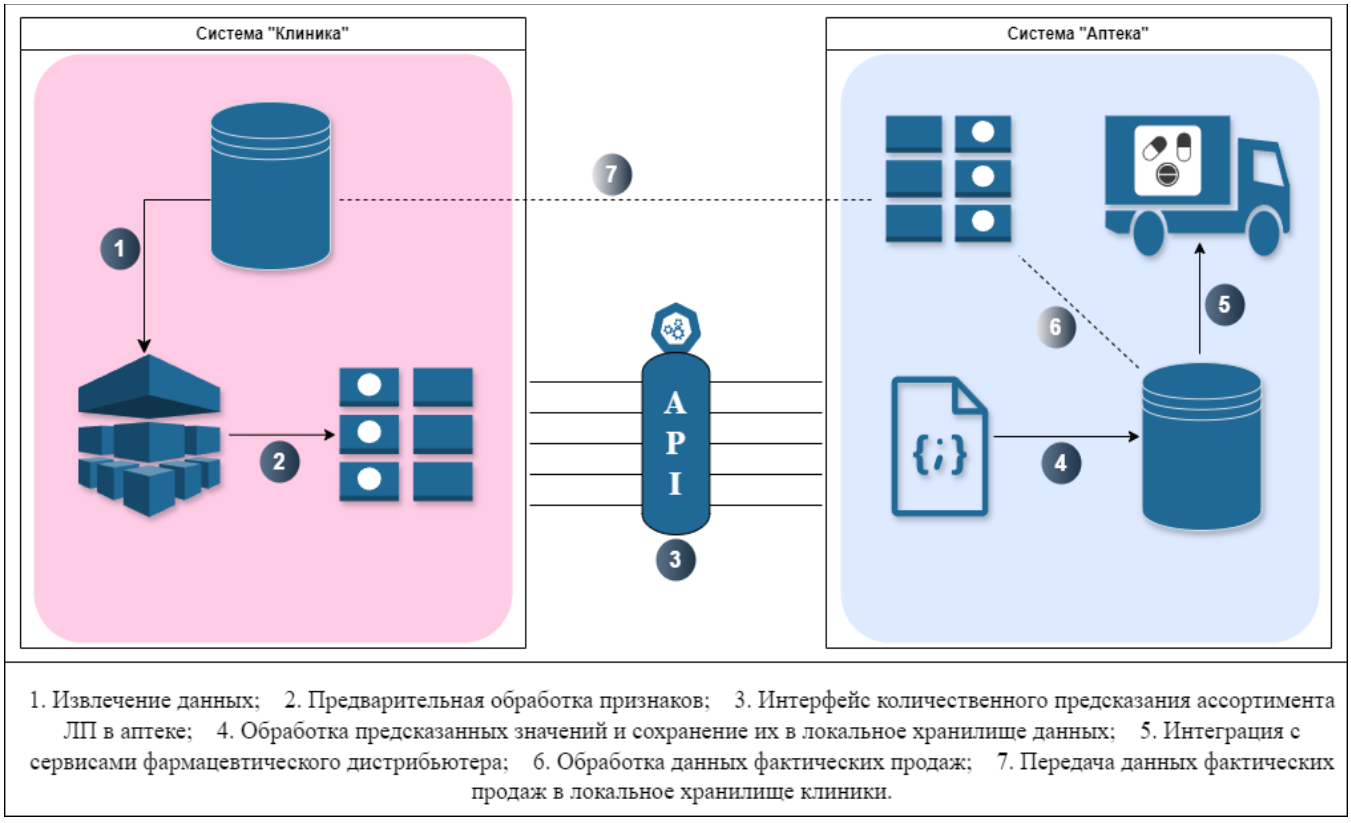
Продолжение таблицы 1

2	Мальчик, 15 лет, осень, врач педиатр, первичный прием, 15 визитов, диагнозы: функциональное нарушение кишечника неуточненное	*Нифуроксазид, **полиметилсилоксан**, пробиотический комплекс*	***Диоктаэдрический смектит**, нифуроксазид, пробиотический комплекс*
3	Девочка, 12 лет, осень, врач педиатр, первичный прием, 4 визита, диагнозы: вирусная инфекция неуточненная	*Озельтамивир, **оксиметазолин***	***Ксилометазолин**, озельтамивир*
4	Девочка, 7 лет, осень, врач педиатр (аллерголог-иммунолог), первичный прием, 15 визитов, диагнозы: острый ларинготрахеит	*Будесонид, ипратропия бромид, фенотерол, монтелукаст*	*Будесонид, ипратропия бромид, фенотерол, монтелукаст*

Примечание. Полужирным курсивом выделены истинные и предсказанные значения, в рамках одного сценария.
Источник: составлено автором

Модели дают возможность прогнозировать необходимую структуру и стоимость фармацевтической помощи, оптимизируя выбор лекарственных препаратов.

Разработан процедурный компонент – интеллектуальный ML-интерфейс взаимодействия МО с аптечными организациями (рисунок 3), который использует методы машинного обучения для предсказания качественной и количественной структуры ассортимента назначаемых препаратов (минимальная ошибка по метрике RMSE составила 0,69). Компонент способствует оптимизации и автоматизации обмена данными между аптечной организацией и МО, в том числе для получения МО актуальных данных о розничном ценообразовании на ЛП.



1. Извлечение данных; 2. Предварительная обработка признаков; 3. Интерфейс количественного предсказания ассортимента ЛП в аптеке; 4. Обработка предсказанных значений и сохранение их в локальное хранилище данных; 5. Интеграция с сервисами фармацевтического дистрибьютера; 6. Обработка данных фактических продаж; 7. Передача данных фактических продаж в локальное хранилище клиники.

Рисунок 3 – Архитектура процессов передачи и трансформации данных через прототипируемый интерфейс МО - аптека

Источник: составлено автором

Для решения задачи анализа поведения врачей и пациентов, а также оптимизации моделей машинного обучения был разработан процедурный компонент, основанный на методе цифрового профилирования, который обеспечивает возможность определять и учитывать индивидуальные предпочтения пациентов и врачей при назначении ЛП, дополнительно обеспечивая персонализацию страховых продуктов.

Заключительным этапом разработки системы является интеграция всех функциональных модулей в единую архитектуру (рисунок 4).

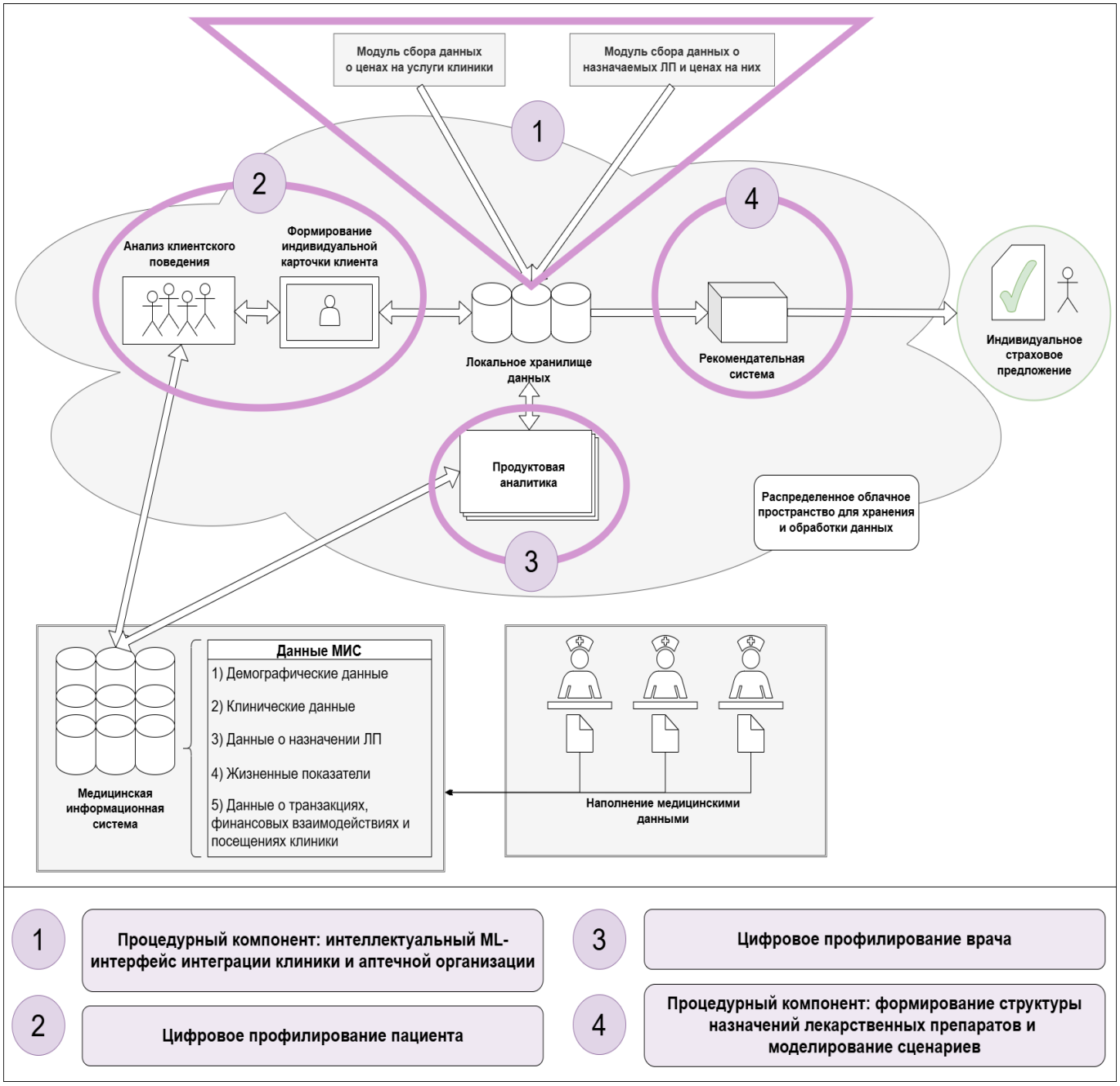


Рисунок 4 – Схема архитектуры системы определения индивидуальной конфигурации персонализированного продукта лекарственного страхования с внедрением разработанных процедурных компонентов

Источник: составлено автором

Архитектурная схема состоит из следующих процедурных компонентов: 1) интеллектуальный ML-интерфейс интеграции медицинской и аптечной организации; 2) цифровое профилирование пациента; 3) цифровое профилирование врача; 4) компонент формирования структуры назначений ЛП и моделирования сценариев.

Предлагаемая система обеспечивает обмен данными между процедурными компонентами, использует интеллектуальные методы для анализа поведения врачей, пациентов и деятельности МО для формирования итоговых предложений добровольного лекарственного страхования.

Глава 5. Формирование индивидуального предложения лекарственного страхования: динамика назначений и продуктовое моделирование

В соответствии с предложенными методическими подходами (глава 2) была разработана и валидирована процедура формирования индивидуальных предложений лекарственного страхования для детей в амбулаторных условиях, основанных на применении методов анализа больших данных и машинного обучения.

В ходе анализа поведения лояльных пациентов была выделена целевая аудитория продуктов лекарственного страхования. На основе данных 2,6 млн назначений лекарственных препаратов, сделанных в медицинских организациях Москвы за период 2018-2023 гг., определена структура поведенческих характеристик пациентов. Выделенные критерии лояльности позволили сегментировать пациентов и оценить стоимость их годового обслуживания за 2023 год (рисунок 5).

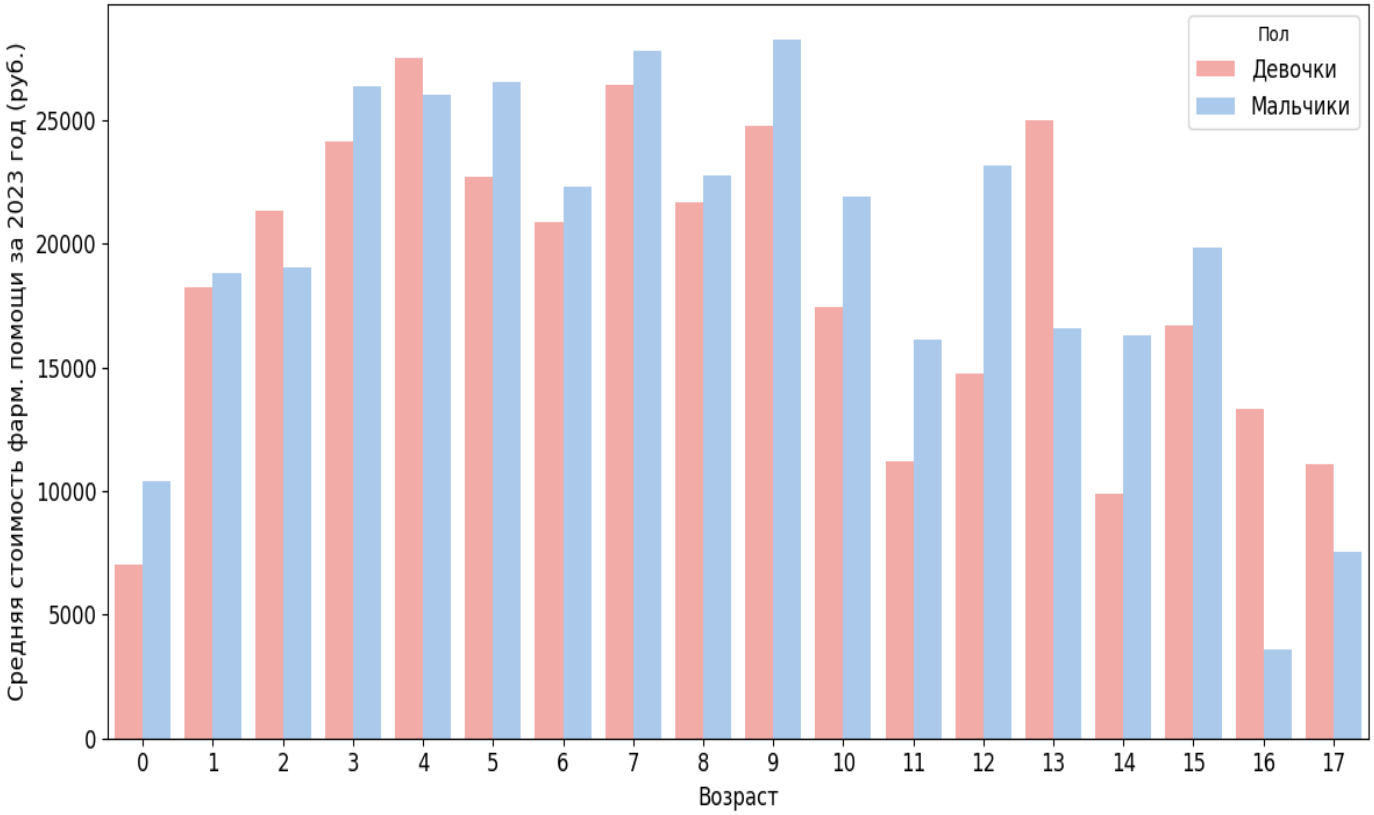


Рисунок 5 – Визуальный анализ средней стоимости фармацевтической помощи лояльных пациентов за 2023 год

Источник: составлено автором

Наиболее высокие значения стоимости фармацевтической помощи приходятся на 3–9 лет (25–28 тыс. руб.), а начиная с подросткового периода (11–14 лет) наблюдается тенденция к уменьшению средних затрат.

С использованием алгоритмов машинного обучения (кластерный анализ) идентифицированы 4 группы пациентов, отличающиеся характером обращаемости, структурой назначений и клиническими потребностями, среди которых 2 кластера лояльных пациентов (рисунок 6).

Рисунок 6 – Портреты целевой аудитории пациентов, соответствующие кластерам 0 и 3
Источник: составлено автором

С помощью метода многометочной классификации было проведено сценарное моделирование структуры и стоимости фармацевтической помощи лояльным группам пациентов. Разработанные модели позволили прогнозировать назначения ЛП на основе исторических данных о диагнозах, обращениях и потребностях пациентов, получить стоимость фармацевтической помощи для каждой выделенной группы лояльных пациентов. Таблица 2 представляет собой матрицу результатов моделирования сценариев назначения ЛП для каждого из кластеров лояльных пациентов, с определением годовых затрат на фармацевтическую помощь, где годовая стоимость фармацевтической помощи для кластера №0 (с меньшей интенсивностью посещаемости) составила 13182,0 руб., а для кластера №3 (с большей интенсивностью посещаемости) – 49268,0 руб.

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.

Таблица 2 – Результаты моделирования сценариев назначения лекарственных препаратов для каждого из кластеров, с определением годовых затрат на фармацевтическую помощь: сокращенный вариант

№ кластера	Тип приема	№ приема	Диагнозы	Торговые наименования предварительно обработанных меток предсказанных ЛП (стоимость единицы ЛП в руб.)	Стоимость ФП, руб.
0	Перв.	1	J06.9 (Острые респир. инф. ВДП неуточн.), J20.9 (Острый бронхит неуточн.)	*аквалор (340,0), вибуркол (438,0), калгель (463,0), максилак (645,0), мирамистин-дарница (293,0), отипакс (389,0), ренгалин (269,0), ринофлуимуцил (310,0), ромашки аптечной цветки (50,0), синупрет (637,0), стодаль (460,0), тантум верде форте (359,0), фенистил (482,0), холисал (378,0)*	5513,0
0	Повт.	1	H66.9 (Средний отит неуточн.), J00 (Острый назофарингит), J35.2 (Хронический тонзиллит)	*аква марис (250,0), зиртек (227,0)*	477,0
0	Моделирование сценариев назначений лекарственных препаратов для еще 4 первичных и 1 повторного приема…				7192,0
Общегодовая стоимость:					13182,0
3	Перв.	1	H65.0 (Острый средний серозный отит), J06.9 (ОРИ ВДП неуточн.)	*аква марис (250,0), аквалор (340,0), детский панадол (113,0), ибупрофен (100,0), калпол (230,0), нурофен для детей (204,0), парацетамол (41,0)*	1278,0
3	Перв.	2	J06.9 (ОРИ ВДП неуточн.)	*авамис (1079,0), граммидин (395,0), зиртек (227,0), зодак (223,0), панавир (1938,0), ринофлуимуцил (310,0), фурацилина таблетки (44,0)*	4216,0
3	Перв.	3	J01.9 (Синусит неуточн.), J06.9 (ОРИ ВДП неуточн.), J30.4 (Аллерг. ринитнеуточн.)	*гексализ (293,0), декса-гентамицин (233,0), изофра (422,0), лазолван (264,0), мирамистин-дарница (293,0), називин (248,0), назонекс (718,0), флюдитек (527,0), фурацилина таблетки (44,0), эриус (786,0)*	3828,0
3	Повт.	1	H69.9 (Болезнь среднего уха неуточнённая), J06.9 (ОРИ ВДП неуточн.)	*аква марис (250,0), анауран (419,0), изофра (422,0), називин (248,0)*	1339,0
3	Повт.	2	J06.9 (ОРИ ВДП неуточн.)	*аква марис (250,0), беродуал (314,0), пульмикорт (600,0), софрадекс (310,0), тизин (51,0), тобрадекс (405,0)*	1930,0
3	Повт.	3	J00 (Острый назофарингит), J04.1 (Острый трахеит), K21.9 (ГЭРБ неуточн.)	*аква марис (250,0), нексиум (475,0), пульмикорт (600,0), тримедат (564,0), фосфалюгель (302,0)*	2191,0
3	Моделирование сценариев назначений лекарственных препаратов для еще 14 первичных и 5 повторных приемов…				34486,0
Общегодовая стоимость:					49268,0

Итоговая схема процедуры добровольного лекарственного страхования, описывающая весь процесс от выявления потребностей пациента до окончательного формирования продукта и его стоимости на основе метода цифрового профилирования и результатов моделирования, представлена на рисунке 7. Помимо этого, были представлены и описаны модели и формы реализации страхового продукта с возможностью интеграции в экосистему МО.

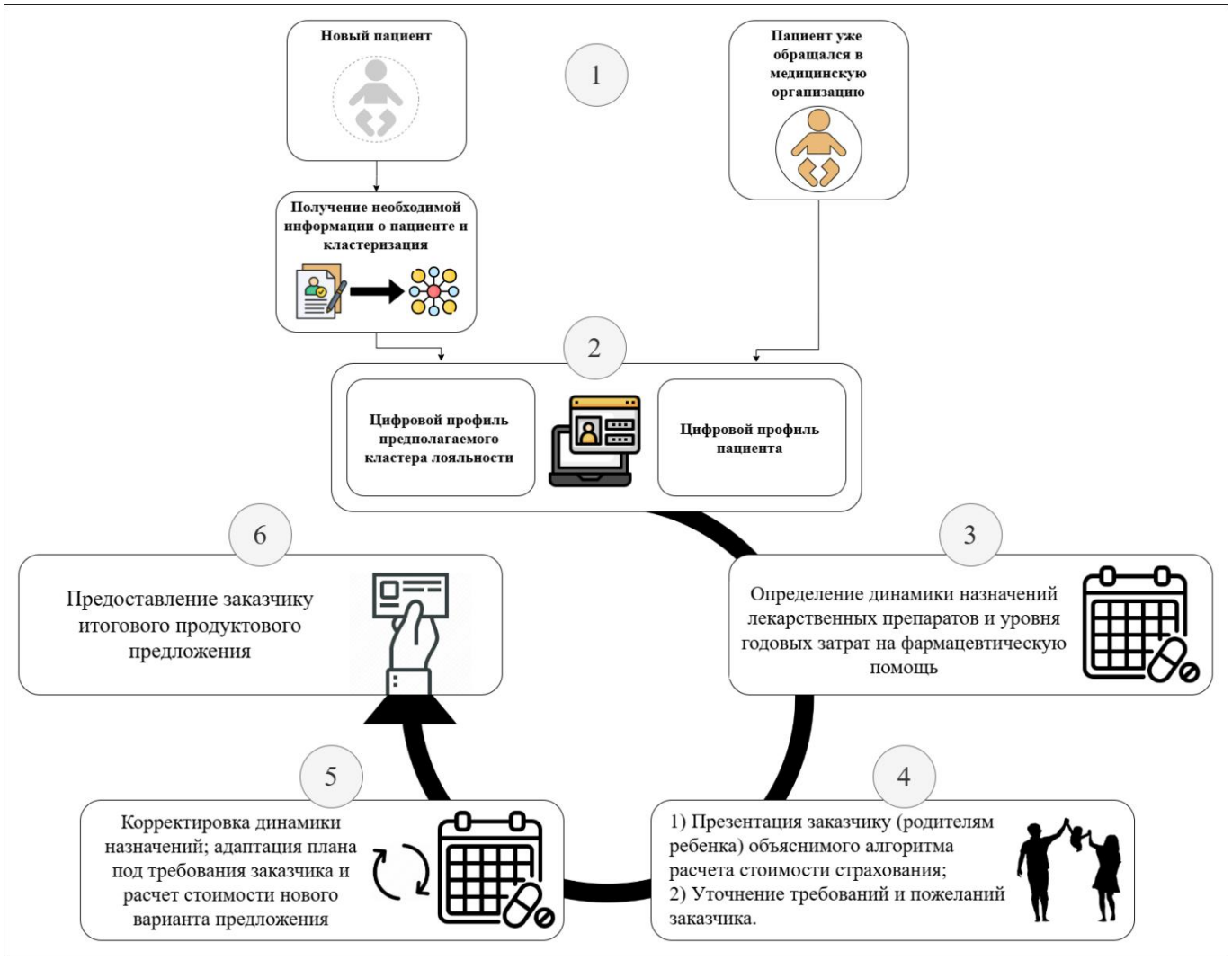


Рисунок 7 – Процедура добровольного лекарственного страхования при оказании фармацевтической помощи детям и её этапы

Источник: составлено автором

Результаты проведенного исследования внедрены в деятельность медицинских, аптечных организаций и страховой компании. Предложенные интеллектуальные алгоритмы и методические подходы для определения стоимости фармацевтической помощи детям как ориентира в выборе индивидуальных предложений добровольного лекарственного страхования могут быть адаптированы и использоваться для решения аналогичных задач в рамках обязательного медицинского страхования в условиях цифровой трансформации здравоохранения.

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

1. На основании отечественных и зарубежных литературных данных изучены особенности организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и состояния рынка услуг ДМС в России, исследованы социально-экономические механизмы лекарственного обеспечения населения в условиях страховой медицины и выявлены направления совершенствования. Установлено, что внедрение практики анализа больших данных о назначениях ЛП способствует более детальному пониманию факторов, определяющих структуру лекарственного обеспечения населения детского возраста на уровне амбулаторного звена, что меняет подходы к планированию страховых продуктов, позволяя опираться на точные количественные показатели. Также было выявлено отсутствие на рынке страховых услуг в России программ лекарственного страхования, ориентированных на детское население.
2. Обоснована концептуальная модель и гипотеза исследования, сформулированы принципы совершенствования фармацевтической помощи детям на основе создания продуктов лекарственного страхования; представлен дизайн исследования, включающий описание информационной базы, инструментов для работы с данными, количественные и качественные методы анализа больших данных, в том числе методы машинного и глубокого обучения.
3. Комплексный анализ данных о назначениях лекарственных препаратов детям (визуальный и статистический) по таким показателям, как демографический состав пациентов МО, распространенность заболеваний, структура фармацевтической помощи, анализ назначений ЛП врачами разных специальностей, сезонность обращаемости в МО, показал статистически доказанное преобладание обращений в младших возрастных группах, устойчивое преобладание мальчиков среди пациентов младшего возраста (пациенты в возрасте от 2 до 4 лет); определена распространенность нозологических форм заболеваний и выявлена их возрастная стратификация. Методом регрессионного анализа выявлены факторы, оказывающие наибольшее влияние на стоимость фармацевтической помощи детям, в том числе количество назначенных препаратов, количество диагнозов и тип приема. На основе анализа тепловых карт выявлены сезонные закономерности изменения стоимости фармацевтической помощи. Результаты анализа позволили разработать и обосновать архитектуру системы формирования индивидуальных предложений лекарственного страхования.
4. Разработан методический подход к определению лояльных пациентов на уровне оказания амбулаторной помощи детям на основе статистических и интеллектуальных методов анализа. Обоснованы критерии лояльности (интенсивность, стабильность и долгосрочность обращений), которые в сочетании с демографическими и поведенческими факторами позволили сформировать 4 кластера лояльных пациентов, 2 из которых, формируют основу целевой аудитории разрабатываемых программ лекарственного страхования. Кластерный анализ выявил закономерности в обращаемости и затратах на ЛП, что также дает возможность адаптировать страховые предложения под отдельные возрастные и поведенческие группы.
5. Разработан методический подход к моделированию динамики назначений лекарственных препаратов детям на основе многометочной классификации, цифрового профилирования врача и пациента; цифровой профиль включает аналитически определенные признаки, описывающие характеристики и закономерности поведения

врача или пациента, сгруппированные по трем профилям: персональный, лекарственный и нозологический. Для кластеров лояльных пациентов получены матрицы сценариев и назначений ЛП.

6. Разработаны процедурные компоненты системы формирования индивидуальных предложений лекарственного страхования, такие как интеллектуальный ML-интерфейс, цифровое профилирование врача и пациента, сценарное моделирование назначений ЛП. С учетом разработанных процедурных компонентов была обновлена архитектура системы формирования индивидуальных предложений лекарственного страхования и описано взаимодействие компонентов. Показано, что интеллектуальный ML-интерфейс обеспечивает интеграцию медицинской и аптечной организации, позволяет прогнозировать потребности пациентов в ЛП и является необходимым условием для получения данных о назначаемых ЛП.

7. Проведено прогностическое моделирование структуры лекарственного обеспечения и определена ориентировочная стоимость фармацевтической помощи, исходя из индивидуальных поведенческих и клинических данных пациентов на основе применения методов машинного обучения. Установлено, что наиболее высокие значения стоимости фармацевтической помощи приходятся на 3–9 лет (25–28 тыс. руб.), к подростковому периоду (11–14 лет) наблюдается тенденция к уменьшению средних затрат, а к 16–17 годам отмечено более резкое снижение стоимости у мальчиков, чем у девочек. Согласно полученным матрицам сценариев и характеристик назначений лекарственных препаратов кластерам лояльных пациентов была получена годовая стоимость фармацевтической помощи (13182,0 руб. для кластера №0, 49268,0 руб. для кластера №3).

8. Обоснована процедура формирования индивидуальных предложений лекарственного страхования, состоящая из этапов первичной обработки и подготовки данных о пациенте, цифрового профилирования, определения динамики назначений ЛП, формирования персональной матрицы динамики назначений ЛП ребенку, консультации с родителями касательно предпочтительной модели и формы реализации страхового продукта с последующей доработкой и трансформацией результатов в продукт лекарственного страхования, адаптированный под потребности и индивидуальные особенности ребенка. Описаны формы и модели реализации процедуры в виде продуктовых предложений лекарственного страхования.

Публикации по теме диссертационного исследования

1. Научные статьи, опубликованные в журналах, индексируемых в международных базах научного цитирования:

1. **Кондрашов, А.А.** Сценарное моделирование процесса назначения лекарственных препаратов детям: применение методов машинного обучения / А.А. Кондрашов, М.М. Курашов, Е.Е. Лоскутова // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2024. – Т. 17, №4. – С. 421-431. – DOI 10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2024.283.;

2. Научные статьи, опубликованные в научных журналах, входящих в базу данных RSCI:

2. **Кондрашов, А. А.** Использование методов сквозной аналитики для разработки предложений по лекарственному страхованию в детской практике / **А. А. Кондрашов**, М. М. Курашов // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2024. – Т. 23, № S6. – С. 179.;

3. Научные статьи, опубликованные в научных журналах из Перечня ВАК РФ (К1, К2):

3. Курашов, М.М. Моделирование интеллектуального интерфейса взаимодействия аптеки и детской клиники / М.М. Курашов, **А.А. Кондрашов**, Е.Е. Лоскутова // Фармация. – 2024. – Т. 73, №7. – С. 41-48. – DOI 10.29296/25419218-2024-07-06.;

4. **Кондрашов, А. А.** Лекарственное страхование: современные продукты на рынке России и перспективы их развития / **А. А. Кондрашов**, М. М. Курашов, Е. Е. Лоскутова // Ремедиум. – 2024. – Т. 28, № 4. – С. 342-347. – DOI 10.32687/1561-5936-2024-28-4-342-347.;

5. **Кондрашов, А. А.** Сезонная динамика стоимости фармацевтической помощи детям: тепловая карта как инструмент визуализации больших данных / **А.А. Кондрашов**, М.М. Курашов, Е.Е. Лоскутова // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2024. – Т. 46, №4. – С. 25-32. – DOI 10.34907/JPQAI.2024.88.52.009.;

4. Конференции:

6. **Кондрашов, А. А.** Методология юнит-экономического исследования в медицинских организациях, оказывающих амбулаторную помощь детям / **А. А. Кондрашов**, М. М. Курашов // Глобальные векторы развития фармацевтического образования, науки и практики в условиях непредсказуемой внешней среды и цифровизации : материалы XI Всероссийской межвузовской научно-практической конференции, Коломна, 21–23 сентября 2023 года. – Москва: Российский университет дружбы народов (РУДН), 2023. – С. 87-92.;

7. **Кондрашов, А. А.** Влияние пандемии COVID-19 на структуру пациентов детских медицинских клиник города Москвы / **А. А. Кондрашов**, М. М. Курашов // Глобальные векторы развития фармацевтического образования, науки и практики в условиях непредсказуемой внешней среды и цифровизации : материалы X Всероссийской научно-практической конференции, Ярославль, 15–16 сентября 2022 года / Российский университет дружбы народов. – Москва: Российский университет дружбы народов (РУДН), 2022. – С. 98-101.;

8. **Kondrashov, A.A.** Influence assessment of the characteristics of doctors and patients on the effectiveness of the predictive machine learning model in prescribing drugs to children / **A.A. Kondrashov**, M.M. Kurashov, E.E. Loskutova // FIP Pharmacy practice research summer meeting for PhD students, postdoctoral fellows and supervisors conference abstracts 2024. Pharmacy Education. – 2024. – Vol. 24, №8. – P. 7-8. – DOI 10.46542/pe.2024.248.151.

КОНДРАШОВ АЛЕКСАНДР АНДРЕЕВИЧ
(РФ)

РАЗРАБОТКА ПРОЦЕДУРЫ ДОБРОВОЛЬНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СТРАХОВАНИЯ ПРИ ОКАЗАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ НА ОСНОВЕ АНАЛИЗА БОЛЬШИХ ДАННЫХ

Научно обоснована и разработана процедура добровольного лекарственного страхования при оказании фармацевтической помощи детям в амбулаторных условиях на основе методов анализа больших данных и алгоритмов машинного обучения. Разработана концептуальная модель формирования индивидуального предложения лекарственного страхования, учитывающая клинические, демографические и экономические параметры пациентов. Предложена архитектура системы формирования индивидуальных предложений лекарственного страхования. Проведен комплексный анализ данных о назначениях лекарственных препаратов в реальной амбулаторной педиатрической практике, идентифицированы группы лояльных пациентов с учетом интенсивности, стабильности и долгосрочности их обращений. Разработан методический подход к прогнозированию и моделированию сценариев назначений лекарственных препаратов, позволяющий определить структуру и стоимость фармацевтической помощи. На основе полученных результатов сформулирована процедура формирования персонализированных предложений лекарственного страхования, способствующая повышению доступности фармацевтической помощи детям.

KONDRASHOV ALEXANDER ANDREEVICH
(Russian Federation)

DEVELOPMENT OF A VOLUNTARY DRUG INSURANCE PROCEDURE FOR PHARMACEUTICAL CARE OF CHILDREN IN OUTPATIENT SETTINGS BASED ON BIG DATA ANALYSIS

The procedure of voluntary drug insurance in the provision of pharmaceutical care for children in outpatient settings is scientifically substantiated and developed on the basis of big data analysis methods and machine learning algorithms. A conceptual model for the formation of individual drug insurance offer that takes into account clinical, demographic and economic parameters of patients is developed. The architecture of the system of formation of individual drug insurance offers is proposed. A comprehensive analysis of data on prescriptions of medicines in real outpatient paediatric practice has been carried out, groups of loyal patients have been identified taking into account the intensity, stability and long-term nature of their applications. A methodological approach to predicting and modelling scenarios of drug prescriptions was developed, allowing to determine the structure and cost of pharmaceutical care. On the basis of the results obtained, a procedure for the formation of personalised drug insurance offers was formulated, contributing to the improvement of accessibility of pharmaceutical care for children.