

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «БЕЛГОРОДСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ»

*На правах рукописи*



Устинова Людмила Петровна

**Оптимизация льготного лекарственного обеспечения больных эпилепсией на  
региональном уровне**

3.4.3. Организация фармацевтического дела

Диссертация  
на соискание учёной степени  
кандидата фармацевтических наук

**Научный руководитель:**  
доктор фармацевтических наук, доцент  
Филина Ирина Александровна

Белгород – 2024

**ОГЛАВЛЕНИЕ**

ВВЕДЕНИЕ.....	5
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.....	16
1.1. Анализ проблемных вопросов льготного лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.....	16
1.2. Порядок льготного лекарственного обеспечения населения в Орловской области.....	21
1.3. Сравнительный анализ зарубежных вариантов политики возмещения стоимости лекарственных средств.....	25
1.4. Фармакоэпидемиологическая характеристика эпилепсии в России и за рубежом. Этиология, современные методы лечения .....	28
Заключение по главе 1 .....	34
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	37
2.1. Этапы проведения исследования по оптимизации льготного лекарственного обеспечения пациентов с эпилепсией на региональном уровне.....	37
2.2. Методы и объекты исследования.....	39
Заключение по главе 2.....	47
ГЛАВА 3. АНАЛИЗ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ.....	48
3.1. Современное состояние льготного лекарственного обеспечения исследуемого региона.....	48
3.2. Сравнительный анализ удовлетворенности системой льготного лекарственного обеспечения населения Орловской, Белгородской и Калужской областей.....	52
Заключение по главе 3.....	59

ГЛАВА 4. АНАЛИЗ ПОТРЕБЛЕНИЯ ПРОТИВОЭПИЛЕПТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ОТПУСКАЕМЫХ БЕСПЛАТНО ИЛИ СО СКИДКОЙ, НА УРОВНЕ РЕГИОНА.....	61
4.1. Анализ потребления противоэпилептических лекарственных препаратов, закупленных за счет средств федерального бюджета в Орловской области за период 2019-2023 гг.....	61
4.2. Анализ потребления противоэпилептических лекарственных препаратов, закупленных за счет средств регионального бюджета в Орловской области за период 2019-2023 гг.....	70
4.3. Оценка потребления противоэпилептических лекарственных препаратов с использованием методологии на основе установленной суточной дозы/анатомо-терапевтической-химической классификации на уровне региона.....	82
Заключение по главе 4.....	91
ГЛАВА 5. ПОСТРОЕНИЕ МОДЕЛИ ОПТИМИЗАЦИИ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ЭПИЛЕПСИЕЙ НА РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ.....	94
5.1 Система комплексной оценки регионального стратегического потенциала фармацевтической помощи пациентам с эпилепсией.....	94
5.1.1. Сравнительный многоуровневый ассортиментный анализ противоэпилептических лекарственных препаратов.....	95
5.1.2. Методика анализа лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности .....	105
5.2. Методические подходы к расширению информационного поля медицинских и аптечных организаций.....	115
5.3. Модель оптимизации льготного лекарственного обеспечения пациентов с эпилепсией на региональном уровне.....	130
Заключение по главе 5.....	132
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	134

ВЫВОДЫ.....	136
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	139
ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ.....	140
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	141
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	142
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	166
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	169
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	171
ПРИЛОЖЕНИЕ Г.....	183
ПРИЛОЖЕНИЕ Д.....	199
ПРИЛОЖЕНИЕ Е.....	200

## ВВЕДЕНИЕ

### Актуальность темы исследования

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), эпилепсия является одной из самых распространенных неврологических патологий, которой страдают более 50 миллионов человек всех возрастов во всем мире. В Российской Федерации (РФ) число случаев заболевания эпилепсией достаточно высоко и продолжает расти с каждым годом. В 2023 году этот показатель достиг 38279 человек. Лидирующие позиции по численности пациентов с эпилепсией вслед за Приволжским федеральным округом (7672 человека) занимает Центральный федеральный округ (ЦФО) (6524 человека).

Льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО) в РФ является одной из главных составляющих системы здравоохранения, направленной на защиту наиболее уязвимых слоев населения. Несмотря на то, что качественное и своевременное обслуживание граждан, получающих лекарственные препараты (ЛП) бесплатно или со скидкой, является приоритетным направлением государственной политики, организация ЛЛО населения необходимыми ЛП является одной из самых сложных проблем в отечественном здравоохранении. В Орловской области, согласно данным на 2023 год, из 73300 человек, которые получают ЛП за счет средств программы «Обеспечения необходимыми лекарственными препаратами» (ОНЛП), льготу в натуральной форме предпочли только 14213 человек.

Задача обеспечения ЛП пациентов с эпилепсией является важной, однако, наблюдается ряд сложностей в оказании лекарственной помощи гражданам, получающим ЛП бесплатно или со скидкой: отсутствие единой, научно-обоснованной системы создания перечня региональных интересов, нарушение прав отдельных граждан в процессе ЛЛО, большие очереди в поликлинике к врачам, закупка ЛП прошлых поколений с низкой фармакотерапевтической эффективностью, отсутствие нужных ЛП в аптечных организациях (АО),

небольшое количество аптек, осуществляющих отпуск ЛП бесплатно или со скидкой.

Отмеченные нерешенные своевременно проблемные задачи могут привести к росту инвалидизации пациентов с данной патологией. Все вышеизложенное подтверждает необходимость научного поиска современных подходов к совершенствованию ЛЛО.

### **Степень разработанности темы исследования**

Изучению проблемы лекарственного обеспечения населения, в том числе имеющего право на получение ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, посвящены исследования многих отечественных ученых в области фармации (Васькова Л.Б., 2012; Глембоцкая Г.Т., 2022; Дрёмова Н.Б., 2014; Коржавых Э.А., 2017; Косякова Н.В., 2019; Котина В.П., 2023; Мошкова Л.В., 2017; Овод А.И., 2014; Раздорская И.М., 2015; Спичак И.В., 2017; Тельнова Е.А., 2021; Чупандина Е.Е., 2019). Проблема оптимизации обеспечения населения и медицинских организаций ЛП на федеральном уровне и на уровне региона является предметом исследования российских ученых в последние десятилетия. Ведущие ученые (Глембоцкая Г.Т., 2022; Косова И.В., 2016; Лаврентьева Л.И., 2012; Хабриев Р.У., 2017; Ягудина Р.И., 2011) определили организационно-экономические основы моделей лекарственной и фармацевтической помощи. Эти основы были развиты в последующих исследованиях, которые детализировали решение конкретных задач. Многие отечественные авторы (Васильева Д.С., 2017; Васягина Ю.А., 2009; Волкова Н.С., 2018; Герцен А.П., 2019; Крикова А.В., 2017) посвятили свои исследования вопросам улучшения системы обеспечения населения ЛП.

Вопросы совершенствования правового регулирования ЛЛО рассматриваются в различных работах авторов (Логвиненко Е.В., 2017; Нагибина О.А., 2019; Феоктистовой Ю.В., 2018). Многие труды посвящены совершенствованию ЛЛО населения на региональном уровне. Были разработаны мероприятия по оптимизации ассортиментной политики ЛЛО в Белгородской

области (Спичак И.В., 2017). Изучены особенности ЛЛО в Смоленской области (Васильева Д.С., Лопашин П.М., 2017), в Тюменской области (Лоншакова А.П., 2017). Некоторые ученые посвятили свои работы совершенствованию ЛЛО в Орловском регионе (Грачева Н.Н., 2009; Филина И.А., 2009).

Однако с течением времени требования законодательства и нормативных правовых актов, касающихся обеспечения пациентов ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, изменились. Эти изменения вызваны различными факторами, включая развитие медико-биологических исследований, внедрение новых терапевтических подходов и необходимость реагирования на общественные запросы. В этом контексте, актуальность темы обусловлена современным состоянием научного развития и потребностью в методических рекомендациях для повышения доступности ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, населению с учетом специфики каждого региона. Стоит отметить, что ранее в Орловской области исследования по изучению ЛЛО пациентов с эпилепсией не проводились. Исходя из этого, были определены цель и задачи исследования.

### **Цель и задачи исследования**

**Цель исследования:** разработать структурную модель оптимизации льготного лекарственного обеспечения пациентов с эпилепсией в Орловской области.

#### **Задачи исследования:**

1. На основе анализа содержания научной литературы, законодательно-нормативной базы и собственных исследований изучить основные тенденции развития и проблемы системы ЛЛО населения в зарубежных странах, Российской Федерации и на региональном уровне.

2. Определить медико-социальный профиль льготополучателя; изучить удовлетворенность населения качеством предоставления услуг ЛЛО.

3. Провести анализ потребления противоэпилептических ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, пациентами Орловского региона.

4. Разработать Систему комплексной оценки регионального стратегического потенциала фармацевтической помощи (ФП) пациентам с эпилепсией. Выявить наиболее эффективные ЛП на разных уровнях затратности.

5. Разработать методические подходы к совершенствованию информационного взаимодействия фармацевтических специалистов с медицинскими работниками и населением при оказании лекарственной помощи пациентам с эпилепсией.

6. Обосновать структурную модель оптимизации ЛЛО пациентов с эпилепсией на региональном уровне.

### **Научная новизна**

Впервые предложена Система комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией, которая включает многоуровневое исследование ассортимента ПЭП и методику анализа ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности, что позволило выявить существующие проблемы ФП данной категории пациентов и разработать рациональный ассортимент противоэпилептических ЛП для ЛЛО.

Разработана методика анализа ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности, включающая 2 этапа: фармакоэкономический анализ «Минимизация затрат»; анализ предпочтений врачей при выборе направлений терапии.

Разработаны методические подходы к расширению информационного поля медицинских и аптечных организаций, включающие Алгоритм информационного взаимодействия АО с врачами и в отношении ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой и Алгоритм взаимодействия фармацевтического специалиста и льготополучателя.

На основе комплексного подхода выделены и научно обоснованы приоритетные направления совершенствования фармацевтической помощи

пациентам с эпилепсией, решения по которым представлены в виде структурной модели оптимизации ЛЛО.

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

Результаты исследований дополняют научно-практические знания о совершенствовании ФП пациентам с эпилепсией и могут быть использованы для дальнейшей оптимизации ЛЛО данной категории граждан. Система комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией может применяться и для других заболеваний.

Практическая значимость диссертационного исследования состоит в разработке и внедрении в деятельность медицинских и аптечных организаций рационального ассортимента противоэпилептических ЛП для ЛЛО, алгоритмов информационного взаимодействия фармацевтических специалистов с медицинскими работниками и населением при реализации ЛЛО в контексте стандартной операционной процедуры (СОП) «Порядок реализации лекарственных препаратов льготным категориям граждан», программы для ЭВМ «Калькулятор оценки степени проявлений побочных действий противоэпилептических лекарственных препаратов» (Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2024662198 от 24.05.2024), учебного пособия «Система менеджмента качества обслуживания населения в аптечной организации». Данные инструменты способствуют повышению уровня взаимодействия медицинских и фармацевтических работников и качеству ФП пациентам с эпилепсией.

### **Методология и методы исследования**

В процессе данной работы были использованы общенаучные методы, такие как описание и наблюдение. Применялись социологические методы (анкетирование) и сравнительный анализ. Кроме того, исследование базировалось

на фармакоэкономическом методе «Минимизация затрат» и математическом методе моделирования. В ходе исследования задействованы структурный, системный и графический анализы. Обширная библиография охватывает труды видных отечественных и зарубежных ученых, углубляясь в выбранную тематику. Для статистической обработки полученных результатов были использованы программа для ЭВМ Microsoft® Office® (Excel®), а также программа StatTech v. 4.7.0, онлайн-калькулятор «Медицинская статистика» (разработчик - ООО "Статтех", Россия).

Информационной базой послужили региональные статистические данные по демографии, структуре заболеваемости, ассортиментная структура ЛП (с учетом лекарственных форм (ЛФ и дозировок). Эмпирической базой исследования послужили данные экспертной оценки медицинских работников по вопросу лекарственного обеспечения населения (98 анкет); данные социологического опроса граждан, получающих ЛП бесплатно или со скидкой (313 анкеты); данные рецептурных бланков, на которых выписаны ЛП бесплатно или со скидкой (7241 рецепт); нормативные правовые акты РФ, отдельных федеральных округов; данные региональной службы государственной статистики, а также данные медицинских и фармацевтических организаций Орловской области.

### **Личный вклад автора**

Диссертантом самостоятельно сформулированы цель и задачи исследования, осуществлен сбор и анализ исходной информации, а также обобщение данных, разработана схема исследования.

Автором предложена Система комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией, разработаны методические подходы к расширению информационного поля медицинских и аптечных организаций, выделены и научно обоснованы приоритетные направления совершенствования ФП пациентам с эпилепсией.

Автору принадлежит ведущая роль во внедрении результатов исследования в деятельность учебных и фармацевтических организаций.

### **Положения, выносимые на защиту**

Основные положения, представленные для защиты:

- оценка современного состояния системы ЛЛО населения на региональном уровне;
- результаты сравнительного анализа удовлетворенности населения качеством предоставления услуг ЛЛО;
- система комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией;
- методика анализа ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности;
- методические подходы к расширению информационного поля медицинских и аптечных организаций при реализации противоэпилептических ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой;
- модель оптимизации ЛЛО пациентов с эпилепсией на региональном уровне.

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

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, конкретно пункту 2.

### **Степень достоверности и апробация результатов**

Достоверность полученных результатов определяется применением современных способов сбора информации, использованием научных методов исследования, репрезентативностью выборки и достаточным количеством

объектов исследования. Всего в рамках работы было проанализировано 7241 рецептурных бланков, опрошено 411 респондентов, из них 313 граждан, получающих ЛП бесплатно или со скидкой, 98 медицинских работников. Для обработки результатов анализа применялись методы статистического анализа с использованием программных продуктов Microsoft Office (Excel), StatTech v. 4.7.0, онлайн-калькулятор «Медицинская статистика».

Основные результаты диссертационного исследования были представлены и докладывались на международных, всероссийских научно-методических и научно-практических конференциях и симпозиумах: XXII международный конгресс «Здоровье и образование в XXI Веке», Москва, 20-22 декабря 2020 г.; интернет-конференция с международным участием «Фармацевтическая наука и практика: проблемы, достижения, перспективы развития», Харьков, 15-16 апреля 2021.; VII международная научно-практическая конференция «Социальная фармация: состояние, проблемы и достижения», Харьков, 23-24 сентября 2021 г.; II International Scientific Conference «Current state of Pharmacy and Prospects of its Development. Book of abstracts», Yerevan, Armenia, october 22-23, 2021г.; VIII международная научно-методическая конференция «Фармообразование-2022». Пути и формы совершенствования фармацевтического образования. Актуальные вопросы разработки и исследования новых лекарственных средств, Воронеж, 31 марта – 02 апреля 2022 г.; II международная научно-практическая конференция «Актуальные проблемы и перспективы фармацевтической науки и практики», Кемерово, 20 мая 2022 г.; IV междисциплинарный медицинский форум с международным участием «Актуальные вопросы врачебной практики. Тургеневские встречи», Орел, 27-28 апреля 2023 г.; V международный симпозиум «Innovations in life sciences», Белгород, 24-26 мая 2023 г.; межвузовский международный конгресс «Высшая школа: научные исследования», Москва, 9 июня 2023 г.; 9-ая Международная научно-методическая конференция «Фармообразование-2023», Воронеж, 28-29 сентября 2023 г.; Всероссийская научно-методическая конференция, посвященная 75-летию со дня рождения профессора Н.Б. Дрёмовой и Году педагога и наставника, Курск, 27 ноября 2023

г.; V Медицинский форум с международным участием «Актуальные вопросы совершенствования медицинской помощи. Тургеневские встречи», посвященный 25-летию медицинского института ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет им. И.С. Тургенева», Орел, 24-25 апреля 2024 г.;

Диссертационная работа была апробирована на межкафедральном заседании Института фармации, химии и биологии ФГАУО ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» Министерства науки и высшего образования РФ, протокол №3 от «23» сентября 2024 г.

### **Внедрение результатов в практику**

По материалам исследования разработаны и внедрены в аптечные организации различных форм собственности Орловской области, а также в учебный процесс высших профессиональных образовательных учреждений:

- учебно-методическое пособие «Система менеджмента качества обслуживания населения в аптечной организации» (акты внедрения: Медицинский институт ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет имени И.С.Тургенева» от 15.09.2023; Институт фармации, химии и биологии ФГАУО ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» от 10.10.2023; ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» от 10.04.2024);

- стандартная операционная процедура (СОП) «Порядок реализации лекарственных препаратов льготным категориям граждан» (акты внедрения: ГУП Орловской области «Орелфармация» от 20.08.2024; МП «Аптека №2» г. Орла от 23.08.2024);

- рациональный ассортимент противоэпилептических лекарственных препаратов (акты внедрения: МУП «Аптека № 53» г. Орла от 03.06.2024; ГУП Орловской области «Орелфармация» от 20.08.2024; МП «Аптека №2» г. Орла от 23.08.2024; МУП «Аптека №1» г. Орла от 24.08.2024);

- программа для ЭВМ «Калькулятор оценки степени проявлений побочных

действий противэпилептических лекарственных препаратов» (акты внедрения: МУП «Аптека № 53» г. Орла от 03.06.2024; ГУП Орловской области «Орелфармация» от 20.08.2024; МП «Аптека №2» г. Орла от 23.08.2024; МУП «Аптека №1» г. Орла от 24.08.2024).

### **Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук**

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательской работы ФГАОУ ВО «Белгородский национальный исследовательский университет» (регистрационный номер 00000000119) в рамках специальной части гранта по направлению «Территориальное и (или) отраслевое лидерство в 2021-2022 гг. согласно протоколу № 4 от 06.10.2021 г. заседания комиссии Министерства науки и высшего образования РФ по проведению отбора российских образовательных организаций высшего образования в целях участия в программе стратегического академического лидерства «Приоритет – 2030»».

### **Публикации по теме диссертации**

По результатам исследования автором опубликовано 17 работ, в том числе 4 научных статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/ Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, 1 свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ, 10 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 3 зарубежных конференций), 2 иные публикации по результатам исследования.

### **Структура и объем диссертации**

Диссертация изложена на 200 страницах компьютерного текста, состоит из

введения, пяти глав, выводов, списка литературы и 6 приложений, иллюстрирована 37 рисунками и 49 таблицами. Библиографический указатель включает 208 источников, из которых 99 – на иностранных языках.

## ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

### 1.1. Анализ проблемных вопросов льготного лекарственного обеспечения населения Российской Федерации

В Российской Федерации каждый гражданин может получить бесплатную медицинскую помощь, так как это закреплено Конституцией. Большинство граждан страны пользуются всеми гарантиями, предоставляемыми государством согласно программе обязательного медицинского страхования (ОМС) [10].

В настоящее время обеспечение ЛП льготных категорий граждан, согласно законодательству РФ и ее субъектов, является одной из основных задач политики государства в области здравоохранения [60]. Согласно Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» за каждым гражданином РФ закреплено право на получение бесплатной медицинской помощи.

Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых ЛП могут отпускаться бесплатно по рецептам врачей, был установлен Постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890, куда также входит эпилепсия. В соответствии с действующим законодательством, ЛП пациенты с эпилепсией могут получать как на федеральном, так и на региональном уровнях [27, 41, 87, 103].

Медицинские работники назначают и выписывают ЛП, отпускаемые бесплатно или со скидкой, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 24.11.2024 №1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» [57].

Порядок оказания медицинской, фармацевтической и социальной помощи льготным категориям граждан, в том числе пациентам с эпилепсией, определяется законодательством РФ в виде нормативно-правовой документации (таблицы 1, 2).

Таблица 1 – Федеральные законы и постановления Правительства РФ, регулирующие порядок ЛЛЮ

Вид документа	Дата утверждения и номер	Нормативно-правовой акт
Федеральный закон	№323-ФЗ, 21 ноября 2011 г.	«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
Федеральный закон	№178-ФЗ, 17 июля 1999 г.	«О государственной социальной помощи»
Федеральный закон	№181-ФЗ, 24 ноября 1995 г.	«О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»
Федеральный закон	№44-ФЗ, 5 апреля 2013 г.	«О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
Постановление Правительства РФ	№715, 1 декабря 2004 г.	«Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих»
Постановление Правительства РФ	№890, 30 июля 1994 г.	«О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами»
Постановление Правительства РФ	№865, 29 октября 2010 г.	«О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»
Постановление Правительства РФ	№2353, 28 декабря 2023 г.	«О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов»
Распоряжение Правительства РФ	№2406-р, 12 октября 2019 г. с изменениями и дополнениями	«Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 г.»
Распоряжение Правительства РФ	№2762-р, 29 декабря 2014 г.	«Об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»

Источник: составлено автором на основе литературных источников

Таблица 2 – Приказы Министерства здравоохранения РФ, регулирующие порядок ЛЛО

Вид документа	Дата утверждения и номер	Нормативно-правовой акт
Приказ МЗ РФ	№1093н, 24 ноября 2021 г.	«Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»
Приказ МЗ РФ	№1094н, 24 ноября 2021 г.	«Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты...»

Источник: составлено автором на основе литературных источников

Согласно приказу Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66 установлены основные задачи развития фармацевтической отрасли в РФ на период до 2025 года. Однако имеется ряд проблем, включая неодинаковый уровень лекарственного обеспечения в различных субъектах страны и ограниченную доступность ЛП в рамках амбулаторного медицинского обслуживания для граждан, у которых отсутствует право на бесплатное лекарственное обеспечение [15, 54, 72]. По данным экспертов в области здравоохранения выявлено, что только около 15% населения Российской Федерации получают какую-либо форму компенсации за ЛС, что свидетельствует о главной проблеме - недостаточном предоставлении доступных ЛП для других граждан [28, 39, 61, 68].

Анализ трудов российских учёных в области ЛЛО показал, что с момента вступления в действие программы обслуживания льготных категорий граждан многие проблемы остались неразрешёнными [4, 62].

Ю.А. Васягина в своей диссертации ещё в 2009 году поднимала вопрос об отсутствии единого подхода к разработке нормативной базы, регулирующей ЛЛО, на региональном уровне, однако эта тема является актуальной и в настоящее время [18].

Имеются проблемы, связанные с планированием и осуществлением государственных закупок ЛП, что приводит к значительным задержкам в поставках ЛП [4, 23, 25].

В своих работах Н.А. Авксентьева и В.С. Назарова говорят о том, что бывают случаи, когда за счет федеральных средств проводятся закупки ЛП прошлого поколения, на которые цена значительно снизилась из-за выхода воспроизведенных аналогов. При этом обязанность по лекарственному обеспечению пациентов эффективными и дорогостоящими ЛП нового поколения закрепляется за субъектами РФ [4].

Результаты проведенного исследования Спичак И. В. с соавторами также свидетельствуют о закупке значительного количества ЛП с низкой фармакотерапевтической эффективностью и, как следствие, о нерациональном расходовании дефицитных денежных средств, которые необходимы для закупок ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, что приводит к снижению удовлетворенности населения лекарственным обеспечением и дискредитации данной программы среди населения [62]. Согласно данным А. П. Герцена с соавторами, исследования судебной практики свидетельствуют о том, что права отдельных больных на ЛЛЮ часто нарушаются, и по разным причинам, чаще всего это отказ в бесплатных ЛС [23, 61].

В своем исследовании Дубовик О. А. сообщает, что «многие больные вынуждены покупать препараты за собственные средства по причине того, что отсутствуют препараты в аптеке, выписанных врачом, постоянные очереди в поликлинике за льготными рецептами, малое количество аптек, осуществляющих отпуск препаратов по льготным рецептам» [28].

Важная проблема кроется в несоответствии региональных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи программе государственных гарантий федерального уровня [48, 61].

Органы исполнительной власти субъектов РФ в неполном объеме предоставляют государственные гарантии, определенные Правительством РФ [42, 69, 84]. В первую очередь это касается ЛП, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых ЛП отпускаются по рецептам врачей бесплатно [44, 17]. Анализ судебной практики говорит о том, что региональные перечни ЛП

могут не включать ЛП из списка ЖНВЛП [46, 61].

Одной из основных задач на сегодняшний день является обеспечение доступности ЛП в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Это также касается и пациентов с эпилепсией [17, 20, 47]. Например, в Оренбургской области выписке в рамках ЛЛО доступны не все ЛП, а только некоторая часть. Некоторые ЛП нельзя выписать пациенту без предварительного письменного решения врачебной комиссии (ВК) медицинской организации. Но даже после положительного решения пациентам приходится ожидать поступления необходимого ЛП неопределенное время. Эта цепочка лишает пациентов с эпилепсией доступа к более безопасным и эффективным ЛП [61, 70]. Согласно данным Васильевой Д. С. с соавторами доступность некоторых ЛП, в которых нуждаются пациенты, находящиеся на длительном лечении, становится проблематичной [17]. Действующее законодательство РФ по ЛЛО граждан ЛП не предусматривает тот факт, что в случае отказа от получения социального пакета по программе ОНЛП, федеральные льготники получают ЛП уже за счет регионального бюджета, что негативно сказывается на всей системе ЛЛО [22, 61, 65].

Анализ регионального интереса выявил огромные различия между субъектами РФ по количеству и объему закупаемых ЛС. Итоговые результаты говорят о том, что единой, научно-обоснованной системы создания перечня региональных льготных ЛП не существует [5, 66, 75]. В то же время перечень, заявленный в рамках территориальной программы государственных гарантий, значительно превосходящий перечень ЖНВЛП по количеству МНН, установлен субъектами РФ и имеет значительные бюджетные дефициты регионов [15, 57, 72].

Лекарственный препарат, включенный в список местных ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, но не включенный в список ЖНВЛП, может оказаться менее эффективным [54, 55, 66].

Согласно мнению Комарова И. А., Мироновой Т. К., Нагибина О. А., Орлова К. О, Петрухиной И. К. [39, 42, 65, 69] нынешняя система снабжения ЛП в России нуждается в срочной реформе. В противном случае нерациональное

использование ресурсов и обострение проблем национального здравоохранения будут продолжаться.

Одним из вариантов совершенствования системы бесплатного лекарственного обеспечения в РФ может стать переход ЛЛО в рамки ОМС без разделения льготных категорий граждан на федеральные и местные [19, 21].

Таким образом, на сегодняшний день в РФ сформирована правовая база, регулирующая обеспечение ЛП льготных категорий граждан, как на федеральном, так и на региональном уровне. Однако она не учитывает многие проблемы, которые значительно снижают качество ФП: недостаточность финансирования ЛЛО, закупка значительного количества ЛП с низкой фармакотерапевтической эффективностью, нехватка ЛП в пунктах отпуска, большие очереди к врачам, отсутствие единой системы создания перечня региональных интересов, пробелы в законодательстве в плане получения ЛП федеральными льготниками за счёт регионального бюджета, при условии, что гражданин отказался от социального пакета в рамках ОНЛП.

## **1.2. Порядок льготного лекарственного обеспечения населения в Орловской области**

В рамках ЛЛО ЛП и медицинские изделия могут предоставляться отдельным категориям граждан в Орловской области за счет средств областного бюджета. Данный порядок обозначен в Законе Орловской области от 13 августа 2009 года № 942-оз "О льготном лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан в Орловской области" [71].

Нормативно-правовые акты, регулирующие порядок ЛЛО в Орловской области, представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Нормативно-правовые акты, регулирующие порядок ЛЛО в Орловской области

Вид документа	Дата утверждения и номер	Нормативно-правовой акт
Областной закон	№ 942-ОЗ, 13 августа 2009 г.	О льготном лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан в Орловской области
Областной закон	№ 1444-ОЗ, 25 декабря 2012 г.	Об основах охраны здоровья граждан в Орловской области
Приказ Управления по тарифам и ценовой политике Орловской области	№ 351-Т, 18 октября 2021 г.	Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
Постановление Правительства Орловской области	№ 73 7 февраля 2024 г.	О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Орловской области на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов

Источник: составлено автором на основе литературных источников

Так, согласно решению ВК государственной медицинской организации Орловской области, в рамках ЛЛО ЛП и медицинские изделия отпускаются пациентам в следующих случаях:

1. Лицам, страдающим гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными опухолями лимфоидной, кроветворной и родственных тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией (неуточненной), а также лицам после трансплантации органов и/или тканей – за счет средств федерального бюджета.

2. Выписка некоторых ЛП осуществляется в рамках решения ВК медицинских организаций в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 года № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения". Условием, при котором происходит такое назначение, является

отсутствие данного ЛП в перечне ЖНВЛП.

Перечни ЛП и медицинских изделий, назначаемых в рамках ЛЛО, установлены постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 года № 890. Осуществление выписки ЛП и медицинских изделий происходит согласно назначению врачей государственных медицинских организаций Орловской области в течение всего периода амбулаторного наблюдения при установлении диагноза или наличии показаний для проведения лечения [24].

Департамент здравоохранения Орловской области формирует и поддерживает областной регистр граждан, имеющих право на ЛЛО за счет средств областного бюджета [72]. Номенклатура и объемы ЛП и медицинских изделий определяются также департаментом здравоохранения Орловской области в рамках ЛЛО за счет средств областного бюджета [71].

Уполномоченная фармацевтическая организация на поставку ЛП и медицинских изделий определяется в соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

В Орловской области так же, как и в других регионах, существуют проблемы в ЛЛО населения, которые отражены в различных литературных источниках [104, 106].

Несмотря на меры, принимаемые руководством Орловской области в отношении улучшения качества ЛЛО, в регионе присутствуют проблемы, отражённые в литературных источниках [104, 106].

Грачева Н.Н. ещё в 2009 году указывала на то, что в Орловской области «выявлена отрицательная корреляция между потребностью населения в необходимых лекарственных средствах, закупки которых осуществляются субъектами РФ в рамках выделенных субвенций (ОНЛС) и финансовым обеспечением программы на локальном уровне» [26]. Проблемы ЛЛО в Орловской области пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями представлены в работе Самощенко И.Ф. с соавторами [7].

За последние 15 лет ситуация улучшилась, но коренным образом не

изменилась. Об этом свидетельствует большое число обращений в Департамент здравоохранения Орловской области по вопросам необеспечения ЛП льготных категорий граждан, наличие отсроченного лекарственного обслуживания в пунктах отпуска ЛП. Среди льготополучателей Орловской области отказались от НСУ на 2023 год 59087 человек.

Имеются сведения о нарушении прав отдельных граждан Орловской области на бесплатное лекарственное обеспечение. Так, при рассмотрении 7 июня 2017 г. Советским районным судом г. Орла дела №2-997/2017 об отказе Департамента здравоохранения Орловской области обеспечить инвалида ЛП бесплатно в связи с тем, что отсутствуют денежные субсидии, суд обязал Департамент здравоохранения Орловской области бесплатно обеспечивать данного льготополучателя ЛС в течение всего времени лечения [61].

На декабрь 2024 года, органами прокуратуры Орловской области в суды направлено более 1600 исковых заявлений об обеспечении граждан, которые получают ЛП бесплатно или со скидкой, взыскании понесённых ими расходов на самостоятельное их приобретение и морального вреда.

На сайте Правительства Орловской области имеет место постоянное отражение существующих проблем со своевременным обеспечением льготных категорий населения. Возникающие вопросы в основном связаны с недостаточностью финансирования граждан, имеющих группу инвалидности, за счет средств федерального бюджета, потому что цены на ЛП растут, а на отечественном фармацевтическом рынке присутствуют в большом количестве дорогостоящие импортные ЛП, у которых отсутствуют отечественные аналоги.

Так, согласно официальному сайту Правительства Орловской области, средний чек обеспечения ребенка, страдающего сахарным диабетом, включающий в себя инсулин и минимальный набор медицинских изделий составляет порядка 10 тыс. рублей, лечение онкологического больного обходится от 6 до 400 тыс. ежемесячно, в зависимости от назначенного курса. В целях надлежащего обеспечения льготной категории граждан ЛП неоднократно на федеральный уровень направлялись обращения с просьбами рассмотреть

возможность увеличения объема субвенции для Орловской области [71].

Таким образом, вопросы своевременного обеспечения граждан льготных категорий ЛП в Правительстве Орловской области находятся на постоянном контроле. Однако, согласно вышеуказанным сведениям, полученными из литературных и официальных источников, применяемые меры недостаточны для качественного обслуживания населения, что даёт основание для разработки методических подходов к оптимизации ЛЛЮ пациентов с эпилепсией на региональном уровне.

### **1.3. Сравнительный анализ зарубежных вариантов политики возмещения стоимости лекарственных средств**

Система возмещения стоимости ЛС является ключевым элементом национальных систем здравоохранения. Она влияет на доступность ЛП, финансовую устойчивость системы здравоохранения и стимулирование инноваций в фармацевтической промышленности. Многие страны используют различные модели возмещения, которые отражают их политические, экономические и социальные приоритеты [129]. В результате проведенного анализа подходов к программам возврата стоимости ЛС в странах Европы установлено, что в амбулаторном секторе пациентам предлагаются различные варианты сооплаты за ЛП [16, 145].

В европейских странах преобладают два вида государственной политики: система социального медицинского страхования (СМС) и национальная служба здравоохранения (НСЗ). Они отличаются основаниями для получения услуг: в СМС основанием является уплата взносов, в то время как в НСЗ такая связь отсутствует [16].

Существует тесная связь между ценообразованием на ЛС и их возмещением. Во многих государствах это может осуществляться разными органами. Также могут применяться механизмы регулирования цен на ЛП. В некоторых странах используется механизм внешнего референтного

ценообразования, основанного на ценах в других странах [52].

В странах мира применяются различные схемы возмещения стоимости ЛП. Например, в некоторых государствах осуществляется 100% возмещение денежных средств за ЛП с высокой терапевтической пользой, но приходится вносить сооплату за другие ЛП. В странах Балтии (Латвии, Литве, Эстонии) применяется схема возмещения стоимости в зависимости от заболевания. В Дании и Швеции оплата производится до тех пор, пока не исчерпается лимит уровня расходов, после этого государство оплачивает часть стоимости. В некоторых странах (например, Ирландии) стоимость возмещаемых ЛП или ЛП, применяемых в государственных учреждениях, оплачивается полностью [16].

В европейских странах фонд социального медицинского страхования, министерство здравоохранения или министерство социального обеспечения принимает решение о возврате денежных средств за покупку ЛП. Возврат денежных средств осуществляется после поступления к ним заявки от держателя регистрационного удостоверения. При выносе соответствующего решения учитываются различные критерии, например, медицинские показания, безопасность, экономическая целесообразность [16, 204].

В таких странах, как, например, Германия, Норвегия, Польша существует «позитивный» перечень ЛС, согласно которому принимаются такие решения, и осуществляется возврат денежных средств. В некоторых странах ЛП полностью оплачиваются государством, но в большинстве случаев требуется сооплата. В Европейских странах, чтобы включить ЛП в такой список, необходимо пересмотреть соответствующие критерии. Также в этом перечне ЛП указываются их названия, стоимость которых не возмещается [53, 175].

В странах Европы существуют различные критерии защиты определенных категорий населения, с помощью которых снижается уровень сооплаты за ЛС [177]. Программа возврата денежных средств за ЛС на рынках, где представлены синонимы, основывается на системе референтных цен. Присутствие дешевых генериков на фармацевтическом рынке способствует функционированию такой системы и увеличению потребления этих ЛС (таблица 4) [110]. В европейских

странах стараются осуществлять контроль за количеством и расходом ЛС с помощью определенных механизмов: контроль ценообразования на ЛС, поддержка выпуска генериков и продвижение их на рынок, проведение оценки «затраты-эффективность» ЛП и другие [141, 176]. основополагающие критерии для уменьшения платежей или их полного отсутствия являются низкий уровень доходов, определенные медицинские состояния, инвалидность и возрастные ограничения [178].

Таблица 4 – Варианты политики возмещения стоимости лекарственных средств в некоторых странах Европы

Вариант политики возмещения стоимости ЛС	Механизм действия	Страны
Увеличение размера сооплаты	Ставка возмещения 100%; применение более высокой ставки, чем стандартная; уменьшение суммы или освобождение от уплаты сбора за рецептурный отпуск ЛС	Италия, Ирландия, Испания
Отмена сооплаты	Возмещение стоимости конкретных ЛС с учетом особых правил для определенных групп населения	Италия, Израиль
Введение регламента в области сооплаты	Механизм внешнего референтного ценообразования	Швеция, Италия
Политика в области оборота генериков	Система референтных цен	Швеция, Дания, Испания
Ограничение суммы возмещения	Применение процентных ставок сооплаты, сооплата фиксированной суммы	Италия, Нидерланды

Источник: составлено автором на основе литературных источников

Сравнительный анализ политики возмещения стоимости ЛС в различных странах представляет собой многогранную задачу, учитывающую медицинские, экономические и социальные аспекты. В некоторых государствах, таких как Швеция и Германия, применяется система, основанная на строгом контроле цен и приоритетах доказанной эффективности ЛП. Эти модели обеспечивают доступ пациентов к необходимым ЛП, минимизируя финансовую нагрузку на систему здравоохранения [151, 198]. Основными моделями возмещения стоимости льготных ЛП в США являются совместное финансирование и добровольное

страхование. В первом случае пациенты оплачивают часть стоимости ЛС, а остальное покрывается государством или страховой компанией. Во втором случае пациенты добровольно приобретают страховые полисы, которые покрывают часть или всю стоимость ЛП [154].

В США существует несколько программ, которые позволяют получать ЛС по сниженной стоимости или совершенно бесплатно для низкодоходных граждан и резидентов, включая инвалидов. Например, программа Medicaid предоставляет медицинскую помощь людям с ограниченными доходами и ресурсами, включая ЛП. Существует также разновидность этой программы, которая обеспечивает медицинскую страховку людям старше 65 лет или молодым инвалидам [161, 168].

В странах Азии преимущественно применяется модель государственного страхования. В рамках данной модели государство покрывает часть или всю стоимость ЛС через систему обязательного медицинского страхования [167, 199].

Выбор модели возмещения стоимости ЛС зависит от конкретных обстоятельств каждой страны. Не существует универсального решения, и каждая модель имеет свои преимущества и недостатки. Многие страны мира пытаются найти баланс между доступностью лекарств, финансовой устойчивостью системы здравоохранения и стимулированием инноваций в фармацевтической промышленности [143].

#### **1.4. Фармакоэпидемиологическая характеристика эпилепсии в России и за рубежом. Этиология, современные методы лечения**

Согласно последним статистическим данным, эпилепсия остается одним из наиболее распространенных неврологических заболеваний во всем мире. Она затрагивает миллионы людей, независимо от возраста, пола или расы, и имеет значительное влияние на их качество жизни [34, 184].

По данным ВОЗ, около 50 миллионов человек в мире страдают эпилепсией. Это означает, что в среднем каждый 100-й человек на планете имеет эту неврологическую патологию [30, 186]. При этом только около 80% от общего

числа пациентов с эпилепсией живут в странах с низким и средним уровнем дохода, где доступ к медицинским услугам и лечению может быть ограничен [89, 190]. В Европе и Северной Америке, эпилепсия встречается в среднем у 3-6 из 1000 жителей [2]. В развивающихся странах эта проблема более распространена, затрагивая 100-190 из 100000 населения ежегодно. По результатам некоторых исследований, каждый пятый пациент, страдающий эпилепсией, проживает в Африке [35,142].

Если у человека в анамнезе активная эпилепсия, которая характеризуется наличием приступов за последние 2-5 лет течения болезни, то необходим прием противоэпилептических препаратов (ПЭП). Активная эпилепсия в мире на 2016 год составила 621,5 (540,1-737,0) случаев на 100000 населения. Распространенность активной эпилепсии увеличивается с возрастом, достигая максимума к 5-9 годам и у людей старше 80 лет [31, 173]. На территории РФ и ЦФО с 2016 года по 2023 год наблюдается некоторое снижение заболеваемости всего населения эпилепсией и эпилептическим статусом, но остаётся стабильно высоким [74]. Число людей, умерших от эпилепсии, в мире ежегодно составляет порядка 125000. Стандартизированные показатели смертности пациентов с эпилепсией в странах с низким и средним уровнем дохода более чем в 2,5 раза, а в странах с высоким уровнем дохода в 2-7 раз превышают общепопуляционные [144, 159]. Очень часто среди причин смерти эпилептиков занимает синдром внезапной смерти при эпилепсии [45, 185]. Важно отметить, что частота встречаемости этого синдрома среди молодых людей с эпилепсией по разным оценкам в 24-27 раз выше, чем в общей популяции [109, 172].

Структура эпилепсии меняется в зависимости от возраста. Например, в странах Европы и США – значения заболеваемости были ниже в старших возрастных группах [38, 137].

Существуют также различные популяционные исследования, где возникновение эпилептического статуса характеризует высокую вариабельность от 1,29 до 73,7 случаев на 100000 взрослых. Согласно многим аналитическим данным риск развития эпилепсии выше у мужчин, чем у женщин. Также у детей и

людей старше 60 лет, вероятность появления данного заболевания выше [76, 160].

Эпилепсия является расстройством мозга, которое характеризуется стойкой склонностью к возникновению эпилептических припадков, а также сопровождается негативными последствиями для нейробиологического, когнитивного, психологического и социального благополучия человека [3, 79, 117]. Мозг человека имеет склонность к припадкам, которые возникают, когда возбудимость области или областей мозга превышает определенный порог. Эпилепсия представляет собой группу гетерогенных неврологических состояний, при которых основное заболевание головного мозга приводит к снижению внутреннего судорожного порога, что увеличивает склонность к спонтанным повторным приступам [14, 111, 119, 122].

Самая последняя классификация Международной противоэпилептической лиги эпилепсии (ILAE) определяет новую структуру на трех уровнях и подчеркивает важность рассмотрения этиологии на каждом уровне: тип приступа, тип эпилепсии и эпилептический синдром [152, 153]. Этиологические категории в данной классификации включают структурные, генетические, инфекционные, метаболические, иммунные и неизвестные [112, 120, 139]. Также важно отметить, что специфические этиологии вызывают широкий спектр дополнительных неврологических и системных сопутствующих заболеваний и могут увеличить риск преждевременной смертности [13, 82]. Понимание широты фенотипических проявлений указывает на необходимость всесторонних стратегий управления [29, 118]. Любое структурное поражение коры головного мозга может привести к судорогам и эпилепсии. Однако семиология приступов будет зависеть от локализации поражения, а не от типа поражения [36, 113].

С помощью метода секвенирования было идентифицировано множество генов, которые вносят вклад в этиологию эпилепсии [125, 135]. Генетические варианты, влияющие на этиологию эпилепсии, могут быть распространенными или редкими, определяемыми тем, присутствуют ли они у  $\geq 1\%$  или  $< 1\%$  населения соответственно. Существует обратная связь между частотой генетического фактора риска в популяции и величиной его влияния на

возникновение заболевания [114, 121, 181].

Лишь небольшая часть эпилепсий в целом имеет моногенную этиологию. Распространенные эпилепсии, такие как генетические генерализованные эпилепсии и фокальные эпилепсии, имеют сложное наследование [180, 194]. Это означает, что они имеют полигенную основу, когда множественные варианты генов вносят свой вклад в расстройство, независимо от влияния факторов окружающей среды. Каждый вариант может иметь слабый размер эффекта, но при сочетании их взаимодействие приводит к эпилепсии. Малоизвестно, как эти варианты в сочетании снижают судорожный порог и вносят вклад в патогенез эпилепсии [162, 163].

В дополнение к вариантам одного гена эпилепсия также может быть вызвана хромосомным дисбалансом, таким как деление или дупликация размером более килобазы (варианты числа копий), и хромосомными перестройками [123, 170]. Они часто вызывают сложные синдромы с эпилепсией, дисморфическими признаками и дополнительными признаками в зависимости от размера гена или генов [124].

Тяжелые системные инфекции, даже если они не поражают непосредственно головной мозг, могут предрасполагать к судорогам из-за лихорадки, высвобождения цитокинов, метаболической дисфункции и запуска аутоиммунитета [128, 146]. Например, в странах Африки к югу от Сахары инфекции являются причиной эпилепсии у 26% пациентов [35, 142]. Наиболее распространенными ассоциациями у взрослых с судорожной эпилепсией являются малярия или лихорадка [127, 207]. Инфекционные причины эпилепсии имеют важное значение для лечения из-за сложных лекарственных взаимодействий [182, 201]. Например, противосудорожные ЛП, индуцирующие ферменты, могут снижать уровни антиретровирусных и противогельминтных ЛП в сыворотке крови, а рифампицин и меропенем снижают уровни некоторых противосудорожных ЛП в сыворотке крови [130, 147]. Профилактика и лечение инфекционной этиологии могут также снизить риск рецидива припадков и развития эпилепсии [138, 169].

Метаболические причины судорог и эпилепсии могут быть как приобретенными, так и генетическими (врожденными) [136, 208]. Приобретенные метаболические причины судорог могут возникать из-за недостаточности органа (например, печени, почек или поджелудочной железы), дефицита питательных веществ, аутоиммунных причин (например, сахарного диабета I типа, аутоиммунного церебрального дефицита фолиевой кислоты) или экзогенных ЛП и токсинов [140, 205]. Многие из них приводят к острым судорогам (часто с острой энцефалопатией), а не к эпилепсии, если только они не вызывают необратимого повреждения головного мозга, что может произойти, например, при гипогликемии или гипераммониемии [157, 202]. Из экзогенных токсинов алкоголь является одной из наиболее частых причин судорог у молодых людей [133, 206].

Эпилепсия обычно возникает у людей с нейродегенеративным заболеванием. Однако не всегда ясно, является ли эта ассоциация случайной, результатом лежащего в основе нейродегенеративного патофизиологического процесса или просто вторичной по отношению к гибели нейронов, ведущей к разрушению сетей [149, 195]. Эпилепсия может быть, как самостоятельным заболеванием, так и симптомом другой патологии [12, 131]. Таким образом, важность определения этиологии является одной из основ, поскольку она может сыграть решающую роль в принятии решений о лечении эпилепсии и ведении пациента [155, 156, 197].

Противоэпилептические ЛП применяют для предупреждения или уменьшения интенсивности и частоты судорог или соответствующих им эквивалентов, наблюдаемых при периодических приступах различных форм эпилепсии [115, 132]. По данным клинических рекомендаций от 16 августа 2022 года, лечение ПЭП является основным методом терапии эпилепсии [65, 67]. Целью лечения является достижение стойкой ремиссии без значимых побочных эффектов и сохранение оптимального качества жизни пациента, так как эпилепсия требует многолетней, а в определенных случаях и пожизненной терапии [73, 77, 126].

Из-за растущих затрат на здравоохранение, включая ЛЛО граждан и

растущий спрос на ПЭП, возникают проблемы лечения пациентов с эпилепсией [32, 50, 64]. В результате большого количества предложений различных компаний, рынок ПЭП стал очень разнообразным. С одной стороны, это расширяет возможности терапии, но с другой стороны, затрудняет выбор ЛП, поэтому требуется дополнительное исследование эффективности, переносимости и доступности различных ПЭП [88, 93]. Поэтому врачам важно учитывать все факторы при назначении ПЭП, чтобы выбрать самый эффективный и доступный по цене вариант [83, 97]. В идеале, ЛП должен сочетать высокую эффективность с низкой стоимостью [37, 100, 102]. Одной из основных стратегий в лечении эпилепсии является подбор ПЭП [80, 101]. Существует широкий ассортимент ЛП, которые направлены на контроль эпилептических припадков и улучшение качества жизни пациентов [164, 200]. Процесс выбора оптимального ЛП основан на индивидуальных особенностях каждого пациента, типе эпилептических приступов и наличии сопутствующих заболеваний [134, 148].

Классификация ПЭП по основному механизму действия представлена в таблице 5.

Таблица 5 – Классификация ПЭП по основному механизму действия

Группа ЛП	ЛП
ГАМК-ергические средства	Фенобарбитал, Бензобарбитал, Клоназепам, Вальпроевая кислота, Габапентин
Блокаторы Ca <sup>2+</sup> каналов Т-типа	Этосуксимид
Блокаторы Na-каналов	Карбамазепин, Фенитоин
Ингибиторы возбуждающих АМК, блокаторы Na <sup>+</sup> и Ca <sup>2+</sup> каналов	Ламотриджин, Топирамат
ЛС, купирующие эпилептический статус	Клоназепам, Фенобарбитал, Фенитоин
Новые ПЭП (разного механизма действия)	Бриварацетам, Вигабатрин, Перампанел, Руфинамид, Лакосамид, Зонисамид

Источник: составлено автором на основе литературных источников

Выделяют шесть групп ПЭП согласно данной классификации. Основными показаниями для ГАМК-ергических ЛС являются тонико-клонические и парциальные судороги, а также эпилептические припадки у новорожденных [196].

В последнем случае фенобарбитал является ЛП выбора [150, 193]. Этосуксимид назначают при абсансах. Данный ЛП является ЛП выбора у детей. Но, стоит отметить, что при миоклонических судорогах и атонических припадках этосуксимид будет менее эффективен [174, 187].

Блокаторы Na-каналов являются ЛП выбора, когда присутствуют парциальные и тонико-клонические судороги [191]. Когда у пациентов парциальные или тонико-клонические судороги, абсансы и эпилептические синдромы, тогда используют ингибиторы возбуждающих аминокислот, блокаторы Na<sup>+</sup> и Ca<sup>2+</sup>-каналов. Они считаются не эффективными при миоклонических судорогах [171, 203]. Отличительной особенностью новых ПЭП являются их новые механизмы действия [158, 188]. Единственным абсолютным противопоказанием к применению большинства ПЭП этой группы является гиперчувствительность [179, 183].

Существуют клинические рекомендации Минздрава РФ «Эпилепсия и эпилептический статус у детей и взрослых» и стандарт специализированной медицинской помощи при эпилепсии, который утвержден Приказом МЗ РФ от 24 декабря 2012 г. №1541н, согласно которым установлен оптимальный перечень методов диагностики и лечения данного заболевания [108]. Современное лечение эпилепсии предлагает широкий спектр возможностей для контроля эпилептических припадков и улучшения качества жизни пациентов [192]. В то же время, необходима индивидуальная стратегия лечения, учитывающая все факторы и особенности каждого пациента [165, 189]. Современные методы лечения позволяют достичь контроля над эпилептическими припадками и обеспечить лучшее качество жизни для многих людей, страдающих эпилепсией.

## **Заключение по главе 1**

1. В Российской Федерации основные проблемы, связанные с ЛЛО, включают недостаточность финансирования данной программы, закупку значительного количества ЛП с низкой фармакотерапевтической

эффективностью, нехватку ЛП в аптеках, большие очереди к врачам, небольшое количество аптек, обслуживающих дьготные категории граждан, отсутствие единой, научно-обоснованной системы создания перечня региональных интересов, пробелы в законодательстве в плане получения ЛП федеральными льготниками за счёт регионального бюджета в случае их отказа от получения социального пакета по программе ОНЛП. Перечни ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, во многих регионах страны не включают некоторые ЛП из федерального перечня ЖНВЛП, о чем говорит анализ судебной практики.

2. В Орловской области основной проблемой ЛЛО является несоответствие заявленных потребностей льготных категорий граждан финансовым субвенциям, на федеральный уровень неоднократно направлялись письма с просьбами рассмотреть возможность увеличения объема субвенции для области. Большое число обращений льготных категорий населения в Департамент здравоохранения Орловской области по вопросам необеспечения ЛП, наличие отсроченного лекарственного обслуживания в пунктах отпуска, нарушения прав отдельных граждан региона на ЛЛО, большое количество исковых заявлений граждан, которые получают ЛП бесплатно или со скидкой, взыскании понесённых ими расходов на самостоятельное их приобретение и морального вреда свидетельствуют о неудовлетворительном состоянии ЛЛО в регионе.

3. Эпилепсия поражает все возрастные группы и является одним из наиболее распространенных и инвалидизирующих неврологических расстройств. Частота появления этого заболевания составляет 3 случая на 1000 человек в мире, а в России 243 случая на 100 тысяч населения. В результате анализа литературы установлено, что в некоторых регионах остаётся болезненным вопрос доступности пациентам с эпилепсией ЛП в рамках региональной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. В целом, анализ научных исследований позволяет сделать вывод о необходимости улучшения системы ЛЛО в России. С этой целью необходима разработка комплекса мер от оптимизации финансирования, совершенствования процессов закупки и распределения ЛП на федеральном и региональном уровнях

до улучшения качества обслуживания на уровне медицинских и аптечных организаций. В Орловской области проблема ЛЛЮ, в том числе пациентов с эпилепсией, остаётся, по настоящее время, острой и требует разработки методических подходов к оптимизации.

## ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### 2.1. Этапы проведения исследования по оптимизации льготного лекарственного обеспечения пациентов с эпилепсией на региональном уровне

Для того, чтобы осуществить исследовательскую работу, завершив ее созданием модели оптимизации ЛЛО пациентов с эпилепсией на региональном уровне, была разработана схема проведения диссертационной работы. Она включает в себя четыре этапа (рисунок 1).



Рисунок 1 – Схема проведения диссертационного исследования  
Источник: составлено автором

Первый этап предполагал изучение и анализ отечественных и зарубежных источников литературы по выбранной тематике. Также в рамках данного этапа проведен сравнительный анализ вариантов политики в сфере возмещения стоимости ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, среди зарубежных стран. Кроме этого дана характеристика системы ЛЛО в исследуемом регионе согласно данным Департамента здравоохранения Орловской области. С помощью научных источников зарубежной и отечественной литературы изучена этиология эпилепсии, ее методы диагностики и лечения.

На втором этапе исследования проведен анализ удовлетворенности качеством предоставления услуг в рамках ЛЛО. В рамках данного этапа проведено описание эпидемиологической характеристики пациентов с эпилепсией в мире, на территории РФ и в Орловской области. Также изучены статистические данные льготополучателей исследуемого региона. Сравнительный анализ удовлетворенности населения системой ЛЛО осуществлен для следующих регионов ЦФО: Орловская, Белгородская и Калужская области.

На третьем этапе исследования проведен анализ потребления закупленных ПЭП за счет средств федерального и регионального бюджетов в исследуемом регионе на основе данных, предоставленных Департаментом здравоохранения Орловской области.

На заключительном четвертом этапе исследовательской деятельности разработана система комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией, включающая в себя многоуровневое исследование ассортимента противоэпилептических ЛП, фармакоэкономический анализ «Минимизация затрат» и экспертную оценку медицинских специалистов ПЭП, отпускаемых бесплатно или со скидкой. Созданы методические подходы к расширению информационного поля медицинских и аптечных организаций.

В рамках данного этапа разработана модель оптимизации ЛЛО пациентов с эпилепсией на региональном уровне.

## 2.2. Методы и объекты исследования

На каждом этапе исследования применялся метод или набор методов, с помощью которых было возможным получить актуальную информацию об изучаемых процессах.

С помощью контент-анализа изучены и обобщены данные отечественных и зарубежных научных статей, монографий, диссертационных исследований. Анализ нормативно-правовой документации проводился с целью изучения современного состояния ЛЛО.

Обработка данных по числу эпилепсий и эпилептических статусов на территории Орловской области проведена за период с 2016 по 2023 гг. Данные были предоставлены Департаментом здравоохранения Орловской области.

Изучение удовлетворенности системой ЛЛО населения Орловской, Белгородской и Калужской областей осуществляли с помощью анкетирования (форма анкеты приведена в приложении А). В результате опрошено 119 респондентов аптечных организаций Орловской области (ГУП ОО «Орелфармация»), 96 респондентов АО Белгородской области (ОГБУЗ «Томаровская РБ»; ОГБУЗ «Прохоровская ЦРБ»; ОГБУЗ «Белгородская ЦРБ»; ФГУЗ «МСЧ МВД по Белгородской области»), 98 респондентов государственной аптечной сети Калужской области ГП «Калугафармация». Анкетирование проводили фармацевтические работники вышеуказанных аптечных организаций в период с 1 февраля 2021 года по 1 июня 2021 года. Репрезентативность выборки рассчитывали с помощью формулы (1) случайной бесповторной выборки:

$$n = \frac{Nt^2D}{N\Delta^2} + t^2D \quad (1),$$

где:

n – объем выборки;

N – объем генеральной совокупности;

t – критерий Стьюдента;

D – дисперсия генеральной совокупности;

$\Delta$  – предельная ошибка репрезентативности.

Расчет проводили относительно генеральной совокупности (численность населения на 2021 год по данным территориального органа Федеральной службы государственной статистики по областям): Орловская область - 724786 человек, Белгородская область – 1541259 человек, Калужская область – 1069904 человек.

Например, для Орловской области расчет выглядит следующим образом:

$$n = (724786 \times 1,96^2 \times 0,25) / (724786 \times 0,1^2) + 1,96^2 \times 0,25 = 97,00 \text{ (97)}$$

Объектами исследования стали посетители аптечных организаций исследуемых областей, получающие ЛП в рамках программы ЛЛО.

Проведение социологического исследования состояло из следующих этапов:

- 1) определение цели и задач исследования, создание анкеты исследования;
- 2) заполнение льготополучателями анкеты для сбора первичной информации;
- 3) подготовка собранных данных к анализу и их дальнейшая обработка с помощью компьютера;
- 4) получение интерпретированных результатов;
- 5) формирование выводов.

Статистический анализ проводился с использованием программы StatTech v. 4.7.0 (разработчик – ООО "Статтех", Россия). Категориальные данные описаны с указанием конкретных значений и процентного соотношения. При анализе четырехпольных и многопольных таблиц сопряженности сравнение процентных соотношений проводилось с использованием критерия хи-квадрат Пирсона, причем этот метод применялся, только если ожидаемые значения явления превышали 10.

Данный расчет проводился с помощью формулы 2:

$$\chi^2 = \sum_{i=1}^k * \frac{(F_i - F_t)^2}{F_t} \quad (2),$$

где:

k – число групп, на которые разбито эмпирическое распределение;

$F_i$  – наблюдаемая частота признака в  $i$ -й группе;

$F_t$  – теоретическая частота.

Все полученные данные анкетирования были введены вручную в вышеуказанную программу, с помощью которой проводился анализ и расчет критерия хи-квадрат Пирсона (в итоговых таблицах указаны статистически значимые различия показателей ( $p < 0,05$ )).

Исследование закупок ПЭП, финансируемых из федерального и регионального бюджетов в Орловской области, проведено с использованием структурного, системного и графического анализов. Информация за период с 2019 по 2023 годы получена от Департамента здравоохранения Орловской области.

Расчет показателей динамического ряда для ТН ЛП, закупленных за счет средств федерального и регионального бюджетов, с исследуемыми МНН за период 2019-2023 гг. проводили с помощью онлайн-калькулятора «Медицинская статистика» (разработчик – ООО "Статтех", Россия).

В данном исследовании применялся метод укрупнения интервала. Для новых интервалов рассчитывают новые уровни, усредняя старые по формуле средней арифметической (для интервального ряда).

Пример расчета для анализа показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» за счет средств федерального бюджета за период 2019-2023 гг.:

Среднее значение для периода 2019-2020 гг. =  $(4759 + 2551) / 2 = 3655$  упаковок.

Прогнозирование закупленных ТН ЛП ПЭП до 2026 года включительно производили в программе Microsoft Excel с помощью функции «Тенденция».

Синтаксис функции: =Тенденция (известные значения у; [известные значения х]; [новые значения х]; [конст]).

Анализ структуры потребления ПЭП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, на уровне региона проведен с помощью ретроспективного анализа.

Выборка сплошным методом рецептов на ЛП, отпускаемые бесплатно или со скидкой, проходила за период с 2019 по 2023 годы на базе аптек ГУП Орловской области «Орелфармация» (Аптечный пункт №5, Аптечный пункт №11,

Аптечный пункт №14, Аптечный пункт №17, Аптека №1) и составила 7241 рецепт [51, 98]. Обработка результатов осуществлялась с применением методов статистического анализа. Статистический анализ проводился с использованием программы StatTech v. 4.7.0 (разработчик - ООО "Статтех", Россия).

Сравнительный анализ проводили для 5 МНН, ЛП которых входят в перечень ЖНВЛП, по которым выписано наибольшее число рецептов, с учетом их различных дозировок. Для каждого из этих МНН проведен расчет количества использованных установленных суточных доз на 1000 льготополучателей в сутки (УСД/1000 льготополучателей в сутки). Для этого использована методология УСД/АТХ. В качестве унифицированной единицы измерения выступает УСД, отражающая установленную на международном уровне стандартную величину «предполагаемой средней поддерживающей суточной дозы лекарственного средства, используемого по своему основному назначению».

Для расчета необходимы дозировка ЛП, предоставленное количество в упаковке и число упаковок (произведение этих значений необходимо умножить на 1000 - числитель), а также УСД, число людей в регионе и число дней в заданном временном периоде (произведение этих значений - знаменатель). Для определения значения УСД/1000 льготополучателей в сутки для каждого МНН необходимо полученный числитель разделить на полученный знаменатель (формула 3).

$$\text{УСД/1000 льготополучателей в сутки} = \frac{\text{Дозировка} * \text{Количество} * \text{Число упаковок} * 1000}{\text{УСД} * \text{Население} * \text{Количество дней}} \quad (3),$$

где:

дозировка – дозировка ЛП;

количество – предоставленное количество в упаковке;

число упаковок – число упаковок ЛП;

УСД – установленная суточная доза;

население - понимается часть населения, для которой используются данные;

количество дней – это число дней в заданном временном периоде (например, 365 для 1 года).

Величина УСД взята с веб-сайта Центра по сотрудничеству с Всемирной организацией здравоохранения в области методологии статистики лекарственных средств [166].

Изучение российского, рынка по данным фирм-дистрибьюторов и регионального фармацевтических рынков ЛП, применяемых для лечения эпилепсии, осуществляли с помощью метода контент-анализа. Материалами исследования послужили противоэпилептические ЛП, данные государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) за 2023 год, а также информация от аптечных организаций Орловской области [6].

Исследование проводилось в три этапа:

1) отбор МНН противоэпилептических ЛП согласно АТХ-классификации [11];

2) выбор ПЭП по каждому МНН из базы данных ГРЛС, включающего информацию о торговых названиях, формах выпуска, дозировках и странах производителях;

3) статистическая обработка собранной информации, в которую входит определение общего количества всех зарегистрированных ЛП по каждому МНН; расчет как абсолютных, так и относительных показателей соотношения местных и импортных ЛП, а также форм их выпуска. Анализ ассортимента фармацевтической продукции проводился с использованием коэффициента глубины, коэффициента полноты и индекса обновления [105,107].

По данным ГРЛС за последние 5 лет рассчитан индекс обновления ЛП согласно формуле 4.

$$o = m / M = 27 / 133 = 0,2 \quad (4),$$

где:

$m$  – количество наименований противоэпилептических ЛП, впервые зарегистрированных в РФ;

$M$  – общее количество наименований товаров ассортимента противоэпилептических ЛП, зарегистрированных в РФ.

Помимо этого, рассчитаны глубина регионального и локального

фармацевтических рынков ПЭП (формула 5).

Пример расчета приведен для локального рынка согласно данным государственных и муниципальных аптек исследуемого региона:

$$Kг = Гф / Гб = 52 / 133 = 0,39 \quad (5),$$

где:

Гф – количество ТН противоэпилептических ЛП с учетом различных ЛФ и производителей, имеющихся в аптеках области;

Гб – количество наименований ЛП, зарегистрированных в РФ.

Полнота регионального и локального фармацевтических рынков ПЭП рассчитаны согласно формуле 6.

$$Kп = Пф / Пб = 7 / 17 = 0,41 \quad (6),$$

где:

Пф – количество разновидностей ЛФ противоэпилептических ЛП, имеющихся в регионе;

Пб – количество разновидностей ЛФ данных ЛП, внесенных в ГРЛС.

Метод «Минимизация затрат» применяли для ТН ЛП ПЭП, закупленных за счет средств федерального и регионального бюджета за период 2019 – 2023 гг. (приложения В, Г). Сначала рассчитывается средняя стоимость упаковки (рубли) ЛП ПЭП, отпускаемого бесплатно или со скидкой, по формуле (7).

$$\text{Средняя стоимость упаковки} = \text{Общая сумма} / \text{Количество упаковок} / 5 \quad (7),$$

где:

Общая сумма за все 5 лет (рубли);

Количество упаковок за все 5 лет.

Далее рассчитывали стоимость одного дня лечения (рубли) по формуле (8):

$$\text{Стоимость 1 дня лечения} = \frac{\text{Средняя стоимость упаковки}}{\text{Число таблеток в упаковке}} * \text{Кол-во тб в сутки} \quad (8),$$

Пример расчета для ТН ЛП «Бензонал, таблетки, 100 мг № 50»:

Стоимость 1 дня лечения =  $82,45 / 50 * 3$  таблетки в сутки = 4,95 рублей.

Чтобы рассчитать стоимость лечения 30 дней (рубли), необходимо стоимость 1 дня лечения \* 30. Стоимость лечения 30 дней для ТН ЛП «Бензонал,

таблетки, 100 мг № 50» составила:  $4,95 \times 30 = 148,42$  рублей.

Анализ предпочтений врачей при выборе направлений терапии эпилепсии проводили на основе анкетирования врачей. Для этого разработана анкета и проведен опрос среди медицинских работников на региональном уровне (форма анкеты приведена в приложении Б). В качестве методов исследования применены анкетирование, ранжирование, сравнительный, структурный, графический и логический методы. Наша работа проводилась в три этапа: создание анкеты для медицинского работника, проведение анкетирования среди медицинских работников, а также заключительная обработка полученных данных и выявление результата.

Анкетирование состоялось среди 98 медицинских работников Орловской области в январе 2024 года. Репрезентативность выборки рассчитывали с помощью формулы (1) случайной бесповторной выборки. Расчет проводили относительно общего количества врачей-специалистов по данным территориального органа Федеральной службы государственной статистики по Орловской области (2674 человека) на начало 2024 года.

Расчет выглядит следующим образом:

$$n = (2674 \times 1,96^2 \times 0,25) / (2674 \times 0,1^2) + 1,96^2 \times 0,25 = 96,98 \text{ (97)}$$

По результатам данного анкетирования получены данные об информационном взаимодействии медицинских и фармацевтических специалистов.

Анализ предпочтений врачей при выборе направлений терапии эпилепсии включал в себя анализ эффективности ПЭП согласно полученным данным в ходе анкетирования медицинских работников с целью определения структуры назначений противоэпилептических ЛП в Орловской области. Нами проведена выборка 10 экспертов после выявления их профессиональных характеристик (условия выборки: стаж работы не менее 10 лет, высшая или 1 категория, степень информированности не менее 0,7 баллов). Чтобы определить компетентность экспертов, мы использовали методические рекомендации Карпухиной Е.М. с соавторами [107]. Данная методика была модифицирована Хворостяновой А.Г.

[105].

«Коэффициент приобретенного опыта зависит от стажа работы специалиста: менее 10 лет – 4 балла, от 10 до 20 лет – 6 баллов; от 20 до 30 лет – 8 баллов; свыше 30 лет – 10 баллов.

Квалификационная категория предполагает определенное количество баллов при подсчете коэффициента компетентности: высшая категория – 10 баллов, I категория – 8 баллов, II категория – 5 баллов, без категории – 0 баллов.

Степень информированности специалиста определяется на основе его знаний и теоретических навыков. Используется шкала, где индексы использования и необходимости фармацевтической информации выше 0,7 оцениваются в 10 баллов, в диапазоне от 0,5 до 0,7 – 8 баллов, а значения ниже 0,5 оцениваются в 0 баллов. Подсчет коэффициента компетентности каждого медицинского работника проводился по формуле (9):

$$K_i = \frac{K_{i1} + K_{i2} + K_{i3}}{3} * 0,1 \quad (9),$$

где:

$K_i$  – коэффициент компетентности  $i$ -го эксперта;

$K_{i1}$  – коэффициент информированности  $i$ -го эксперта;

$K_{i2}$  – коэффициент стажа работы  $i$ -го эксперта;

$K_{i3}$  – коэффициент квалификации уровня  $i$ -го эксперта;

Далее нами проведен подсчет «средневзвешенных» оценок с помощью формулы (10) с применением компетентности каждого медицинского специалиста.

$$Z_j = \frac{\sum_{i=1}^n (Z_{ji} * K_i)}{\sum_{i=1}^n K_i} \quad (10),$$

где:

$Z_j$  – «средневзвешенная» оценка  $j$ -го средства;

$Z_{ji}$  – балльная оценка  $i$ -го эксперта  $j$ -го средства;

$K_i$  - коэффициент компетентности  $i$ -го эксперта» [105].

Расчёт «средневзвешенной» оценки на примере ТН ЛП таблетки 2мг №30 «Клоназепам» с помощью экспертов представлен ниже:

$$\sum_{i=1}^n Z_{ji} * K_i = (0,8*2,0)+(0,93*2,0)+(0,86*2,0)+(0,86*2,0)+(1,0*2,0)+ \\ +(0,8*2,0)+(1,0*2,0)+(0,86*2,0)+(0,8*2,0) + (0,87*2,0) = 17,56$$

$$\sum_{i=1}^n K_i = 0,8+0,93+0,86+0,86+1,0+0,8+1,0+0,86+0,8+0,87 = 8,78$$

$$Z_j = 17,56 : 8,78 = 2,0$$

Таким образом, рассчитана «средневзвешенная» оценка для каждого ТН ЛП из анкеты врача-эксперта.

## Заключение по главе 2

1. Разработана и изложена схема, согласно которой проведены исследования по оптимизации ЛЛО пациентов с эпилепсией на региональном уровне. Она состоит из четырех последовательных этапов для решения вышеуказанных задач диссертационной работы.

2. Дана описательная характеристика отдельным этапам исследовательской работы, указаны методы и объекты исследования, которые были применены на каждом этапе данной работы.

## ГЛАВА 3. АНАЛИЗ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

### 3.1. Современное состояние льготного лекарственного обеспечения исследуемого региона

По данным Федеральной службы государственной статистики установлено число пациентов с заболеваниями нервной системы (НС), в том числе с диагнозом, установленным впервые в жизни [74]. В таблице 6 представлено количество зарегистрированных человек на территории РФ с заболеваниями НС за период 2016-2023 гг.

Таблица 6 – Количество зарегистрированных человек на территории РФ с заболеваниями НС за период 2016-2023 гг., (чел.)

Год	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Количество	2231179	2204089	2167716	2171907	2151805	2111934	2056965	2098899

Источник: составлено автором на основе литературных источников

В период с 2016 по 2022 гг. наблюдается спад заболеваний НС, где самое наименьшее количество зарегистрированных характерно для 2022 года (2056965 человек). Однако в 2023 году число человек с заболеваниями вышеуказанной патологии увеличилось по сравнению с 2022 годом на 41934 человека.

Согласно данным Департамента здравоохранения Орловской области с 2016 по 2022 годы число заболеваний НС варьировалось в зависимости от года и возрастной категории граждан (таблица 7).

Установлено, что для возрастных категорий дети (0-14 лет включительно) и (15-17 лет включительно) самое большое число заболеваний НС, в том числе эпилепсии и эпилептического статуса, зарегистрировано в 2016 году (7937 и 2937 соответственно), затем на протяжении с 2017 по 2023 гг. периоды спада постоянно чередуются с подъёмом.

Таблица 7 – Количество зарегистрированных заболеваний НС в Орловской области за 2016-2023 гг. (всего единиц)

Год	1 – Болезни НС 2 – Эпилепсия, эпилептический статус	Возрастная категория граждан			
		Дети (0-14 лет)	Дети (15-17 лет)	Взрослые (18 лет и более)	Взрослые (с 55 лет у женщин и с 60 лет у мужчин)
2016	1	7937	2937	33134	6571
	2	469	141	1433	320
2017	1	7108	2715	33904	7551
	2	458	151	1415	364
2018	1	7140	2647	33253	8078
	2	455	145	847	233
2019	1	7196	2501	33024	7622
	2	455	147	822	238
2020	1	6337	2307	31096	6766
	2	403	119	854	223
2021	1	7032	2364	31942	8187
	2	421	129	847	253
2022	1	7575	2833	31971	8713
	2	435	126	836	217
2023	1	6996	2570	30538	7980
	2	438	123	806	199

Источник: составлено автором на основе литературных источников

У взрослых с 18 лет и более в целом наблюдается уменьшение числа заболеваний НС, в том числе эпилепсии и эпилептического статуса, на протяжении всего исследуемого периода. Однако в когорте населения (с 55 лет у женщин и с 60 лет у мужчин) наблюдаются тенденция к увеличению, особенно в 2022 году (8713). Стоит отметить, что 2022 год примечателен снижением количества эпилепсии и эпилептического статуса, равно, как и 2023 год.

У всех возрастных категорий, представленных в анализе, наблюдается тенденция к увеличению числа заболеваний НС в 2021 и 2022 гг. Так, для категории дети (0-14 лет включительно) число пациентов в 2022 году увеличилось на 19,5% по сравнению с 2020 годом. В категории дети (15-17 лет) эта разница составила 22,8%. У взрослых (18 лет и более) в 2022 году число заболеваний НС

превысило значение 2020 года на 2,8%. И, наконец, у взрослых (с 55 лет у женщин и с 60 лет у мужчин) эта разница составила 28,8%.

Таким образом, в последние годы наблюдается некоторое снижение числа заболеваний НС, но количество выявленных случаев эпилепсии остается стабильно высоким.

В таблице 8 представлены данные заболеваний НС в Орловской области за период с 2016 по 2022 гг. по данным Медицинского информационно-аналитического центра (МИАЦ) Орловской области.

Таблица 8 – Количество зарегистрированных заболеваний НС в Орловской области за 2016-2022 гг. (всего случаев на 1000 человек населения)

Показатель	Год						
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Болезненность	53,0	54,8	54,4	54,7	51,9	54,0	54,8
Заболеваемость	9,5	11,1	10,5	10,9	9,3	8,4	12,5

Источник: составлено автором на основе литературных источников

За данный промежуток времени показатель болезненности характеризуется ростом в 2017, 2019 и 2022 гг. В 2022 году самое высокое значение болезненности (54,8), как и в 2017 году, что больше на 5,6% по сравнению с 2020 годом, где наблюдается самый низкий показатель (51,9). Заболеваемость в Орловской области за исследуемый период времени характеризуется спадом к 2021 году, где самый низкий показатель (8,4). Но в 2022 году виден резкий скачок заболеваний НС (12,5), что на 48,8% больше, чем в 2021 году. В ходе исследования проведена сравнительная характеристика граждан, получающих ЛП, отпускаемые бесплатно или со скидкой. Согласно данным, предоставленным Департаментом здравоохранения Орловской области, число льготополучателей Орловской области за период с 2019 по 2023 гг. представлено в таблице 9.

Таблица 9 – Число льготополучателей Орловской области за 2019-2023 гг.

Льготополучатели (количество человек)			
Год	Федеральные		Региональные
	Отказавшиеся от НСУ	Получающие НСУ	
2023	59 087	14 213	45 135
2022	62 944	12 383	41 819
2021	66 752	12 594	39 897
2020	69 528	12 780	51 304
2019	72 384	12 743	44 523

Источник: составлено автором на основе литературных источников

В ходе исследования установлено, что количество федеральных льготополучателей за 2019-2022 гг. оставалось практически одинаковым, но в 2023 году оно повысилось и составило 14213 человек, что на 14,8% больше по сравнению с предыдущим годом.

Среди региональных льготополучателей цифры за этот период постоянно варьируются. В 2021 году регистрируется самое минимальное число (39897 человек), что на 28,6% меньше по сравнению с 2020 годом, где этот показатель самый высокий (51304 человек).

Среди федеральных льготников, отказавшихся от набора социальных услуг (НСУ), наблюдается тенденция их уменьшения, начиная с 2019 года (72384 человека) по 2023 год (59087 человека).

Количество и сумма льготных обслуженных рецептов в Орловской области за период с 2019 года по 2023 год представлены в таблице 10.

Таблица 10 – Количество и сумма льготных обслуженных рецептов в Орловской области за период 2019-2023 гг.

Обслуженные рецепты				
Год	Федеральные		Региональные	
	Количество (всего единиц)	Сумма (тыс. руб.)	Количество (всего единиц)	Сумма (тыс. руб.)
2023	142 358	424 074,62	291 466	488 733,30
2022	114 036	352 832,69	251 338	376 253,22
2021	98 437	306 707,34	222 112	263 232,84
2020	100 427	290 641,59	185 071	201 873,28
2019	108 008	272 932,27	174 160	178 091,40

Источник: составлено автором на основе литературных источников

Самое большое количество федеральных рецептов обслужено в 2023 году и составило 142358 штук, что на 44,6% больше по сравнению с 2021 годом, где этот показатель самый низкий (98437 рецепта) среди исследуемого временного периода. Что касается сумм обслуженных федеральных рецептов за период 2019-2023 гг., то здесь наблюдается тенденция их увеличения из года в год.

В 2023 году сумма за обслуженные федеральные рецепты составила на 151142 рубля больше, чем в 2019 году, что составляет 55,4%.

Среди количества обслуженных региональных рецептов за исследуемые пять лет тоже наблюдается тенденция к увеличению. В 2023 году рецептов было больше в сравнении с предыдущим годом на 40128, что составило 29,9%. Сумма за обслуженные региональные рецепты также постоянно увеличивается. В 2023 году сумма за обслуженные региональные рецепты составила 488 733,30 рубля, что в 2,7 раза больше по сравнению с 2019 годом.

Однако, несмотря на увеличение количества рецептов и выделенных сумм, количество обслуженных региональных рецептов превышает количество федеральных за все пять лет исследования. Так, например, в период с 2021-2023 гг. этот показатель для региона был больше более чем в два раза каждый год. Также сумма денежных средств за обслуженные рецепты, если с 2019 по 2021 гг. была выше за федеральные рецепты, то в 2022 и 2023 гг. она оказалась меньше, чем за региональные, в 2022 году на 6,6% и в 2023 году уже на 15,3%.

### **3.2. Сравнительный анализ удовлетворенности системой льготного лекарственного обеспечения населения Орловской, Белгородской и Калужской областей**

В ходе исследования нами проведена сравнительная характеристика ЛЛЮ граждан Орловской, Белгородской и Калужской областей путем анкетирования в соответствующих АО [8, 96]. Социально-демографическая характеристика респондентов представлена в таблице 11.

В результате сравнения показателей "Населенный пункт проживания", "Возраст", "Социальный статус", "Сопутствующие заболевания" в зависимости от области, нами были установлены статистически значимые различия ( $p < 0,001$ ).

Таблица 11 – Социально-демографическая характеристика респондентов, количество человек (%)

Показатели	Сравнительный признак	Область			p
		Орловская	Белгородская	Калужская	
Населенный пункт проживания	Село	25 (21,0%)	80 (83,3%)	23 (23,5%)	< 0,001*
	Город	94 (79,0%)	16 (16,7%)	75 (76,5%)	
Пол	Мужской	52 (43,7%)	39 (40,6%)	34 (34,7%)	0,398
	Женский	67 (56,3%)	57 (59,4%)	64 (65,3%)	
Возраст	18-39 лет	34 (28,6%)	14 (14,6%)	2 (2,0%)	< 0,001*
	40-64 лет	53 (44,5%)	42 (43,8%)	51 (52,0%)	
	65 лет и старше	32 (26,9%)	40 (41,7%)	45 (45,9%)	
Социальный статус	Учащийся	15 (13,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	< 0,001*
	Работающий	47 (42,3%)	35 (36,5%)	29 (29,6%)	
	Безработный	4 (3,6%)	0 (0,0%)	1 (1,0%)	
	Пенсионер	30 (27,0%)	30 (31,2%)	50 (51,0%)	
	Инвалид	15 (13,5%)	31 (32,3%)	18 (18,4%)	
Сопутствующие заболевания	Нет	34 (28,6%)	14 (14,6%)	0 (0,0%)	< 0,001*
	Да	85 (71,4%)	82 (85,4%)	98 (100,0%)	

Примечание: \* - различия показателей статистически значимы ( $p < 0,05$ ) здесь и в Таблицах 12-14

Источник: составлено автором

По гендерным признакам статистически значимых различий обнаружено не было ( $p = 0,398$ ). Установлено, что большинство респондентов исследуемых регионов составили женщины в возрасте от 40 до 64 лет. Из них белгородские и орловские являются в основном работающими людьми (36,5% и 42,3%

соответственно), а калужские – пенсионерами (51,0%). Орловские (79,0%) и калужские (76,5%) анкетированные проживают в основном в городе, белгородцы в сельской местности (83,3%). Сопутствующие заболевания присутствуют у большинства респондентов. Нами был выполнен анализ качества обслуживания льготополучателей (таблица 12).

Согласно полученным данным при оценке показателей "Трудности при записи на прием к врачу" ( $p < 0,001$ ), "Удовлетворенность приемом у врача" ( $p < 0,001$ ), "Отказ в выписке бесплатного рецепта" ( $p = 0,011$ ), "Время на оформление рецепта решением ВК" ( $p = 0,005$ ), "Своевременность получения ЛП" ( $p < 0,001$ ), "Удаленность расположения аптеки от дома" ( $p = 0,002$ ), "Удовлетворенность уровнем обеспечения ЛП" ( $p < 0,001$ ), "Удовлетворенность обслуживанием в АО" ( $p < 0,001$ ), "Удовлетворенность качеством и полнотой информации о ЛП" ( $p = 0,001$ ) в зависимости от области, были установлены статистически значимые различия.

Выявлено, что имела трудности при записи на прием к врачу большая часть респондентов Калужской области (72,4%). Отказ в выписке рецепта, выписанного в рамках ЛЛО, получали 28,6% опрошенных пациентов Орловской области, 29,2% Белгородской и 13,3% Калужской областей. Так, 67,3% анкетированных Калужской области сообщили, что им приходилось затрачивать длительное время для получения рецепта, выписанного в рамках ЛЛО, на ЛП с помощью решения ВК.

Таблица 12 – Анализ качества обслуживания респондентов, количество человек (%)

Показатели	Сравнительный признак	Область			p
		Орловская	Белгородская	Калужская	
Трудности при записи на прием к врачу	Нет	61 (51,3%)	65 (67,7%)	27 (27,6%)	< 0,001*
	Да	58 (48,7%)	31 (32,3%)	71 (72,4%)	
Удовлетворенность приемом у врача	Нет	32 (26,9%)	8 (8,3%)	44 (44,9%)	< 0,001*
	Да	87 (73,1%)	88 (91,7%)	54 (55,1%)	
Отказ в выписке бесплатного рецепта	Нет	85 (71,4%)	68 (70,8%)	85 (86,7%)	0,011*
	Да	34 (28,6%)	28 (29,2%)	13 (13,3%)	
Время на оформление рецепта решением ВК	Нет	65 (54,6%)	46 (47,9%)	32 (32,7%)	0,005*
	Да	54 (45,4%)	50 (52,1%)	66 (67,3%)	
Своевременность получения ЛП	Нет	64 (53,8%)	10 (10,4%)	53 (54,1%)	0,001*
	Да	55 (46,2%)	86 (89,6%)	45 (45,9%)	
Удаленность расположения аптеки от дома	До 15 минут ходьбы	15 (12,6%)	14 (14,6%)	28 (28,6%)	0,002*
	До 30 минут ходьбы	49 (41,2%)	35 (36,5%)	43 (43,9%)	
	До 1 часа ходьбы	44 (37,0%)	30 (31,2%)	25 (25,5%)	
	До 2 часов ходьбы	8 (6,7%)	11 (11,5%)	1 (1,0%)	
	Более 2 часов ходьбы	3 (2,5%)	6 (6,2%)	1 (1,0%)	
Удовлетворенность уровнем обеспечения ЛП	Нет	58 (48,7%)	3 (3,1%)	23 (23,5%)	< 0,001*
	Да	61 (51,3%)	93 (96,9%)	75 (76,5%)	
Удовлетворенность обслуживанием в АО	Нет	25 (21,0%)	0 (0,0%)	1 (1,0%)	< 0,001*
	Да	94 (79,0%)	96 (100,0%)	97 (99,0%)	
Удовлетворенность качеством и полнотой информации о ЛП	Нет	23 (19,3%)	3 (3,1%)	11 (11,2%)	0,001*
	Да	96 (80,7%)	93 (96,9%)	87 (88,8%)	

Источник: составлено автором

Вопрос о своевременности получения ЛП по рецептам, выписанным в рамках ЛЛО, выявил 53,8% отрицательных ответов у респондентов Орловской области и у 54,1% респондентов Калужской области. Удовлетворены уровнем обеспечения ЛП лишь 51,3% орловских пациентов, в других исследуемых регионах ситуация гораздо лучше.

Установлено, что для большинства опрошенных в разных регионах удаленность расположения аптеки от дома составляет до 30 минут. Большинство респондентов удовлетворены обслуживанием в АО, однако 21% орловских пациентов уровень обслуживания не удовлетворяет, также 19,3% орловцев недовольны качеством и полнотой информации о ЛП.

В ходе исследования выполнен анализ удовлетворенности ЛЛО в зависимости от исследуемой области (таблица 13).

В результате сопоставления показателей "Удовлетворенность лечением ЛП", "Причины неудовлетворенности лечением ЛП", "Полнота ассортимента ЛП в АО" в зависимости от области, были выявлены статистически значимые различия ( $p < 0,001$ ). Не удовлетворены результатами лечения ЛП по рецептам в рамках ЛЛО респонденты Орловской (47,9%) и Белгородской (49,0%) областей. Согласно опросу, лишь 38,7 % анкетированных Орловской области считают ассортимент ЛП полным. Самой частой причиной неудовлетворенности лечением ЛП по мнению опрошенных Орловской области (41,4%) и Белгородской области (84,6%) является предпочтение ЛП иных фирм-производителей.

Таблица 13 – Анализ удовлетворенности ЛЛО, количество человек (%)

Показатели	Сравнительный признак	Область			p
		Орловская	Белгородская	Калужская	
Удовлетворенность лечением ЛП	Нет	57 (47,9%)	12 (12,5%)	48 (49,0%)	< 0,001*
	Да	62 (52,1%)	84 (87,5%)	50 (51,0%)	
Причины неудовлетворенности лечением ЛП	Предпочтение ЛП иных фирм-производителей	40 (57,1%)	11 (84,6%)	13 (27,1%)	< 0,001*
	Отсутствие положительной динамики в самочувствии при приёме ЛП, отпускаемых бесплатно	12 (17,1%)	2 (15,4%)	16 (33,3%)	
	Отсутствие выписанных врачом ЛП в аптечной организации на момент обращения	18 (25,7%)	0 (0,0%)	19 (39,6%)	
Полнота ассортимента ЛП в АО	Нет	73 (61,3%)	31 (32,3%)	49 (50,0%)	< 0,001*
	Да	46 (38,7%)	65 (67,7%)	49 (50,0%)	

Источник: составлено автором

Нами выполнен анализ причин отказа от ЛЛО в зависимости от исследуемой области (таблица 14).

В соответствии с представленной таблицей при анализе показателей "Причины отказа от ЛЛО" ( $p = 0,012$ ), "Срок получения ЛП в рамках ЛЛО" ( $p < 0,001$ ) в зависимости от области, были установлены существенные различия. При оценке показателей "Отказ от ЛЛО на текущий год" ( $p = 0,951$ ), "Планирование возврата ЛЛО" ( $p = 0,135$ ) в зависимости от области, статистически значимых различий выявить не удалось. Так, самостоятельное

решение об отказе в 100% случаев принимали калужские и белгородские респонденты, а вот орловские пациенты в 23,3% случаев принимали это решение по совету лечащего врача.

Таблица 14 – Анализ причин отказа от ЛЛО, количество человек (%)

Показатели	Сравнительный признак	Область			P
		Орловская	Белгородская	Калужская	
Отказ от ЛЛО на текущий год	Нет	91 (76,5%)	75 (78,1%)	75 (76,5%)	0,951
	Да	28 (23,5%)	21 (21,9%)	23 (23,5%)	
Причины отказа от ЛЛО	Самостоятельное решение	22 (73,3%)	20 (100,0%)	23 (100,0%)	0,012*
	Совет лечащего врача	7 (23,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
	Совет работника аптечной организации	1 (3,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Планирование возврата ЛЛО	Нет	18 (60,0%)	17 (58,6%)	19 (82,6%)	0,135
	Да	12 (40,0%)	12 (41,4%)	4 (17,4%)	
Срок получения ЛП в рамках ЛЛО	Менее 5 лет	41 (34,5%)	26 (27,1%)	6 (6,1%)	< 0,001*
	От 5 до 10 лет	53 (44,5%)	28 (29,2%)	56 (57,1%)	
	От 10 до 20 лет	20 (16,8%)	21 (21,9%)	36 (36,7%)	
	Более 20 лет	5 (4,2%)	21 (21,9%)	0 (0,0%)	

Источник: составлено автором

В результате анкетирования выяснилось, что 23,5% из Орловской области, 21,9% из Белгородской области и 23,5% из Калужской области отказались от НСУ

на текущий год в пользу получения ежемесячной денежной выплаты. При этом 40,0% орловских граждан, 41,4% из Белгородской области и 17,4% из Калужской области планируют вернуться к получению ЛЛО вместо денежной выплаты. В ходе анкетирования выявлено, что большая часть пациентов Орловской, Белгородской и Калужской областей получают ЛП в рамках ЛЛО от 5 до 10 лет.

### **Заключение по главе 3**

1. На территории Орловской области на протяжении последних пяти лет для всех возрастных категорий граждан регистрируется устойчивое количество заболеваний НС, включая эпилепсию и эпилептический статус. Самое большое число заболеваний характерно для возрастной группы 18 лет и старше. Стоит отметить, что для детей в возрасте от 0 до 14 лет, если с 2016 по 2020 наблюдалось снижение числа эпилепсий и эпилептического статуса, то, начиная с 2021 года регистрируется рост.

2. Самое большое число федеральных льготополучателей в Орловской области зарегистрировано для 2023 года, что больше на 12,9% по сравнению с предыдущим. Среди граждан, отказавшихся от НСУ, есть тенденция их снижения с 2019 года (72384 человека) по 2023 год (59087 человека). Наибольшее количество среди региональных льготополучателей характерно для 2020 года (51304), далее наблюдается некоторый спад в 2021 году, но затем опять подъем.

Наблюдается тенденция увеличения количества федеральных и региональных рецептов, а также выделенных денежных сумм. Стоит отметить, что число обслуженных региональных рецептов превышает число федеральных за все пять лет исследования, однако, сумма денежных средств за обслуженные федеральные рецепты в 2022 и 2023 гг. оказалась меньше, чем за региональные.

3. Сравнительный анализ удовлетворенности системой ЛЛО населения Орловской, Белгородской и Калужской областей показал следующее:

- трудности при записи на прием к врачу имели в основном калужские (72,4%) и орловские (48,7%) респонденты;

- на случаи отказа в выписке рецепта в рамках ЛЛО указали 29,2% опрошенных Белгородской области, 29,0% Орловской области, 13,3% Калужской области; на оформление рецепта в рамках ЛЛО на ЛП решением ВК приходилось затрачивать продолжительное время 67,3% респондентам Калужской области, 52,1% Белгородской и 45,4% Орловской областям; большинство калужских (54,1%) и орловских (53,8%) респондентов не получают своевременно ЛП по рецептам в рамках ЛЛО (отложено на срок более 10 дней);

- почти половина опрошенных респондентов Орловской и Калужской областей (47,9% и 49,0% соответственно) не удовлетворены лечением ЛП, выписанным в рамках программы ЛЛО; для большей части орловских (61,0%), 50,0% калужских и 32,3% белгородских анкетированных перечень ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, является недостаточным для лечения своего заболевания; уровнем обеспечения ЛП не удовлетворены 48,7% орловских и 23,5% калужских респондентов; обслуживание в АО не устраивает 21,0% респондентов Орловской области.

Таким образом, сравнительный анализ удовлетворенности системой ЛЛО населения Орловской, Белгородской и Калужской областей показал наиболее высокий процент среди недовольных граждан преимущественно у жителей Орловской области практически по всем показателям, что требует принятия необходимых мер, как на региональном уровне, так и на уровне медицинских и аптечных организаций.

## **ГЛАВА 4. АНАЛИЗ ПОТРЕБЛЕНИЯ ПРОТИВОЭПИЛЕПТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ОТПУСКАЕМЫХ БЕСПЛАТНО ИЛИ СО СКИДКОЙ, НА УРОВНЕ РЕГИОНА**

### **4.1. Анализ потребления противоэпилептических лекарственных препаратов, закупленных за счет средств федерального бюджета в Орловской области за период 2019-2023 гг.**

Основная цель обновления системы здравоохранения в РФ заключается в улучшении доступности и качества медицинских услуг для широких слоев населения [33, 43, 94]. Ключевым аспектом этой задачи является обеспечение граждан РФ эффективными и качественными ЛП. ЛЛО для граждан на территории РФ происходит как на федеральном, так и на региональном уровнях. Для финансирования ЛЛО ежегодно выделяются денежные средства из бюджетов различных уровней для поддержки этих категорий граждан [63]. Предоставление льготополучателям ЛП в рамках ЛЛО служит важным инструментом социальной поддержки для тех граждан, которые имеют право на государственную помощь.

Особенно значимой становится финансовая составляющая обеспечения ЛП, учитывающая три аспекта: цены на ЛП, финансовые возможности населения и бюджеты государственной медицины [90, 91].

Согласно данным, предоставленным Департаментом здравоохранения Орловской области [81], нами проведен анализ закупок ПЭП за счет средств федерального бюджета в Орловской области за период с 2019 по 2023 годы. В приложении В представлены ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота».

Установлено, что ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» закуплены в количестве 17 ТН ЛП с учетом различных ЛФ, дозировок и производителя, что составляет 41,5% от всего количества закупаемых ПЭП (33,5% от общей денежной суммы). Наиболее востребованными оказались ТН «Гранулы с пролонгированным высвобождением Депакина Хроносферы 0,25 (30 шт.)», наибольшее их количество было приобретено в 2023 году (991 упаковка), а также

«Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой Энкората хроно 0,5 (30 шт.)» и «Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой Энкората хроно 0,3 (30 шт.)». Более всего их закуплено в 2019 году (1336 упаковки) и в 2023 году (1990 упаковок) соответственно.

В таблице 15 представлен анализ показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» за счет средств федерального бюджета с 2019 по 2023 гг.

Таблица 15 – Анализ показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» за счет средств федерального бюджета за период 2019-2023 гг.

Годы	Количество упаковок	Степень абсолютного прироста/убыли	Степень наглядности, %	Степень роста/снижения, %	Скорость снижения, %	Степень 1% прироста	Укрупнение интервала
2019	4759	нет	100.0	нет	нет	нет	3655.0
2020	2551	-2208.0	53.6	53.6	-46.4	47.6	
2021	3292	741.0	69.2	129.0	29.0	25.6	4442.5
2022	5593	2301.0	117.5	169.9	69.9	32.9	
2023	5932	339.0	124.6	106.1	6.1	55.6	5932.0

Источник: составлено автором

Проведенный анализ показал максимальный абсолютный прирост (2301,0), показатель роста (169,9%) и темп роста (69,9%) в 2022 году. Наибольшим показателем наглядности характеризовался 2023 год (124,6%), где значение 1% прироста обладало максимальной значимостью (55,6%).

Согласно методу укрупнения интервала, значения которых были рассчитаны по формуле средней арифметической для двух лет, наблюдалась тенденция к увеличению в динамическом ряду закупленных ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» за счет средств федерального бюджета к 2023 году (пример расчета представлен в главе 2).

Прогноз закупок ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» за счет средств федерального бюджета в Орловской области характеризуется тенденцией к увеличению (рисунок 2).

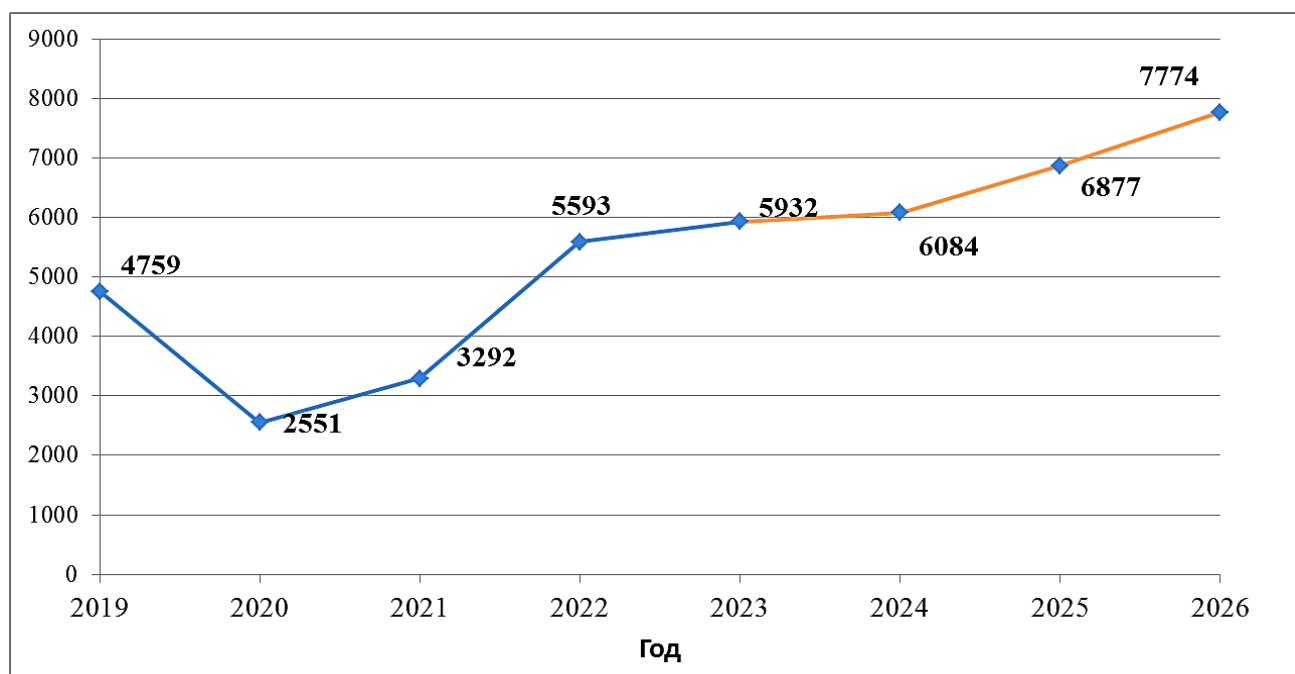


Рисунок 2 – Прогноз закупок ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» за счет средств федерального бюджета, упаковки  
Источник: составлено автором

В приложении В представлены закупленные за исследуемый период ТН ЛП по МНН «Карбамазепин».

Установлено, что за исследуемые пять лет закуплено с учетом различных ЛФ, дозировок и производителя 10 ТН ЛП с МНН «Карбамазепин», что составляет 18,7% от всего количества закупаемых ПЭП (4,8% от общей денежной суммы).

Более предпочтительными ТН были «Таблетки Карбамазепина-АЛСИ 0,2 (40 шт.)», «Таблетки Карбамазепина-Велфарм 0,2 (50 шт.)» и «Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой Зептола 0,2 (30 шт.)».

Анализ показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» за счет средств федерального бюджета за период 2019-2023 гг.

представлен в таблице 16.

Таблица 16 - Анализ показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» за счет средств федерального бюджета за период 2019-2023 гг.

Годы	Количество упаковок	Степень абсолютного прироста/убыли	Степень наглядности, %	Степень роста/снижения, %	Скорость снижения, %	Степень 1% прироста	Укрупнение интервала
2019	3316	нет	100.0	нет	нет	нет	2549.0
2020	1782	-1534.0	53.7	53.7	-46.3	33.1	
2021	1995	213.0	60.2	112.0	12.0	17.8	1130.5
2022	266	-1729.0	8.0	13.3	-86.7	19.9	
2023	2582	2316.0	77.9	970.7	870.7	2.7	2582.0

Источник: составлено автором

В ходе исследования выявлено, что абсолютный прирост (2316,0), показатель роста (970,7%) и темп роста (870,7%), а также показатель наглядности (77,9%) являлись максимальными в 2023 году.

Наибольшим значением 1% прироста характеризовался 2020 год (33,1%). Метод укрупнения интервала показывает уменьшение исследуемого показателя за период 2021-2022 гг., но к 2023 году наблюдался значительный рост закупленных ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» за счет средств федерального бюджета.

Закупки ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» характеризовались наибольшим количеством в 2019 году (3316 упаковок), затем наблюдался спад, а в 2023 году опять подъём (рисунок 3).

Из рисунка видно, что прогноз закупок ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» за счет средств федерального бюджета в Орловской области, неблагоприятный.

Согласно полученной информации, ТН ЛП с МНН «Леветирацетам» закуплено 10 ТН ЛП с учетом различных ЛФ, дозировок и производителя за исследуемый промежуток времени, что составляет 8,0 % от всего количества закупаемых ПЭП (20,4% от общей денежной суммы) (приложение В).

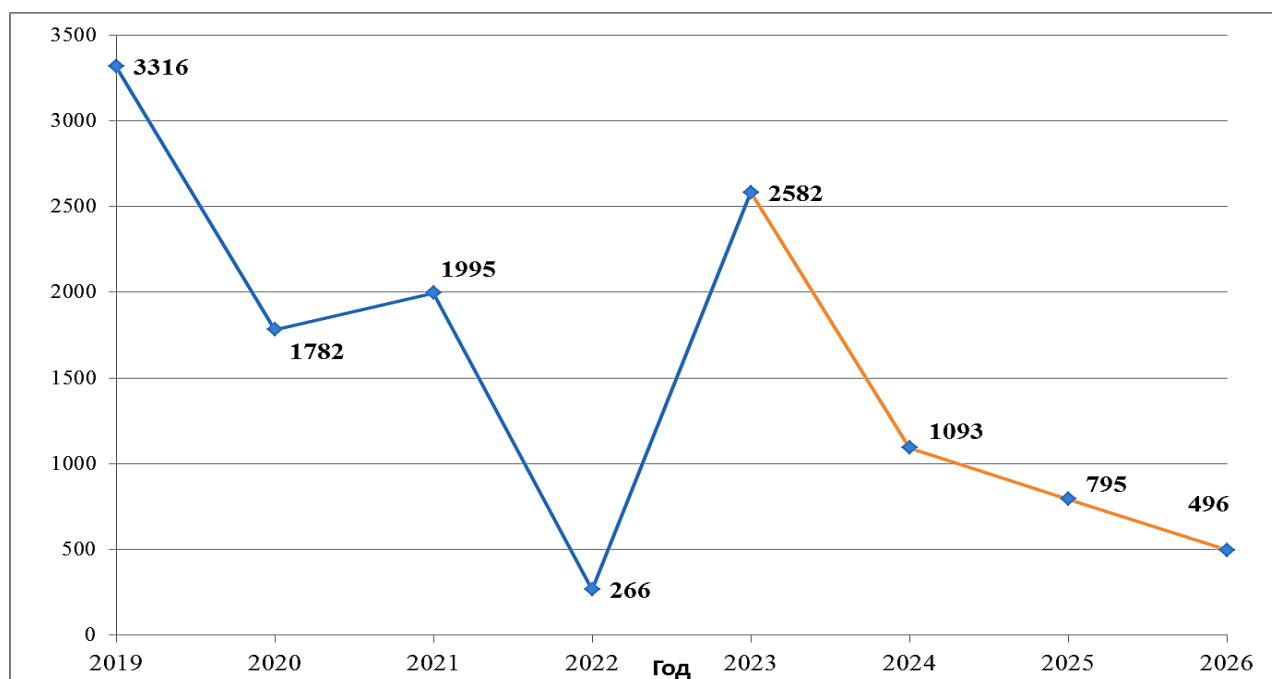


Рисунок 3 – Прогноз закупок ТН ЛП с МНН «Карбамазепина» за счет средств федерального бюджета, упаковки  
Источник: составлено автором

Леветирацетам включен в перечень ЖНВЛП только в 2021 году, поэтому до этого периода закупки ТН ЛП данного МНН и отпуск федеральным льготникам проводились только за счет средств регионального бюджета. Среди ТН ЛП с МНН «Леветирацетам» популярность имели ТН «Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Леветирацетама Канон 0,5 (30 шт.)», которого в 2022 году закуплено 404 упаковки и «Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Кеппры 0,5 (30 шт.)», его в 2023 году закупили 745 упаковок. В таблице 17 представлен анализ показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Леветирацетам» за счет средств федерального бюджета за период 2021-2023 гг.

По результатам проведенного анализа для ТН ЛП с МНН «Леветирацетам» максимальный абсолютный прирост (120,0), показатель роста (109,2%) и темп роста (9,2%) наблюдался в 2022 году. Наибольшим показателем наглядности характеризовался 2023 год (117,3%), где значение 1% прироста обладает максимальной значимостью (14,3%).

Таблица 17 - Анализ показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Леветирацетам» за счет средств федерального бюджета за период 2021-2023 гг.

Годы	Количество упаковок	Степень абсолютного прироста/убыли	Степень наглядности, %	Степень роста/снижения, %	Скорость снижения, %	Степень 1% прироста	Укрупнение интервала
2021	1306	нет	100.0	нет	нет	нет	1366.0
2022	1426	120.0	109.2	109.2	9.2	13.0	
2023	1532	106.0	117.3	107.4	7.4	14.3	1532.0

Источник: составлено автором

Согласно методу укрупнения интервала среднее значение количества упаковок, закупленных за 2021-2022 гг. меньше, чем за 2023 год. Прогноз закупок ТН ЛП с МНН «Леветирацетам» за счет средств федерального бюджета в Орловской области характеризуется увеличением к 2026 году (рисунок 4).

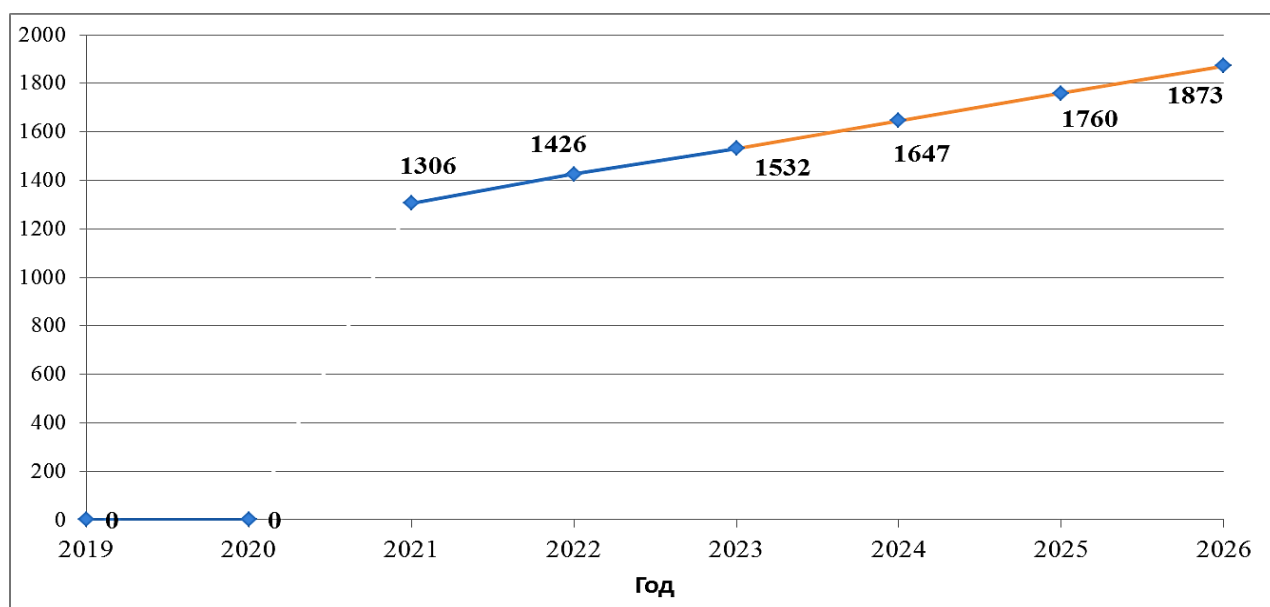


Рисунок 4 – Прогноз закупок ТН ЛП с МНН «Леветирацетам» за счет средств федерального бюджета, упаковки

Источник: составлено автором

Выявлено, что ТН ЛП с МНН «Топирамат» за данный промежуток времени представлены 14 ТН ЛП с учетом различных ЛФ, дозировок и производителя, что составляет 15,5 % от всего количества закупаемых ПЭП (20,1% от общей

денежной суммы). Наиболее популярными ТН являлись «Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топирамата Канон 0,1 (28 шт.)» и «Капсулы Топамакса 0,025 (60 шт.)» (приложение В).

Анализ показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Топирамат» за счет средств федерального бюджета за период 2019-2023 гг. представлен в таблице 18.

Таблица 18 - Анализ показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Топирамат» за счет средств федерального бюджета за период 2019-2023 гг.

Годы	Количество упаковок	Степень абсолютного прироста/убыли	Степень наглядности, %	Степень роста/снижения, %	Скорость снижения, %	Степень 1% прироста	Укрупнение интервала
2019	1981	нет	100.0	нет	нет	нет	1675.0
2020	1369	-612.0	69.1	69.1	-30.9	19.8	
2021	1668	299.0	84.2	121.8	21.8	13.7	1784.5
2022	1901	233.0	96.0	114.0	14.0	16.6	
2023	1312	-589.0	66.2	69.0	-31.0	19.0	1312.0

Источник: составлено автором

В результате анализа полученных данных установлено, что абсолютный прирост (299,0), показатель роста (121,8%) и темп роста (21,8%) являлись максимальными в 2021 году. Показатель наглядности для ТН ЛП с МНН «Топирамат» составил самую большую цифру в 2022 году – 96,0%. Максимальной значимостью обладает значение 1% прироста в 2020 году, которое составило 19,8%. Метод укрупнения интервала показывает рост количества упаковок к периоду 2021-2022 гг. Самый большой процент (24,1%) закупок ТН ЛП с МНН «Топирамат» за счет средств федерального бюджета приходился на 2019 год (рисунок 5).

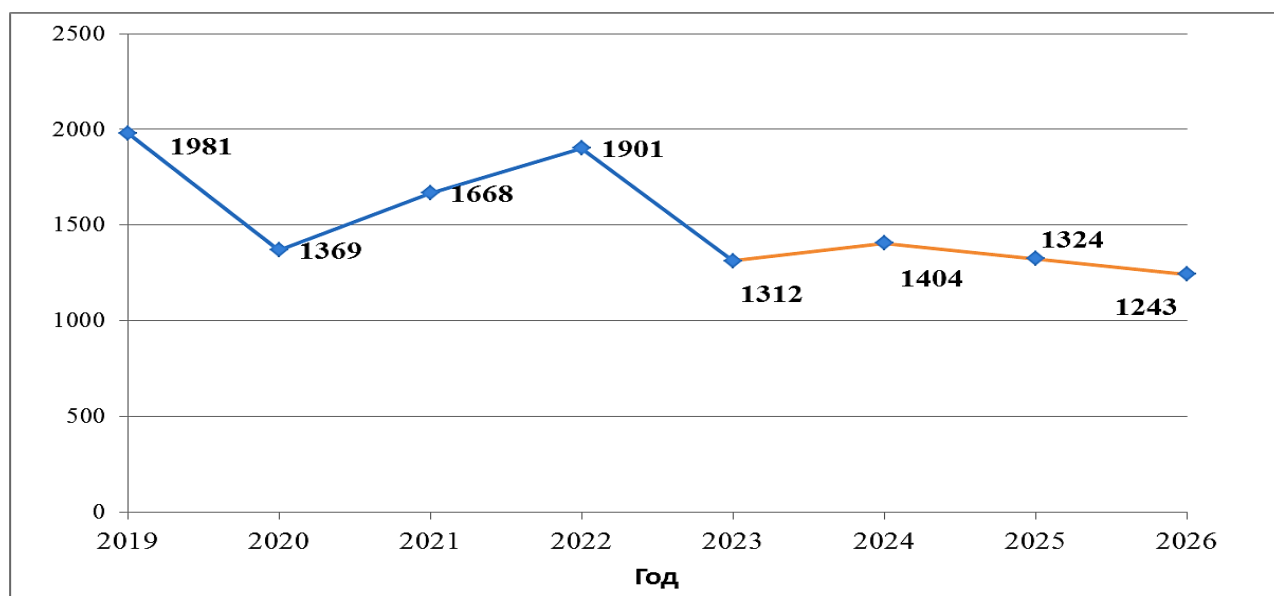


Рисунок 5 – Прогноз закупок ТН ЛП с МНН «Топирамат» за счет средств федерального бюджета, упаковки  
Источник: составлено автором

Прогноз закупок ТН ЛП с МНН «Топирамат» на ближайшие годы является неблагоприятным, это может быть связано с планами производителя полностью вывести с российского рынка ЛП «Топамакс».

В приложении В представлены данные закупок ЛП, пользовавшихся за исследуемый временной период наименьшим спросом. Наибольшее количество закупленного ЛС с МНН «Бензобарбитал» составило в 2019 году – 310 упаковок. Примечательно, что в 2021 и 2023 гг. это ЛС не закупалось. Доля ЛП с МНН «Бензобарбитал» составляет 1,6 % от всего количества закупаемых ПЭП (0,4% от общей денежной суммы). ТН ЛП с МНН «Клоназепам» закупались двух различных дозировок на протяжении всех пяти исследуемых лет (2,1 % от всего количества закупаемых ПЭП и 0,6% от общей денежной суммы). Среди ТН ЛП с МНН «Лакосамид» (0,5 % от всего количества закупаемых ПЭП и 6,7% от общей денежной суммы) наибольшей популярностью пользуется Вимпат. ТН ЛП с МНН «Окскарбазепин» (3,9 % от всего количества закупаемых ПЭП и 4,5% от общей денежной суммы) в период с 2019 по 2022 гг. в большем количестве закупались под ТН «Трилептал» в отличие от 2023 года (ТН «Окскарбазепин»).

Самое большое количество ТН ЛП с МНН «Перампанел» под ТН

«Файкомпа» закуплено в 2023 году (219 упаковок), что больше в 17 раз, чем в 2019 году. Количество приобретенных Орловской областью ТН ЛП с МНН «Прегабалин» (0,1 % от всего количества закупаемых ПЭП и 0,1% от общей денежной суммы) за исследуемый период незначительно, несмотря на то, что в 2023 году количество закупленных упаковок ТН составило 41, что в 3,5 раза больше, чем в 2021 году. Закупки ТН ЛП с МНН «Фенобарбитал» (6,1 % от всего количества закупаемых ПЭП и 0,3% от общей денежной суммы) проводились на протяжении всех пяти исследуемых лет. Самое большое количество ТН ЛП характерно для 2019 года (1106 упаковок). Этосуксимид (0,02 % от всего количества закупаемых ПЭП и 0,01% от общей денежной суммы) представлен одним ТН (Суксилеп) и закуплен лишь в 2020 году в количестве 8 упаковок на сумму 16448,00 рублей. Прогноз закупки ПЭП за счет средств федерального бюджета представлен на рисунке 6.

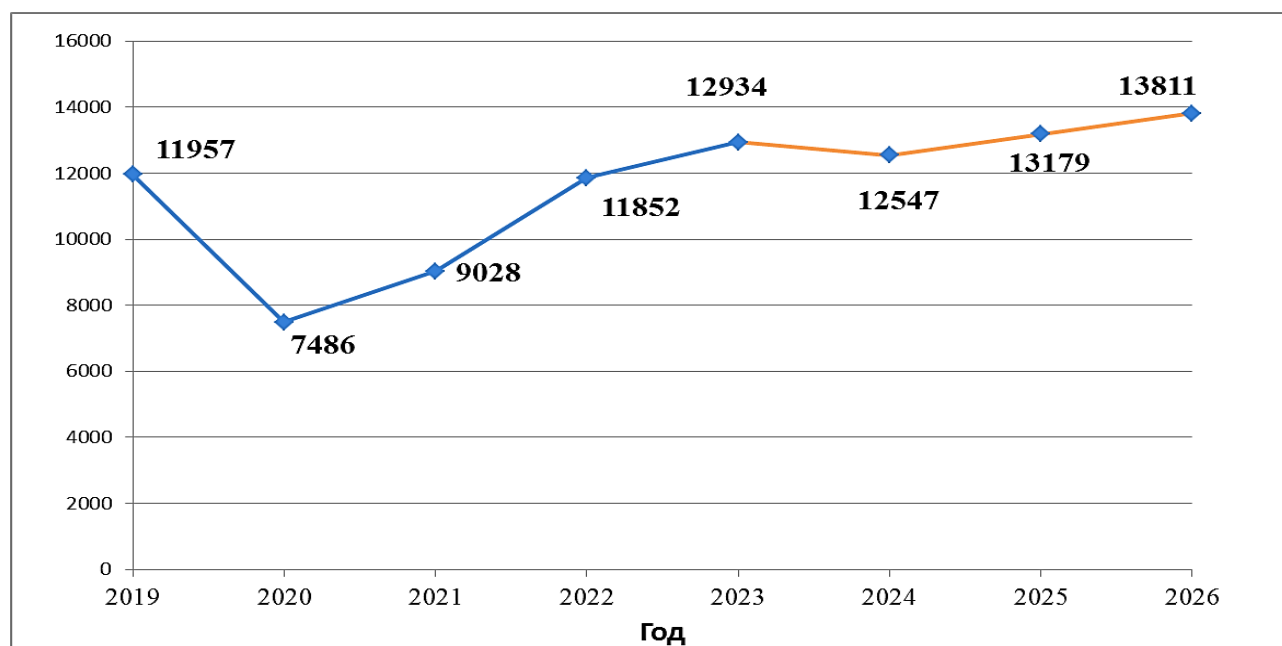


Рисунок 6 – Прогноз закупок ТН ЛП ПЭП за счет средств федерального бюджета, упаковки

Источник: составлено автором

Из рисунка видно, что наибольшее число ТН ЛП ПЭП закуплено в 2023 году, прогноз до 2026 года за счет средств федерального бюджета благоприятный.

Общие суммы, потраченные на закупку ТН ЛП ПЭП в Орловской области за счет средств федерального бюджета за период с 2019 по 2023 годы, представлены на рисунке 7.

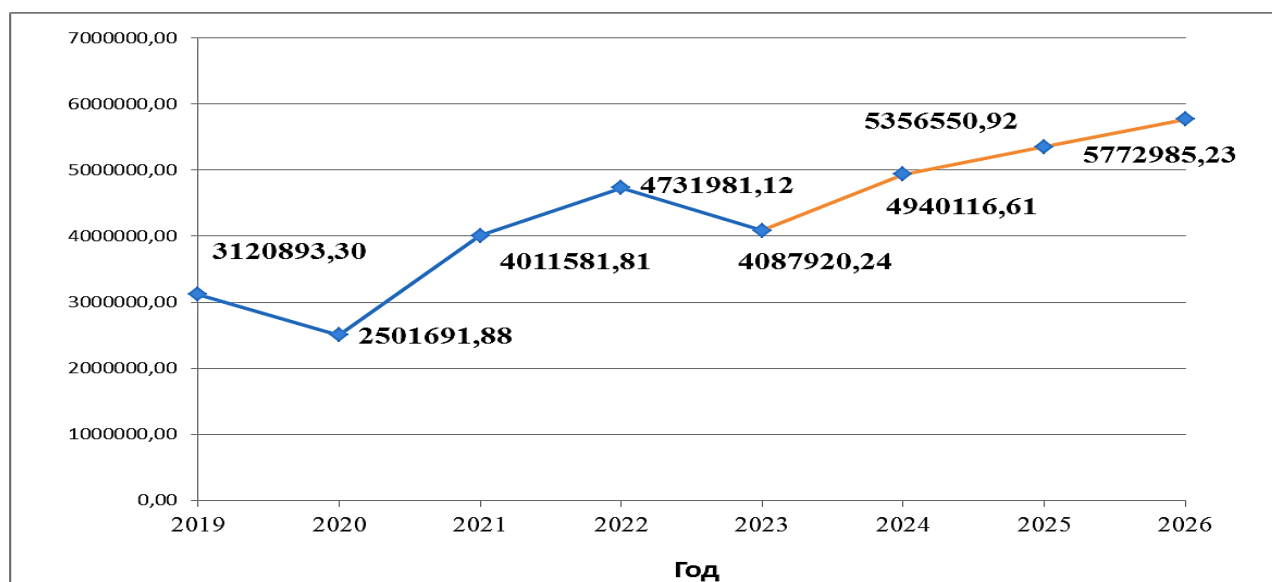


Рисунок 7 – Общая сумма, потраченная на закупку ТН ЛП ПЭП в Орловской области за счет средств федерального бюджета за период 2019-2023 гг. с прогнозом до 2026 г., рубли  
Источник: составлено автором

В ходе анализа установлено, что самая большая общая сумма потрачена для закупок ТН ЛП ПЭП в Орловской области за счет средств федерального бюджета в 2022 году. Согласно прогнозу до 2026 года сумма, потраченная на закупку ТН ЛП ПЭП в Орловской области за счет средств федерального бюджета, будет увеличиваться.

#### **4.2. Анализ потребления противоэпилептических лекарственных препаратов, закупленных за счет средств регионального бюджета в Орловской области за период 2019-2023 гг.**

Согласно данным, предоставленным Департаментом здравоохранения Орловской области [81], нами проведен анализ закупок ПЭП за счет средств регионального бюджета за период с 2019 по 2023 годы. Закупленные

противоэпилептические ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» в Орловской области за счет средств регионального бюджета за период с 2019 по 2023 годы представлены в приложении Г.

По полученным данным за исследуемый период времени, ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» закуплено 20 ТН ЛП с учетом различных ЛФ, дозировок и производителя, что составляет 47,2 % от всего количества закупаемых ПЭП (19,3% от общей денежной суммы) за счёт регионального бюджета, что является меньше на 13,3% по сравнению с федеральным. Наиболее востребованными оказались ТН «Гранулы с пролонгированным высвобождением Депакина Хроносферы 0,1 (30 шт.)», «Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой Депакина хроно 0,5 (30 шт.)» и «Гранулы с пролонгированным высвобождением Депакина Хроносферы 0,25 (30 шт.)». За данный промежуток времени самое большое число ТН ЛП с вышеуказанным МНН закуплено в 2019 году на сумму 1829604,94 рублей (6752 упаковки).

В таблице 19 представлен анализ показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг.

Таблица 19 - Анализ показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг.

Годы	Количество упаковок	Степень абсолютного прироста/убыли	Степень наглядности, %	Степень роста/снижения, %	Скорость снижения, %	Степень 1% прироста	Укрупнение интервала
2019	6752	нет	100.0	нет	нет	нет	4407.0
2020	2062	-4690.0	30.5	30.5	-69.5	67.5	
2021	3450	1388.0	51.1	167.3	67.3	20.6	3320.5
2022	3191	-259.0	47.3	92.5	-7.5	34.5	
2023	3729	538.0	55.2	116.9	16.9	31.8	3729.0

Источник: составлено автором

В результате проведенного анализа для ТН ЛП с МНН «Вальпроевая

кислота» максимальный абсолютный прирост (1388,0), показатель роста (167,3%) и темп роста (67,3%) наблюдался в 2021 году. Наибольшим показателем наглядности характеризовался 2023 год (55,2%), а вот значение 1% прироста обладает максимальной значимостью в 2020 году (67,5%). Согласно методу укрупнения интервала среднее значение количества упаковок, закупленных за 2021-2022 гг. меньше, чем за 2023 год. На рисунке 8 представлен прогноз закупок ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» за счет средств регионального бюджета.

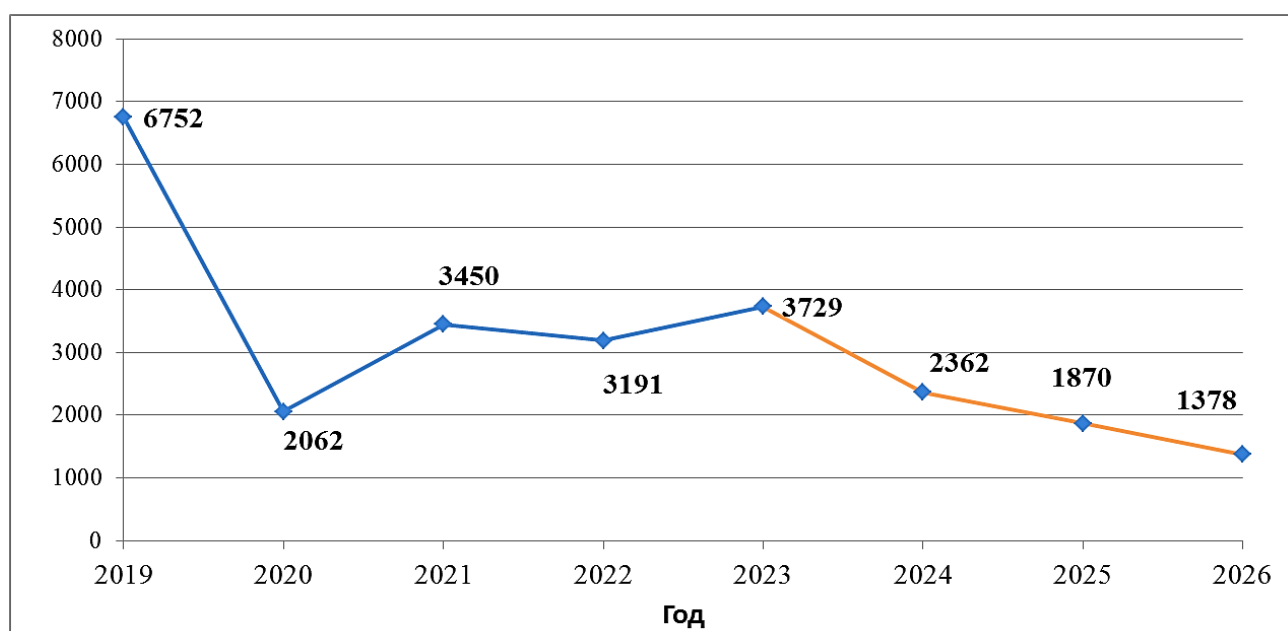


Рисунок 8 – Прогноз закупок ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» за счет средств регионального бюджета, упаковки  
Источник: составлено автором

Согласно прогнозу, до 2026 года, закупки ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» за счет средств регионального бюджета в Орловской области будут уменьшаться.

В приложении Г представлены закупленные ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» в Орловской области за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг. В ходе анализа данных установлено, что за исследуемые пять лет закуплено за счет средств регионального бюджета 9 ТН ЛП, что составляет 13,0% от всего количества закупаемых ПЭП (19,3% от общей денежной суммы) и меньше на

47,0% по сравнению с федеральным бюджетом. Среди ТН ЛП наиболее востребованным являлся «Таблетки Карбамазепина 0,2 (40 шт.)», которого в 2021 году закуплено 755 упаковок. В 2023 году наибольшее количество приобретено ТН ЛП «Таблетки Карбамазепина Велфарм 0,2 (50 шт.)» (526 упаковок).

Анализ показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг. представлен в таблице 20.

Таблица 20 - Анализ показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг.

Годы	Количество упаковок	Степень абсолютного прироста/убыли	Степень наглядности, %	Степень роста/снижения, %	Скорость снижения, %	Степень 1% прироста	Укрупнение интервала
2019	1248	нет	100.0	нет	нет	нет	1000.0
2020	752	-496.0	60.3	60.3	-39.7	12.5	
2021	1641	889.0	131.5	218.2	118.2	7.5	845.5
2022	50	-1591.0	4.0	3.0	-97.0	16.4	
2023	1596	1546.0	127.9	3192.0	3092.0	0.5	1596.0

Источник: составлено автором

В результате анализа полученных данных для ТН ЛП с МНН «Карбамазепин», закупленных за счет средств регионального бюджета, максимальный абсолютный прирост (1546,0), показатель роста (3192,0%) и темп роста (3092,0%) наблюдался в 2023 году. Наибольшим показателем наглядности характеризовался 2021 год (131,5%). Максимальной значимостью 1% прироста обладает значение в 2022 году (16,4%). Метод укрупнения интервала показал, что среднее значение количества упаковок, закупленных за 2021-2022 гг. меньше, чем за период 2019-2020 гг., а также за 2023 год.

Выявлено, что самый большой процент закупок ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» за счет средств регионального бюджета приходится на 2023 год – 30,3% (рисунок 9).

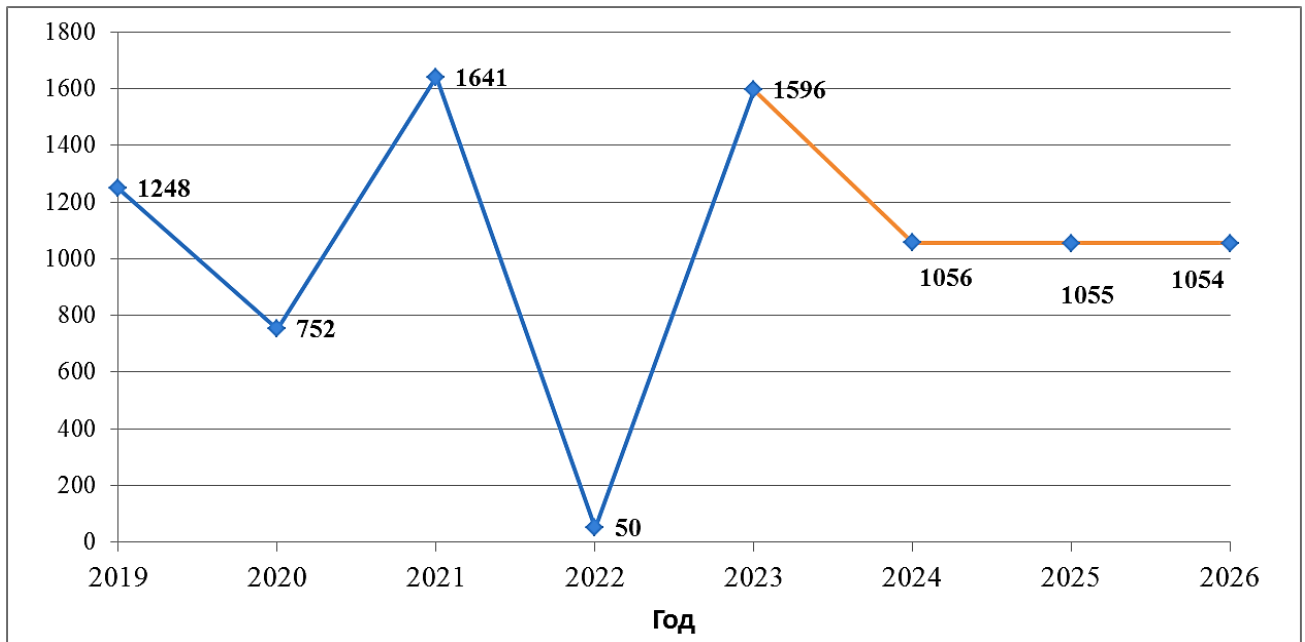


Рисунок 9 – Прогноз закупок ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» за счет средств регионального бюджета, упаковки  
Источник: составлено автором

По прогнозу до 2026 года закупки ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» за счет средств регионального бюджета в Орловской области будут уменьшаться.

Установлено, что ТН ЛП с МНН «Ламотриджин» закуплен за счет средств регионального бюджета в 2019-2023 годах и представлен 15 ТН ЛП с учетом различных ЛФ, дозировок и производителя, что составляет 17,3 % от всего количества закупаемых ПЭП (17,3% от общей денежной суммы) (приложение Г).

Стоит отметить, что данное МНН не входит в перечень ЖНВЛП, поэтому эти ЛП отпускаются и федеральным и региональным льготникам за счет средств регионального бюджета.

Наиболее востребованными ТН ЛП с МНН «Ламотриджин» являлись «Таблетки Ламиктала 0,1 (30 шт.)», «Таблетки Ламотриджина Канон 0,1 (30 шт.)» и «Таблетки Ламотрикса 0,1 (30 шт.)». Наибольшее количество ТН ЛП вышеуказанного МНН закуплено в 2023 году (1909 упаковок). Этот показатель больше на 36,4% по сравнению с 2022 годом. Самая крупная денежная сумма потрачена на закупку данных ЛП в 2021 году.

В таблице 21 представлен анализ показателей динамического ряда

закупленных ТН ЛП с МНН «Ламотриджин» за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг.

Таблица 21 - Анализ показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Ламотриджин» за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг.

Годы	Количество упаковок	Степень абсолютного прироста/убыли	Степень наглядности, %	Степень роста/снижения, %	Скорость снижения, %	Степень 1% прироста	Укрупнение интервала
2019	1723	нет	100.0	нет	нет	нет	1091.0
2020	459	-1264.0	26.6	26.6	-73.4	17.2	
2021	1548	1089.0	89.8	337.3	237.3	4.6	1474.0
2022	1400	-148.0	81.3	90.4	-9.6	15.4	
2023	1909	509.0	110.8	136.4	36.4	14.0	1909.0

Источник: составлено автором

По полученным данным выявлено, что максимальный абсолютный прирост (1089,0), показатель роста (337,3%) и темп роста (237,3%) наблюдался в 2021 году для ТН ЛП с МНН «Ламотриджин», закупленных за счет средств регионального бюджета.

Наибольшим показателем наглядности характеризовался 2023 год (110,8%), а вот максимальное значение 1% прироста наблюдалось в 2020 году (17,2%). Метод укрупнения интервала показал динамичный рост закупленных ТН ЛП к 2023 году.

Прогноз закупок ТН ЛП с МНН «Ламотриджин» за счет средств регионального бюджета представлен на рисунке 10.

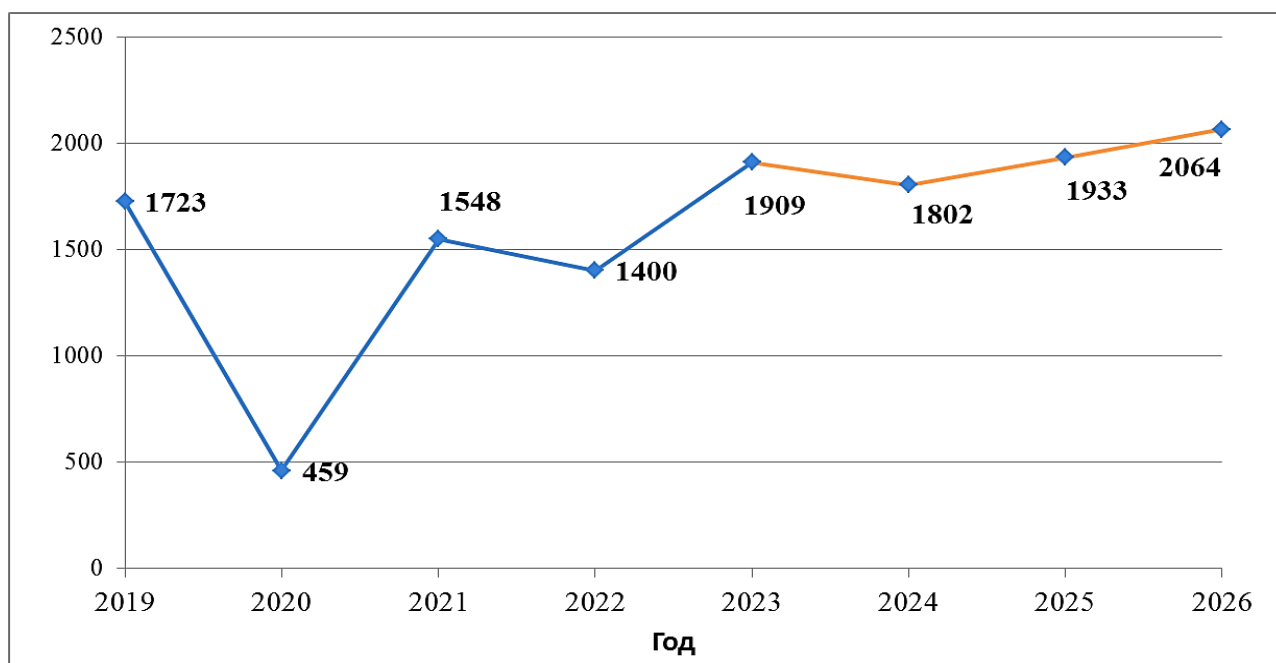


Рисунок 10 – Прогноз закупок ТН ЛП с МНН «Ламотриджин» за счет средств регионального бюджета, упаковки  
Источник: составлено автором

Согласно прогнозу, на будущий период закупки ТН ЛП с МНН «Ламотриджин» за счет средств регионального бюджета в Орловской области будут увеличиваться.

В результате анализа выявлено, что ЛП с МНН «Леветирацетам» закуплено 12 ТН с учетом различных ЛФ, дозировок и производителя за исследуемый промежуток времени за счет регионального бюджета, что составляет 24,5 % от всего количества закупаемых ПЭП (27,1% от общей денежной суммы) и больше в 2,3 раза по сравнению с федеральным бюджетом (приложение Г).

Так как «Леветирацетам» включен в перечень ЖНВЛП только в 2021 году, то до этого периода закупки и отпуск его ЛП федеральным льготникам проводились только за счет средств регионального бюджета. Наиболее востребованным оказались ТН «Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Кепры 0,5 (30 шт.)», а также «Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Леветирацетама Канон 0,5 (30 шт.)».

Анализ показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Леветирацетам» за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг.

представлен в таблице 22.

Таблица 22 - Анализ показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Леветирацетам» за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг.

Годы	Количество упаковок	Степень абсолютного прироста/убыли	Степень наглядности, %	Степень роста/снижения, %	Скорость снижения, %	Степень 1% прироста	Укрупнение интервала
2019	2997	нет	100.0	нет	нет	нет	2168.5
2020	1340	-1657.0	44.7	44.7	-55.3	30.0	
2021	1269	-71.0	42.3	94.7	-5.3	13.4	1886.0
2022	2503	1234.0	83.5	197.2	97.2	12.7	
2023	1834	-669.0	61.2	73.3	-26.7	25.1	1834.0

Источник: составлено автором

По результатам исследования выявлено, что максимальный абсолютный прирост (1234,0), показатель роста (197,2%) и темп роста (97,2%), а также показатель наглядности (83,5%) наблюдался в 2022 году для ТН ЛП с МНН «Леветирацетам». Максимальное значение 1% прироста характерно для 2020 года (30,0%). Метод укрупнения интервала показал уменьшение закупленных ТН ЛП к 2023 году.

На рисунке 11 представлен прогноз ТН ЛП с МНН «Леветирацетам» на ближайшие годы.

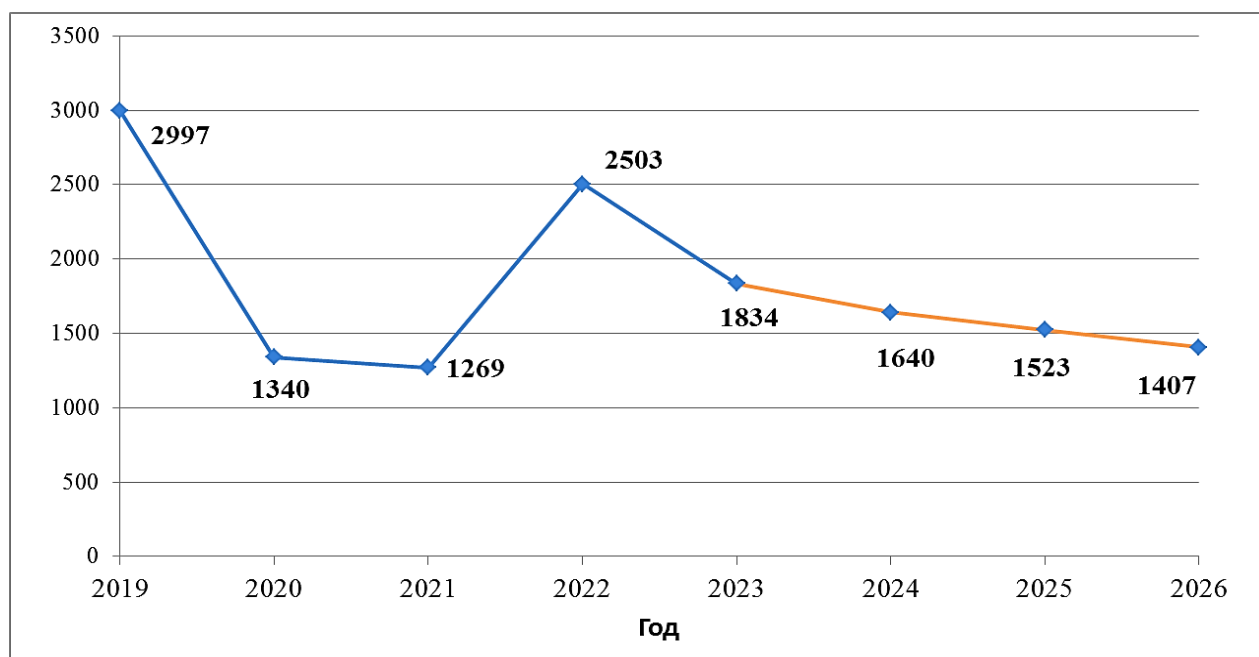


Рисунок 11 – Прогноз закупок ТН ЛП с МНН «Леветирацетам» за счет средств регионального бюджета, упаковки  
Источник: составлено автором

Прогноз до 2026 года соотношение закупок ТН ЛП с МНН «Леветирацетам» за счет средств регионального бюджета в Орловской области неблагоприятный.

Закупленные ТН ЛП с МНН «Топирамат» за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг. представлены в приложении Г и представлены 12 ТН с учетом различных ЛФ, дозировок и производителя, что составляет 21,4 % от всего количества закупаемых ПЭП (11,9% от общей денежной суммы) и больше на 5,2 % по сравнению с федеральным бюджетом.

Самыми востребованными ТН ЛП с МНН «Топирамат» стали ТН «Капсулы Топамакса 0,025 (60 шт.)», которого закупили в 2023 году 1180 упаковок и «Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топирамата Канон 0,1 (28 шт.)», которого было приобретено в 2019 году 950 упаковок. В 2019 году было закуплено наибольшее количество ТН ЛП с МНН «Топирамат» – 2936 упаковок, что больше в 2,2 раза по сравнению с 2023 годом.

В таблице 23 представлен анализ показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Топирамат» за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг.

Таблица 23 - Анализ показателей динамического ряда закупленных ТН ЛП с МНН «Топирамат» за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг.

Годы	Количество упаковок	Степень абсолютного прироста/убыли	Степень наглядности, %	Степень роста/снижения, %	Скорость снижения, %	Степень 1% прироста	Укрупнение интервала
2019	2936	нет	100.0	нет	нет	нет	1912.5
2020	889	-2047.0	30.3	30.3	-69.7	29.4	
2021	2016	1127.0	68.7	226.8	126.8	8.9	1760.5
2022	1505	-511.0	51.3	74.7	-25.3	20.2	
2023	1338	-167.0	45.6	88.9	-11.1	15.0	1338.0

Источник: составлено автором

В результате анализа полученных данных установлено, что максимальные значения абсолютного прироста (1127,0), показателя роста (68,7%), темпа роста (126,8%), а также показателя наглядности (68,7%) были характерны для закупленных ТН ЛП с МНН «Топирамат» в 2021 году. Наибольшее значение 1% прироста наблюдалось в 2020 году (29,4%). Метод укрупнения интервала показал уменьшение закупленных ТН ЛП с МНН «Топирамат» к 2023 году.

Прогноз закупок ТН ЛП с МНН «Топирамат» за счет средств регионального бюджета представлен на рисунке 12.

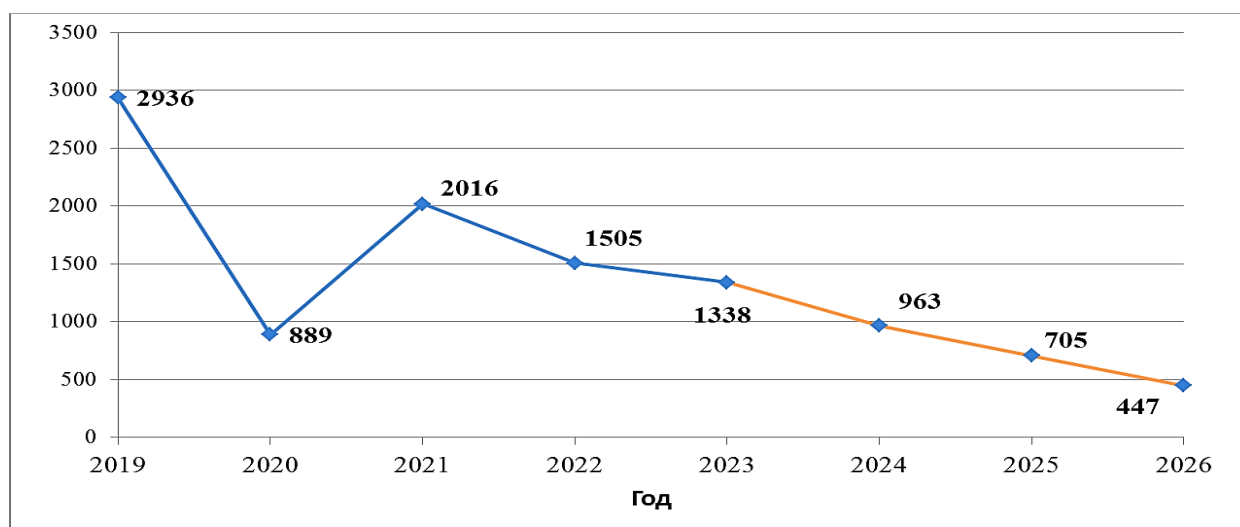


Рисунок 12 – Прогноз закупок ТН ЛП с МНН «Топирамат» за счет средств регионального бюджета, упаковки

Источник: составлено автором

Согласно прогнозу, до 2026 года, закупки ТН ЛП с МНН «Топирамат» будут уменьшаться за счет средств регионального бюджета.

В приложении Г размещены данные по закупкам остальных ПЭП из средств бюджета в Орловской области за период с 2019 по 2023 годы. Наибольшее количество ТН ЛП с МНН «Бензобарбитал» приобретено в 2019 году – 416 упаковок. Стоит отметить, что в 2021 и 2023 гг. ТН ЛП «Бензобарбитала» не закупался. Его доля составила 2,2 % от всего количества закупаемых ПЭП (0,2% от общей денежной суммы).

Комбинированные ПЭП, закупленные за счет средств регионального бюджета, представлены ТН «Паглюферал-1» и «Паглюферал-2», что составляет 0,1 % от всего количества закупаемых ПЭП (0,02 % от общей денежной суммы). Габапентин приобретен для льготополучателей лишь в 2023 году за счет средств регионального бюджета в количестве 18 упаковок, (0,04 % от всего количества закупаемых ПЭП) на сумму 9380,82 рублей (0,03 % от общей денежной суммы).

Самое большое количество ТН ЛП с МНН «Зонисамид» было закуплено в 2021 году – 288 упаковок. Доля составляет 1,5% от всего количества закупаемых ПЭП (6,3% от общей денежной суммы). МНН «Клоназепам» реализован в двух ТН ЛП с различными дозировками на протяжении исследуемого периода, среди которых наибольший вес имеет ЛП «Клоназепам» в дозировке 2 мг, что составило 0,8% от всего количества закупаемых ПЭП (0,1% от общей денежной суммы). Среди ТН ЛП с МНН «Лакосамид» особую популярность имели ЛП в дозировке 200 мг в 2022 году. Доля ТН ЛП «Лакосамида» составила 0,9% от всего количества закупаемых ПЭП (5,7% от общей денежной суммы). Наиболее востребованным ТН ЛП с МНН «Окскарбазепин» был «Трилептал, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,600 (50 шт.)». Самое большое количество ТН ЛП этого МНН закуплено в 2023 году. Доля этих ЛП составила 6,3 % от всего количества закупаемых ПЭП (5,9 % от общей денежной суммы).

Самое большое количество ТН ЛП с МНН «Перампанел» (0,5% от всего количества закупаемых ПЭП и 3,2% от общей денежной суммы) характерно для 2022 года. Наиболее популярным ТН ЛП с МНН «Прегабалин» являлся

«Прегабалин Канон, капсулы, 0,075 (14 шт.)». В 2023 году количество закупленных упаковок было наибольшим, как и сумма. Доля ТН ЛП «Прегабалина» составила 0,9% от всего количества закупаемых ПЭП (0,5 % от общей суммы).

Единожды приобретены за весь исследуемый период времени ТН ЛП с МНН «Руфинамид», «Фенитоин» и «Этосуксимид». Закупки ТН ЛП с МНН «Фенобарбитал» (8,2% от всего количества закупаемых ПЭП и 0,2 % от общей денежной суммы) проводились ежегодно, но высоким потреблением характеризуется 2019 год – 1574 упаковки. Самое большое число упаковок ПЭП закуплено в Орловской области за счет средств регионального бюджета в 2019 году – 18319 упаковок. Эта цифра больше в 1,5 раза по сравнению с 2023 годом (рисунок 13). Прогноз на будущий период общего количества упаковок ПЭП, закупленных в Орловской области за счет средств регионального бюджета, характеризовалась динамикой уменьшения.

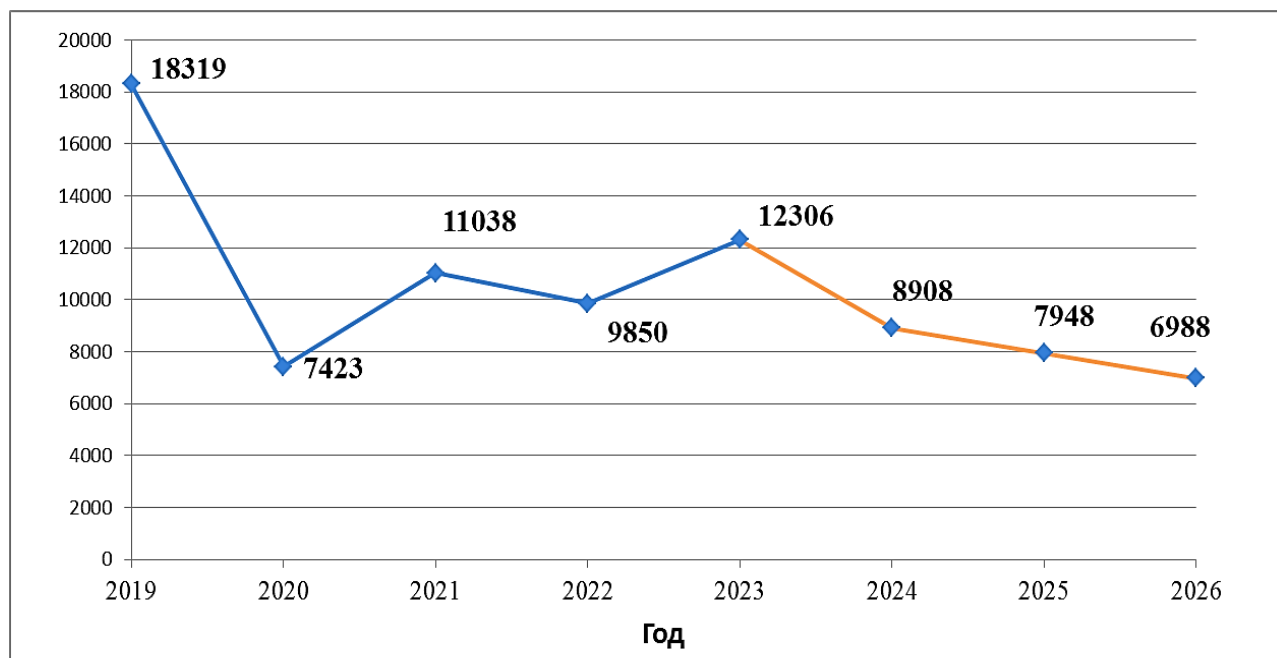


Рисунок 13 – Прогноз закупки ТН ЛП ПЭП до 2026 года за счет средств регионального бюджета, упаковки  
Источник: составлено автором

На рисунке 14 представлена общая сумма, потраченная на закупку ТН ЛП

ПЭП в Орловской области за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг.

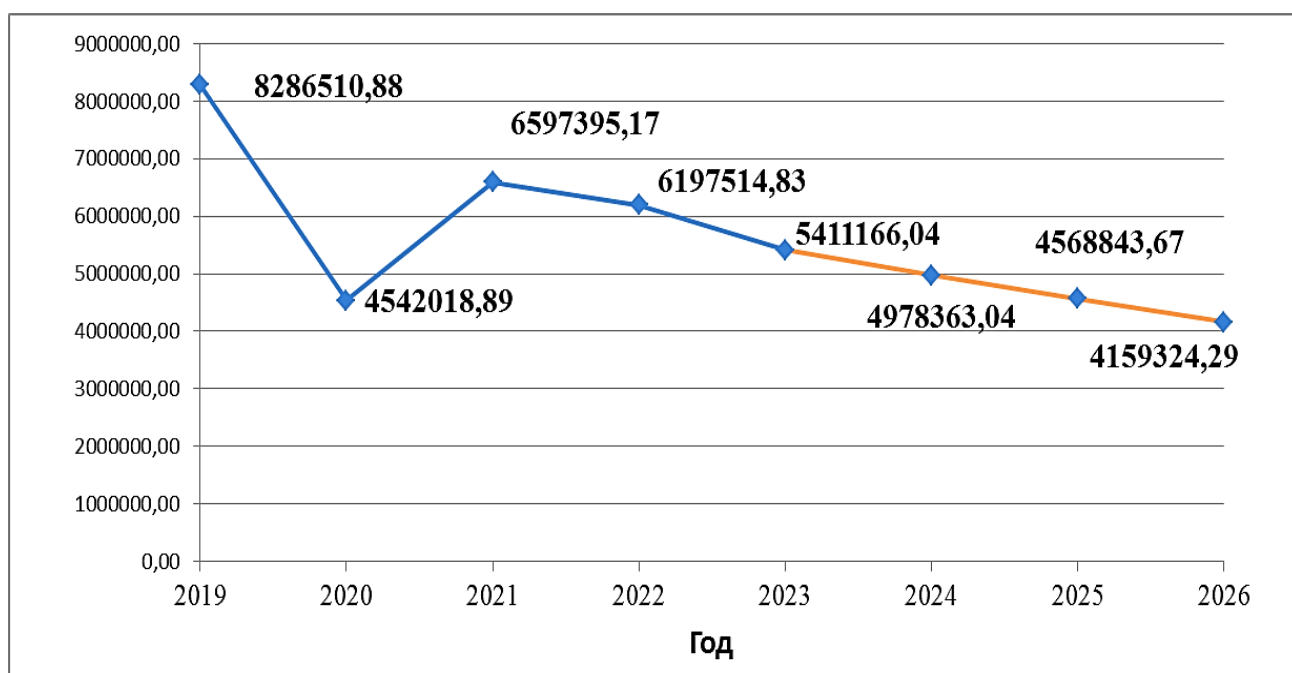


Рисунок 14 – Общая сумма, потраченная на закупку ТН ЛП ПЭП в Орловской области за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг. с прогнозом до 2026 г., рубли  
Источник: составлено автором

Установлено, что самая большая общая сумма потрачена для закупок ПЭП в Орловской области за счет средств регионального бюджета в 2019 году. Согласно прогнозу, до 2026 года общая сумма, потраченная на закупку ТН ЛП ПЭП в Орловской области за счет средств регионального бюджета, будет уменьшаться.

#### **4.3. Оценка потребления противоэпилептических лекарственных препаратов с использованием методологии на основе установленной суточной дозы/анатомо-терапевтической-химической классификации на уровне региона**

В ходе исследования нами проведён анализ структуры потребления ПЭП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, в АО Орловской области [40]. Анализ

проводили для ТОП-5 МНН ЛП, по которым выписано наибольшее число рецептов, с учетом их различных дозировок. Для каждого из этих МНН проведен расчет количества использованных установленных суточных доз на 1000 льготополучателей в сутки (УСД/1000 льготополучателей в сутки). Объем потребления по гендерному признаку пациентов, получавших ПЭП бесплатно или со скидкой за период 2019-2023 гг. представлен на рисунке 15.

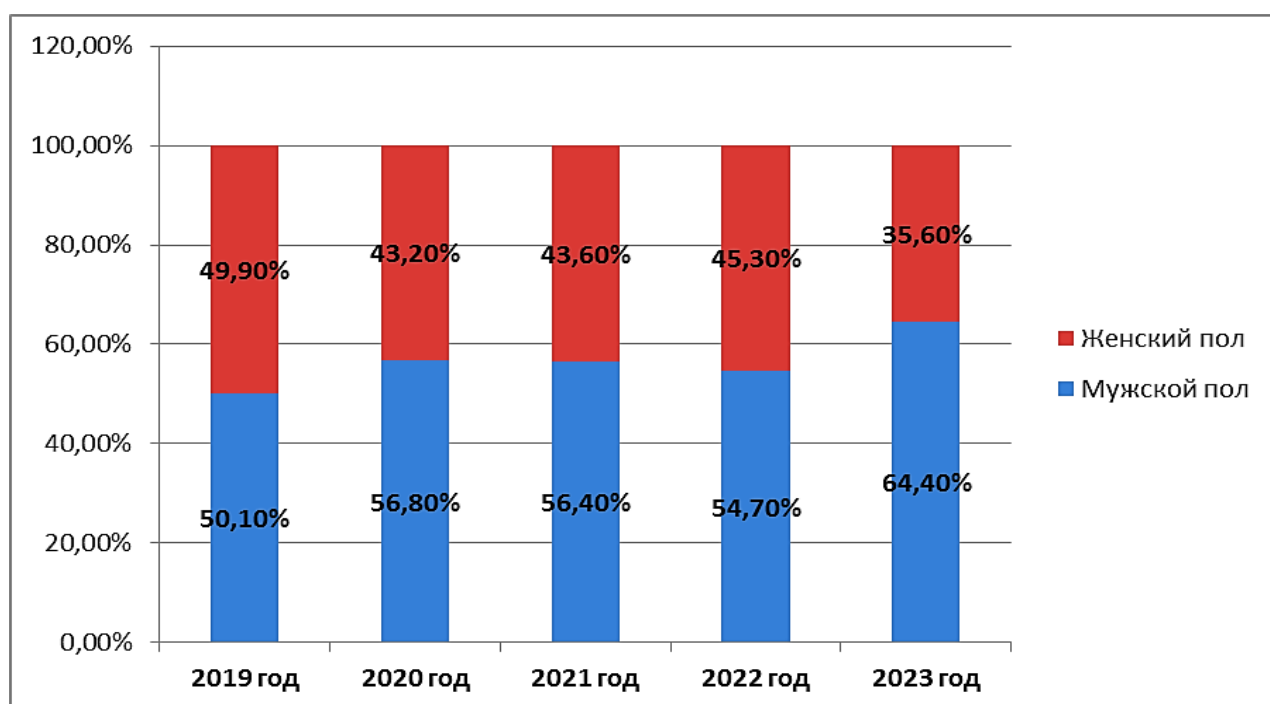


Рисунок 15 – Объем потребления по гендерному признаку пациентов, получавших ПЭП бесплатно или со скидкой за период 2019-2023 гг., %  
Источник: составлено автором

Число льготополучателей ПЭП мужского пола росло. В 2023 году их значение достигло 64,4%.

На рисунке 16 представлен объем потребления по возрастному признаку пациентов, получавших ПЭП бесплатно или со скидкой за период 2019-2023 гг.

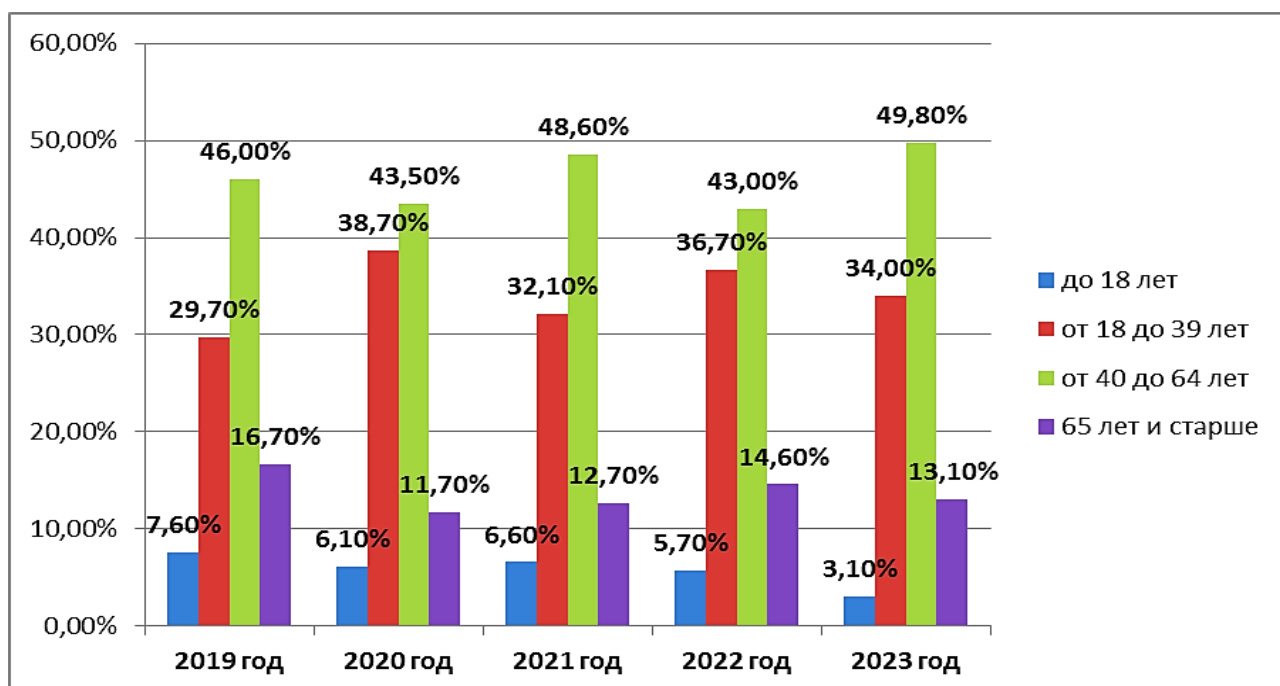


Рисунок 16 – Объем потребления по возрастному признаку пациентов, получавших ПЭП бесплатно или со скидкой за период 2019-2023 гг., %  
Источник: составлено автором

Выявлено, что наибольшее количество пациентов получают ПЭП бесплатно или со скидкой в возрасте от 40 до 64 лет.

За период с 2019 по 2023 гг. нами определен объем потребления по источнику финансирования пациентов, получающих ПЭП бесплатно или со скидкой (рисунок 17).

При обработке данных установлено, что больше всего ПЭП за исследуемый период получено федеральными льготниками. Наивысший показатель характерен для 2023 года – 71,2%.

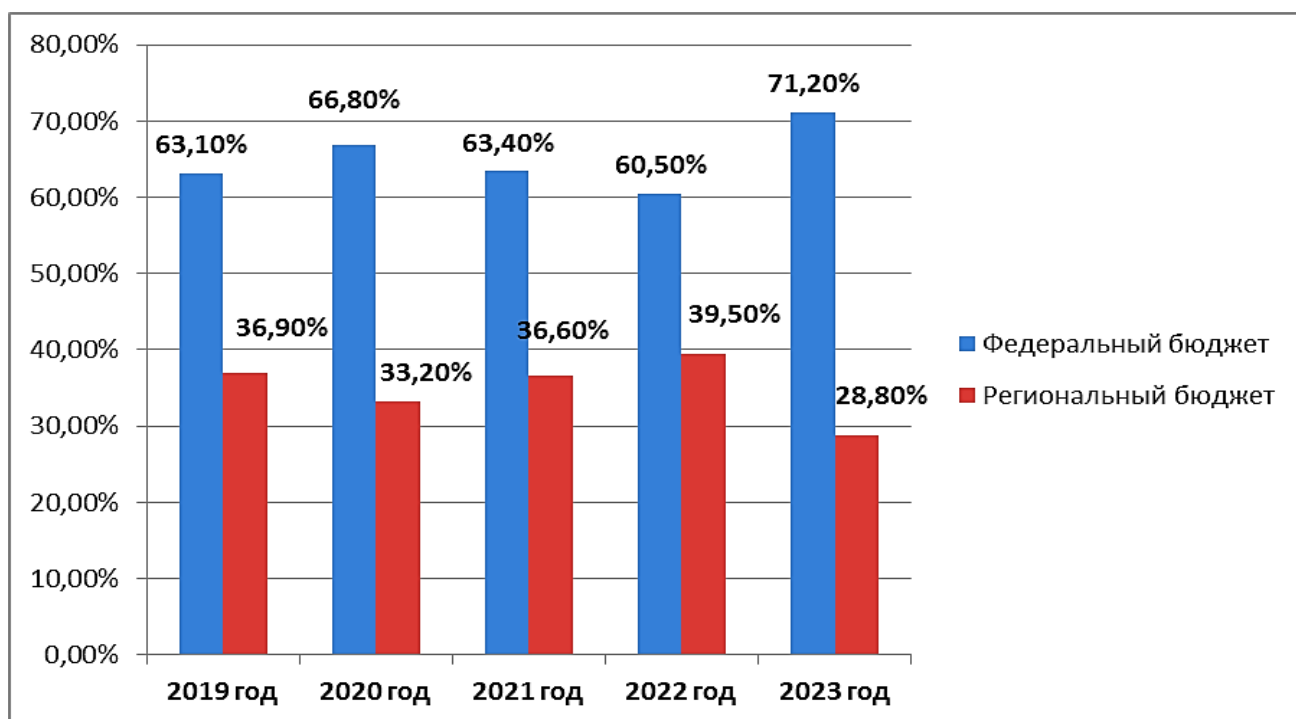


Рисунок 17 – Объем потребления по источнику финансирования пациентов, получавших ПЭП бесплатно или со скидкой за период 2019-2023 гг., %  
Источник: составлено автором

Согласно Постановлению Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 инвалиды I группы, неработающие инвалиды II группы, дети-инвалиды в возрасте до 18 лет имеют право бесплатно получать все ЛП. Инвалиды III группы имеют право получать льготные ПЭП согласно своему диагнозу. Пациенты с диагнозом «шизофрения» и «эпилепсия», не являющиеся инвалидами, также имеют право на ЛП в рамках ЛЛО [58, 59].

В таблице 24 представлена сравнительная характеристика пациентов, получавших противоэпилептические ЛП бесплатно или со скидкой по коду категории граждан за период с 2019 года по 2023 год.

В ходе анализа наблюдается тенденция увеличения числа выписанных рецептов с ПЭП федеральным льготополучателям, где большая часть представлена инвалидами II группы (код категории граждан – «082»).

Таблица 24 – Сравнительная характеристика пациентов, получающих ПЭП бесплатно или со скидкой по коду категории граждан за период 2019 – 2023 гг., %

	2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год
Код категории граждан	Федеральный бюджет				
	ВСЕГО – 63,1	ВСЕГО – 66,8	ВСЕГО – 63,4	ВСЕГО – 60,5	ВСЕГО – 71,2
	Из них:	Из них:	Из них:	Из них:	Из них:
	«081» - 15,4	«081» - 15,0	«081» - 14,2	«081» - 15,1	«081» - 14,6
	«082» - 50,3	«082» - 50,7	«082» - 47,6	«082» - 49,7	«082» - 48,0
	«083» - 15,8	«083» - 22,1	«083» - 25,8	«083» - 25,4	«083» - 30,1
	«030» - 3,3	«030» - 2,7	«030» - 3,0	«030» - 3,1	«030» - 2,6
	«140» - 3,6	«140» - 0,6	«084» - 8,4	«084» - 6,7	«084» - 4,7
	«084» - 11,6	«084» - 8,9			
	Региональный бюджет				
	ВСЕГО – 36,9	ВСЕГО – 33,2	ВСЕГО – 36,6	ВСЕГО – 39,5	ВСЕГО – 28,8
	Из них:	Из них:	Из них:	Из них:	Из них:
	«533» - 90,8	«533» - 91,2	«533» - 88,6	«533» - 89,6	«533» - 86,7
	«535» - 8,7	«535» - 8,8	«535» - 11,4	«535» - 10,4	«535» - 13,3
	«522» - 0,3				
«517» - 0,2					

Источник: составлено автором

Также можно заметить тенденцию к увеличению числа инвалидов III группы (код категории граждан – «081») с 2019 по 2023 годы. Для инвалидов I группы (код категории граждан – «083») самый высокий показатель характерен в 2023 году – 30,1%.

Меньшую долю пациентов занимали категории «084» (дети-инвалиды), «030» (ветераны боевых действий) и «140» (несовершеннолетние узники концлагерей, признанные инвалидами).

Среди пациентов, получавших ПЭП за счет средств регионального бюджета, самый большой процент на протяжении всех пяти лет составляла категория «533» (психические заболевания).

Меньше пациентов по категориям «535» (шизофрения, эпилепсия), «522» (диабет) и «517» (бронхиальная астма). Общее количество рецептов, выписанных за период 2019-2023 гг. на ПЭП бесплатно или со скидкой, представлено на рисунке 18.

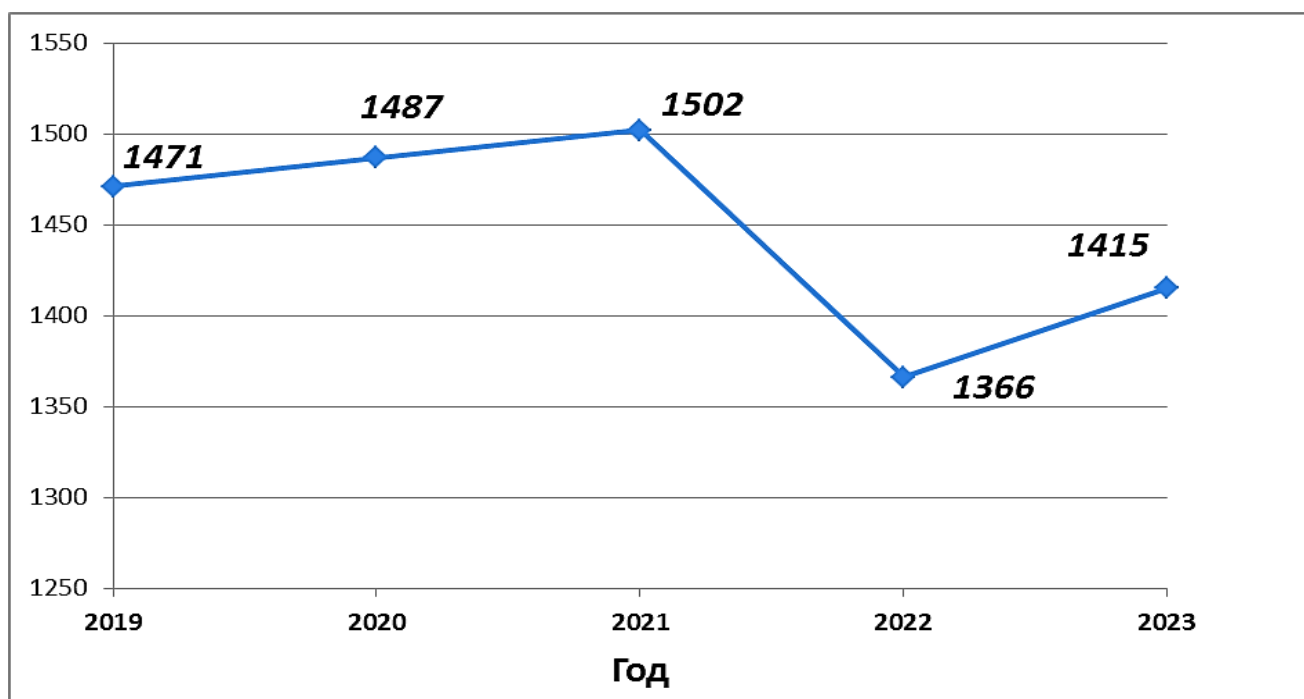


Рисунок 18 – Общее количество бесплатных рецептов, выписанных за период 2019-2023 гг. на противоэпилептические ЛП, всего единиц  
Источник: составлено автором

Установлено, что больше всего выписано рецептов на ПЭП в 2021 году.

Нами проведён анализ количества выписанных рецептов для каждого МНН ПЭП, отпускаемых бесплатно или со скидкой за период 2019-2023 гг. (таблица 25).

Таблица 25 – Число выписанных рецептов для каждого МНН ПЭП, отпускаемых бесплатно или со скидкой за период 2019 – 2023 гг.

Год	МНН ПЭП											
	Бензобарбитал	Карбамазепин	Фенobarбитал	Вальпроевая кислота	Топирамаг	Леветирацетам	Клоназепам	Ламотриджин	Оскарбамазепин	Перампанел	Зонисамид	Лакосамид
2019	128	426	189	368	116	95	51	80	16	0	0	2
2020	103	514	172	315	117	90	40	96	28	0	0	3
2021	102	510	127	358	132	107	39	95	35	0	0	4
2022	84	320	132	396	118	110	61	95	36	0	0	14
2023	55	428	89	453	125	108	46	59	29	0	0	23

Источник: составлено автором

Согласно полученным данным выявлено, что большее число выписанных рецептов за период с 2019 года по 2023 год характерно для таких МНН, как «Карбамазепин», «Вальпроевая кислота», «Фенобарбитал», «Бензобарбитал» и «Топирамат». ЛП этих пяти МНН назначались и выписывались врачами пациентам чаще по сравнению с другими ПЭП.

Нами проведен расчет УСД/1000 льготополучателей в сутки для пяти МНН, наиболее часто выписываемых врачами за исследуемый период (рисунок 19).

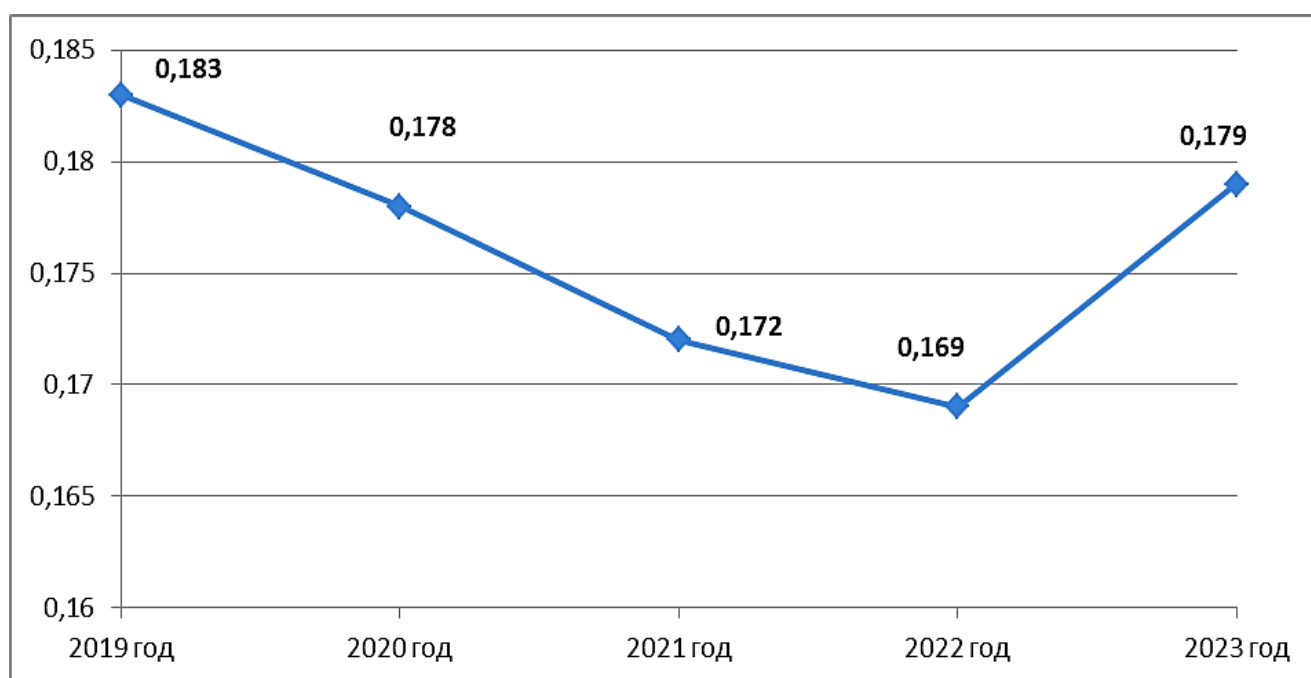


Рисунок 19 – Общее количество УСД/1000 льготополучателей в сутки топ-5 МНН ПЭП федеральными и региональными льготниками, УСД/1000 льготополучателей в сутки

Источник: составлено автором

Выявлено, что самое большое значение потребления характерно для 2019 года – 0,183 УСД/1000 льготополучателей в сутки. Потребление в 2021 году составило 94%, в 2020 году эта величина составила 97% от такового в 2019 году (0,178 УСД/1000 льготополучателей в сутки). Величина потребления ТОП-5 МНН противоэпилептических ЛП федеральными и региональными льготополучателями за 2022 год оказалась самой низкой среди исследуемого периода.

Структура потребления каждого МНН из ТОП-5 ПЭП представлена на

рисунке 20.

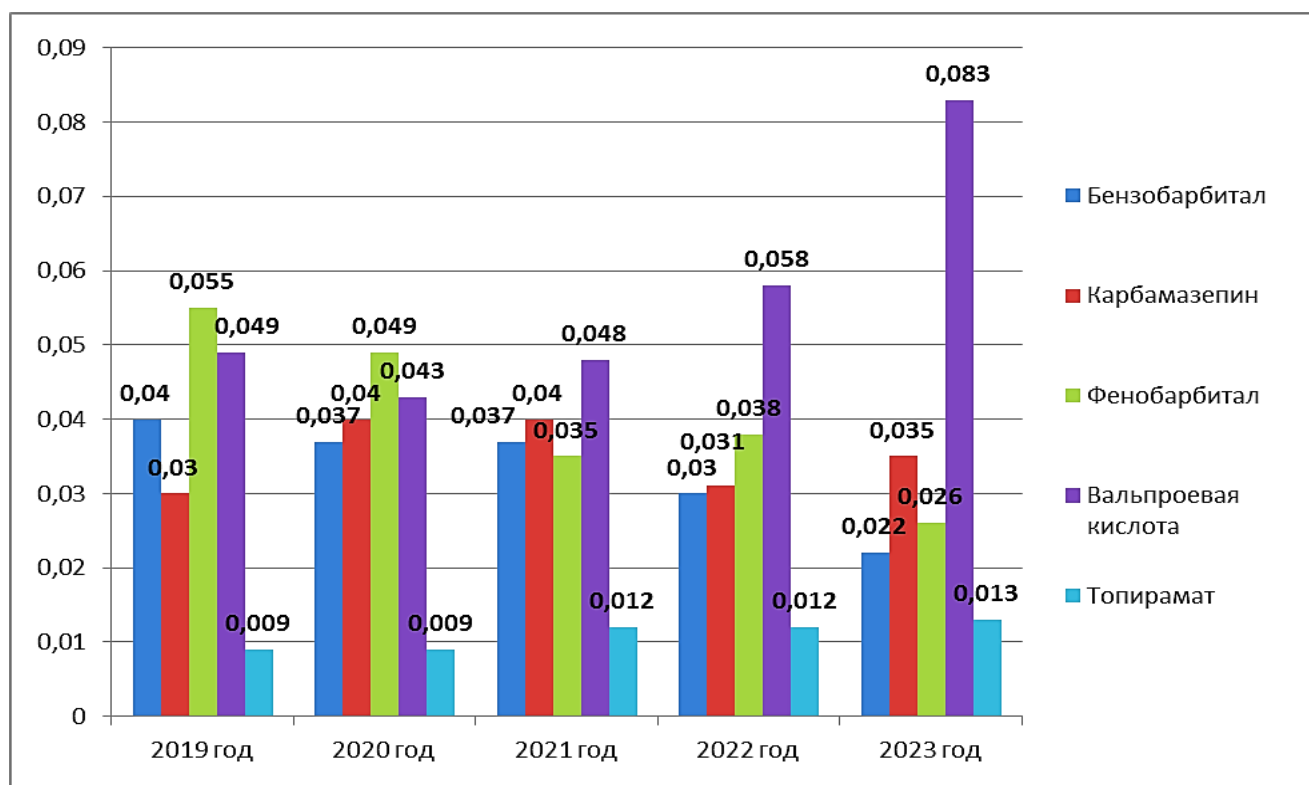


Рисунок 20 – Структура потребления ТОП-5 МНН противоэпилептических ЛП льготополучателями в Орловской области за период 2019-2023 гг., УСД/1000 льготополучателей в сутки  
Источник: составлено автором

В ходе обработки данных установлено, что первые два года исследуемого периода лидирующую позицию по потреблению занимали ТН ЛП с МНН «Фенобарбитал» (30% и 28%). ТН ЛП с МНН «Бензобарбитал» характеризовались стабильностью потребления за данный период времени (колебания потребления составили от 22% до 25%). Динамикой увеличения потребления на протяжении пяти лет отличались ТН ЛП с МНН «Топирамат», где процент потребления его ЛП вырос с 5% до 8%. Потребление ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» и «Вальпроевая кислота» также характеризовалось ростом и варьировалось от 16% до 23% и от 27% до 34% соответственно.

В результате анализа данных потребления ПЭП за 2019-2023 гг. выявлено, что большую часть составили пациенты мужского пола в возрасте от 40 до 64 лет,

получающие ПЭП за счет средств федерального бюджета, в основном инвалиды II группы. Наблюдалась тенденция увеличения числа выписанных рецептов с ПЭП федеральным льготополучателям, где большая часть представлена инвалидами II группы (код категории граждан – «082»).

Согласно полученным данным установлено, что самым большим значением потребления ПЭП за 2019-2023 гг. характеризовались ТН ЛП «Фенобарбитала» и «Вальпроевой кислоты». На этот факт следует обратить внимание, так как для ЛП «Фенобарбитала» характерна плохая переносимость и низкая безопасность, впрочем, как и для всех барбитуратов [78]. Для ТН ЛП «Бензобарбитала» характерна картина стабильности потребления. ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» за исследуемый период отличаются стабильным увеличением потребления, при этом характерно увеличение потребления ЛП как короткого, так и пролонгированного действия. Пролонгированные ЛФ позволяют поддерживать постоянную концентрацию действующего вещества в организме пациента, что снижает вероятность появления ночных припадков, а также уменьшает проявление побочных эффектов [86].

Уровень потребления ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» за пять лет увеличился. ЛП «Вальпроевой кислоты» являются ЛП выбора для лечения эпилепсии, в том числе у детей. Назначают эти ЛП как в качестве монотерапии, так и в составе комбинированной терапии для лечения эпилептических расстройств [92]. ЛП «Топирамата» относятся к ЛП широкого спектра действия и могут назначаться при любых формах фокальной эпилепсии, но в то же время для них характерны побочные действия, ухудшающие память и психоэмоциональный статус пациента [116]. Однако же, ЛП «Топирамата» входят в перечень часто выписываемых врачами МНН противоэпилептических ЛП, потребляемые пациентами за последние пять лет, и потребление их характеризуется динамикой увеличения. Таким образом, анализ структуры потребления противоэпилептических ЛП в рамках программы ЛЛЮ населения с применением методологии УСД/АТХ позволяет выявить объективные данные о доле противоэпилептических ЛП различных поколений. Для того чтобы сократить

потребление ЛП с неблагоприятным профилем безопасности, необходимо создание рационального ассортимента ПЭП.

#### **Заключение по главе 4**

1. Потребление ПЭП в Орловской области характеризуется за последние годы уменьшением за счёт средств федерального бюджета (37,3% от общего количества закупленных упаковок ПЭП), а также увеличением за счёт средств регионального бюджета (62,7% от общего количества закупленных упаковок ПЭП). Однако, денежная сумма, потраченная на закупки ПЭП за счет средств федерального бюджета больше (56,7% от общей денежной суммы) по сравнению с региональным бюджетом (43,3% от общей денежной суммы). В 2023 году за счет средств федерального бюджета закуплено самое большое число упаковок ПЭП (12934), наибольшая сумма потрачена в 2022 году – 4731981,12 рублей.

На протяжении исследуемого периода наибольшим спросом пользовались ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота», которые закуплены в виде 17 ТН ЛП с учетом различных ЛФ, дозировок и производителя, что составляет 41,5% от всего количества закупаемых ПЭП (33,5% от общей денежной суммы). Наиболее востребованными ТН оказались «Гранулы с пролонгированным высвобождением Депакина Хроносферы 0,25 (30 шт.)», «Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой Энкората хроно 0,5 (30 шт.)» и «Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой Энкората хроно 0,3 (30 шт.)». За данный промежуток времени самое большое число ТН ЛП «Вальпроевой кислоты» закуплено в 2023 году – 5932 упаковки.

Наименьшим спросом пользовались ТН ЛП с МНН «Лакосамид» (0,5 % от всего количества закупаемых ПЭП и 6,7% от общей денежной суммы), ТН ЛП с МНН «Перампанел» (1,2 % от всего количества закупаемых ПЭП и 7,2% от общей денежной суммы) и ТН ЛП с МНН «Этосуксимид» (0,02 % от всего количества закупаемых ПЭП и 0,01% от общей денежной суммы).

2. За счет средств регионального бюджета самое большое число упаковок

ПЭП закуплено в Орловской области в 2019 году (18319), при этом затрачено и наибольшее количество денежных средств регионального бюджета (8286510,88 рублей). Наибольшим спросом пользовались ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота», которые закуплены в виде 20 ТН ЛП с учетом различных ЛФ, дозировок и производителя, что составляет 47,2 % от всего количества закупаемых ПЭП (19,3% от общей денежной суммы). Наиболее востребованными оказались ТН: «Гранулы с пролонгированным высвобождением Депакина Хроносферы 0,1 (30 шт.)», «Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой Депакина хроно 0,5 (30 шт.)» и «Гранулы с пролонгированным высвобождением Депакина Хроносферы 0,25 (30 шт.)». За данный промежуток времени самое большое число ТН ЛП «Вальпроевой кислоты» закуплено в 2019 году (6752 упаковки) на сумму 1829604,94 рублей.

Наименьшим спросом пользовались ТН ЛП с МНН «Габапентин» (0,04 % от всего количества закупаемых ПЭП и 0,03 % от общей денежной суммы), ТН ЛП с МНН «Лакосамид» (0,9 % от всего количества закупаемых ПЭП и 5,7 % от общей денежной суммы), а также ТН ЛП с МНН «Перампанел» (0,5 % от всего количества закупаемых ПЭП и 3,2 % от общей денежной суммы). Единожды приобретены за весь исследуемый период времени ТН ЛП с МНН «Руфинамид», «Фенитоин» и «Этосуксимид».

Таким образом, ТН ЛП «Лакосамида», «Перампанела», относящиеся к более современным ЛП 3-го поколения, и обладающие большей фармакотерапевтической активностью и безопасностью, закупаются и пользовались наименьшим спросом среди всех ПЭП как за счет федерального, так и за счет регионального бюджета.

3. Согласно анализу структуры потребления ПЭП, отпускаемых бесплатно или со скидкой в Орловской области на примере исследуемых АО установлено, что самым большим значением потребления ПЭП за 2019-2023 гг. характеризуются ТН ЛП с МНН «Фенобарбитал» и «Вальпроевая кислота», а для ТН ЛП «Бензобарбитала» характерна картина стабильности потребления. ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» за исследуемый период отличается повышением

потребления, при этом ЛП как короткого, так и пролонгированного действия.

Уровень потребления ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» за пять лет увеличился, что является положительной динамикой, так как ЛП данного МНН являются ЛП выбора для лечения эпилепсии, в том числе у детей. Назначают эти ЛП как в качестве монотерапии, так и в составе комбинированной терапии для лечения эпилептических расстройств.

Потребление ТН ЛП с МНН «Топирамат» за пять лет характеризуется увеличением. На этот факт следует обратить внимание, потому что ЛП данного МНН относятся к ЛП широкого спектра действия и могут назначаться при любых формах фокальной эпилепсии, но в то же время для них характерны побочные действия, ухудшающие память и психоэмоциональный статус пациента.

Результаты проведённого исследования показали, что необходимо разработать рациональный ассортимент ПЭП. Данное решение является важным шагом в улучшении качества жизни пациентов с эпилепсией, потому что каждый из них имеет свои индивидуальные особенности и нуждается в подходе, учитывающем все нюансы заболевания.

Для корректировки рекомендаций по приему ПЭП была создана программа для ЭВМ «Калькулятор оценки степени проявлений побочных действий противоэпилептических ЛП».

## ГЛАВА 5. ПОСТРОЕНИЕ МОДЕЛИ ОПТИМИЗАЦИИ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ЭПИЛЕПСИЕЙ НА РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ

### 5.1. Система комплексной оценки регионального стратегического потенциала фармацевтической помощи пациентам с эпилепсией

С целью обеспечения комплексного подхода к решению поставленных задач нами разработана Система комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией (рисунок 21).

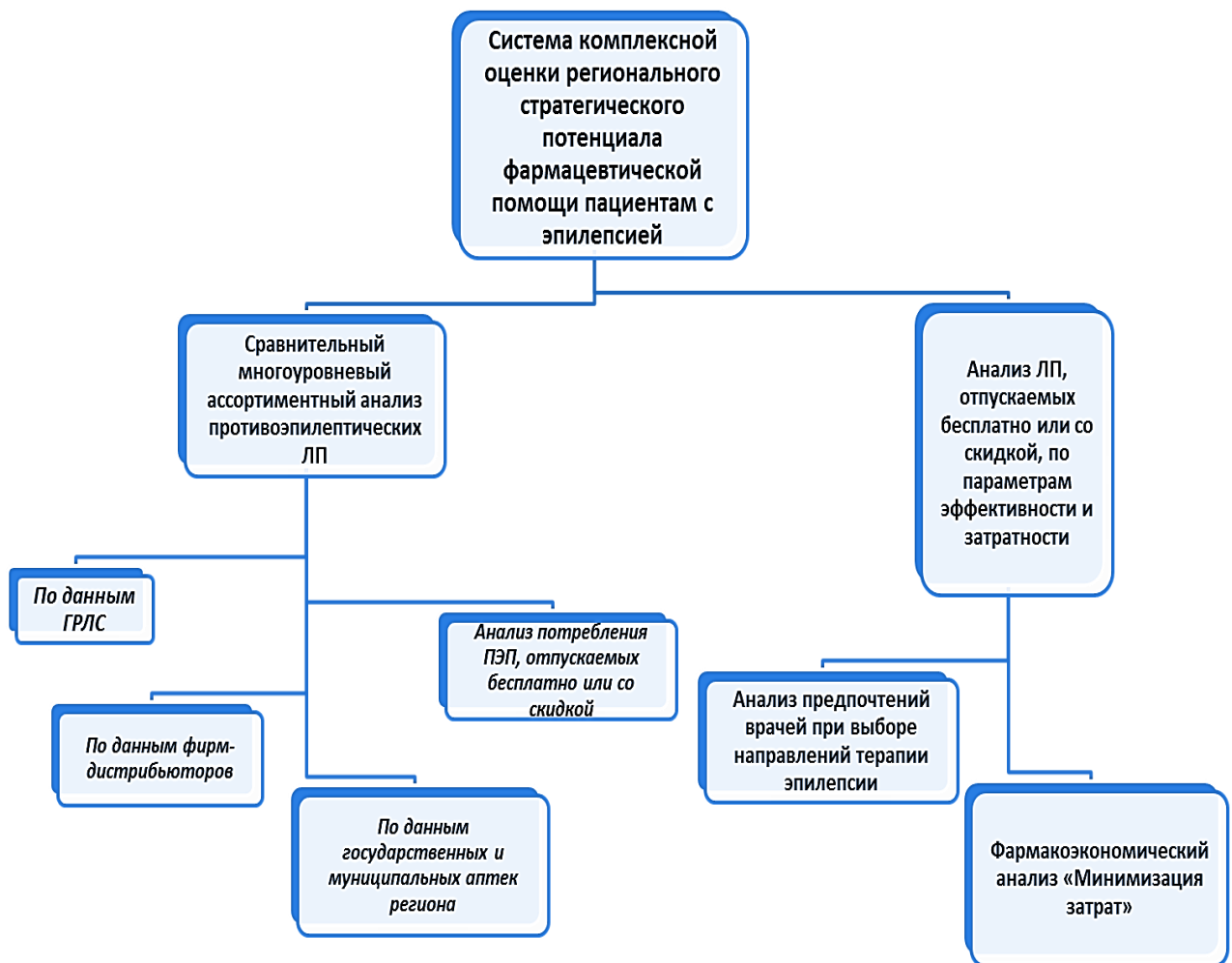


Рисунок 21 - Система комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией

Источник: составлено автором

Система комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией включает в себя сравнительный многоуровневый ассортиментный анализ противоэпилептических ЛП, и анализ ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности согласно разработанной нами оригинальной методике. Анализ потребления ПЭП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, проведен ранее и представлен в главе 4. Он включает в себя изучение стоимости и структуры потребления противоэпилептических ЛП, закупленных за счет средств федерального и регионального бюджета в Орловской области за период 2019-2023 гг., а также оценку потребления противоэпилептических ЛП с использованием методологии УСД/АТХ.

#### **5.1.1. Сравнительный многоуровневый ассортиментный анализ противоэпилептических лекарственных препаратов**

Первым этапом Системы комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией является сравнительный многоуровневый ассортиментный анализ противоэпилептических ЛП. Для его проведения выделены следующие уровни:

- Российский фармацевтический рынок (по данным ГРЛС);
- Фармацевтический рынок Орловской области (по данным фирм-дистрибьюторов;
- Локальный фармацевтический рынок (по данным государственных и муниципальных аптечных организаций исследуемого региона).

На момент исследования в России зарегистрировано 21 МНН ПЭП с различным механизмом действия. Все ЛП представлены одной фармакологической группой. По данным ГРЛС на 2023 год торговых наименований (ТН) данной группы ЛП с учетом ЛФ и производителя (без учета форм выпуска) 133, из них комбинированными являются 2,3%. Все ЛП подлежат рецептурному отпуску. Из 21 зарегистрированных МНН 71,4% наименований

входит в перечень ЖНВЛП. В минимальный ассортимент ЛП исследуемой группы не входят.

В ходе проведения анализа фармацевтического рынка ПЭП изучались прайс-листы дистрибьюторов ЗАО НПК «Катрен», ЗАО ЦВ «Протек» и ООО ФК «Пульс». Ассортимент ПЭП, согласно прайс-листам фирм-дистрибьюторов, включает в себя 18 МНН, среди которых насчитывается 85 ТН с учетом ЛФ и производителя (без учета форм выпуска). Из них в перечень ЖНВЛП входят 83,3% ЛП.

Исследование ПЭП фармацевтического рынка Орловской области проведено на основе данных государственных и муниципальных аптечных сетей региона: МУП «Аптека № 1» г. Орла, МП «Аптека № 2» г. Орла, МУП «Аптека № 53» г. Орла, ГУП Орловской области «Орелфармация». Выявлено, что ассортимент ПЭП, применяемых в Орловской области, насчитывает 16 МНН. Ассортимент фармацевтического рынка Орловской области включает в себя 52 ТН с учетом ЛФ и производителя (без учета форм выпуска). Из них в перечень ЖНВЛП входит 13 МНН (81% от ЛП исследуемой группы) (рисунок 22).

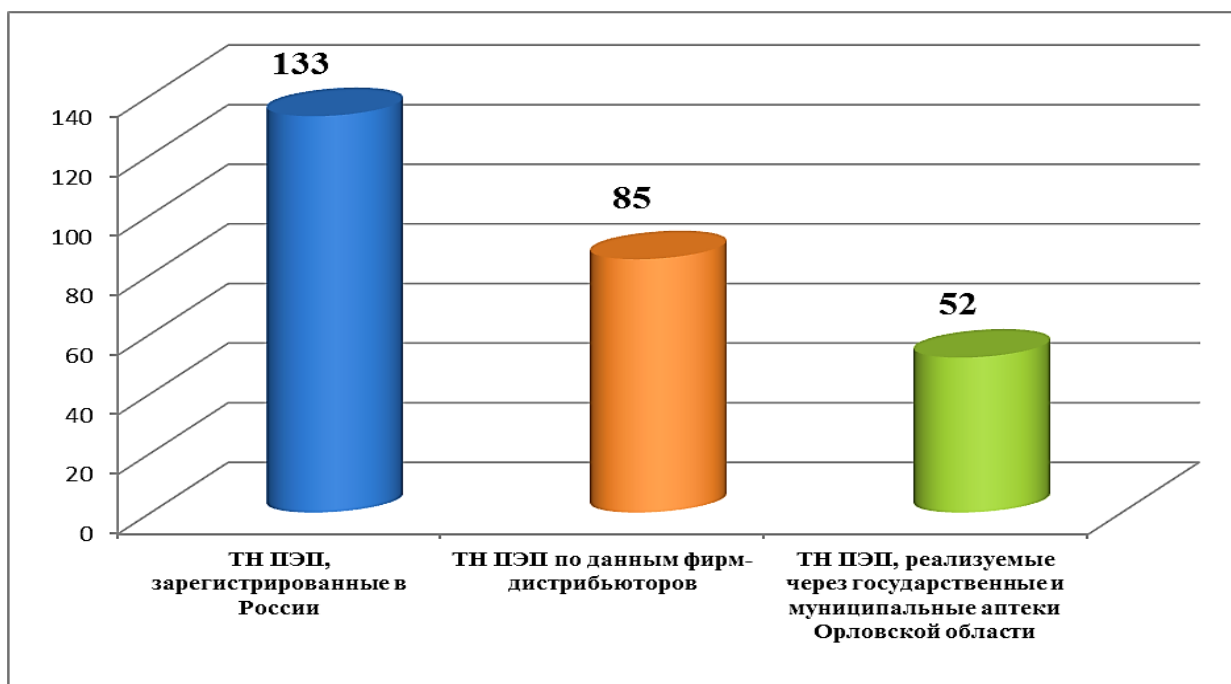


Рисунок 22 – Количество ТН ПЭП, всего единиц  
Источник: составлено автором

Таким образом, на территории РФ зарегистрировано 133 ТН ПЭП. В то же время по данным прайс-листов фирм-поставщиков ТН ПЭП насчитывается 85, что составляет 64% от зарегистрированных на территории РФ. А вот на территории Орловской области по данным государственных и муниципальных аптек из них реализуется 52 ТН ПЭП, что всего составляет 39,1%.

На рисунке 23 представлено распределение ПЭП по ЛФ.

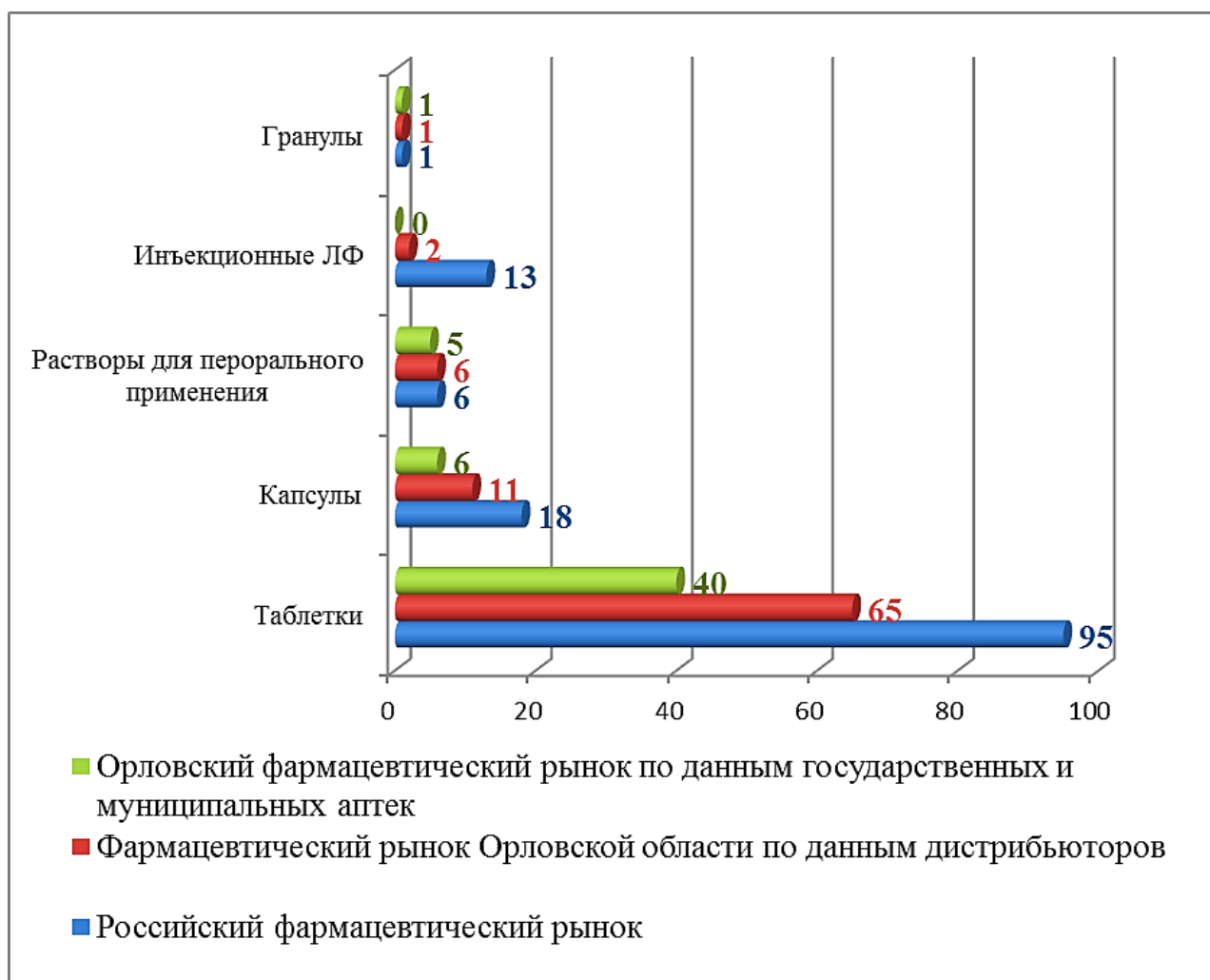


Рисунок 23 – Распределение ПЭП Российского, регионального и локального фармацевтических рынков по ЛФ, %

Источник: составлено автором

Установлено, что большую долю ЛФ на всех исследуемых фармацевтических рынках занимают таблетки. Стоит отметить, что по данным государственных и муниципальных аптек Орловской области инъекционные ЛФ

ПЭП отсутствуют на фармацевтическом рынке. Страны-производители ПЭП и их доля, занимаемая на Российском, региональном и локальном фармацевтических рынках, представлены в таблице 26.

Таблица 26 – Доля ПЭП по странам-производителям, %

Страна-производитель	Российский фармацевтический рынок	Региональный фармацевтический рынок	Локальный фармацевтический рынок
Россия	52%	54%	55%
Индия	13%	10%	9%
Франция	4%	7%	8%
Бельгия	3%	5%	7%
Швейцария	2%	5%	6%
Польша	2%	3%	5%
Германия	2%	2%	2%
Венгрия	2%	2%	2%
США	2%	2%	1%
Испания	1%	1%	-
Белоруссия	1%	2%	1%
Израиль	5%	3%	1%
Великобритания	3%	1%	-
Исландия	1%	-	-
Италия	1%	1%	-
Кипр	1%	1%	1%
Китай	2%	-	-
Македония	1%	-	1%
Хорватия	2%	1%	1%

Источник: составлено автором

Выявлено, что большая доля ПЭП на всех исследуемых рынках является отечественными ЛП. Так, на Российском фармацевтическом рынке этот процент составляет 52%. Фармацевтический рынок Орловской области по данным дистрибьюторов занимают 54% отечественных производителей. Ассортимент

ПЭП по данным государственных и муниципальных аптек представлен 55% отечественных производителей. Среди российских фирм-производителей лидируют ОАО "Фармстандарт-Лексредства", ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", ОАО "АКРИХИН" и другие.

Большинство импортных ПЭП производят в Индии («Himalaya Drug Company», «Panacea Biotec»), Франции («LES LABORATOIRES SERVIER»), Бельгии («Laboratoires Thissen, S.a.») и Швейцарии («Novartis Pharma, Ag»).

В таблице 27 представлен анализ Российского, регионального и локального фармацевтических рынков ПЭП по АТХ-классификации.

Таблица 27 – Анализ Российского, регионального и локального фармацевтических рынков ПЭП по АТХ-классификации

Группа АТХ	МНН согласно Государственному реестру ЛС	МНН согласно прайсам фирм-дистрибьюторов	МНН согласно государственным и муниципальным аптекам Орловской области
N03AA. Барбитураты и их производные	Фенобарбитал Примидон Бензобарбитал	Фенобарбитал Бензобарбитал	Фенобарбитал Бензобарбитал
N03AB. Производные гидантоина	Фенитоин	Фенитоин	Фенитоин
N03AD. Производные сукцинимиды	Этосуксимид	Этосуксимид	Этосуксимид
N03AE. Производные бензодиазепина	Клоназепам	Клоназепам	Клоназепам
N03AF. Производные карбоксамида	Карбамазепин Оскарбазепин Руфинамид Эсликарбазепин	Карбамазепин Оскарбазепин	Карбамазепин Оскарбазепин
N03AG. Производные жирных кислот	Вальпроевая кислота Гамма-аминомасляная кислота	Вальпроевая кислота Гамма-аминомасляная кислота	Вальпроевая кислота Гамма-аминомасляная кислота
N03AH. Прочие ПЭП	Ламотриджин Топирамат Габапентин Леветирацетам Зонисамид Прегабалин Лакосамид Перампанел Бриварацетам	Лакосамид Леветирацетам Перампанел Прегабалин Топирамат Ламотриджин Зонисамид Габапентин Комбинированное ЛС	Лакосамид Леветирацетам Прегабалин Топирамат Ламотриджин Габапентин Комбинированное ЛС

Источник: составлено автором

Согласно полученным данным, на момент исследования на региональном фармацевтическом рынке, а также согласно данным фирм-дистрибьюторов, отсутствовали ЛП примидона, руфинамида, эсликарбазепина, бриварацетама.

Структура ассортимента ПЭП по поколениям представлена в таблице 28.

Таблица 28 – Структура ассортимента ПЭП по поколениям, %

Поколение	МНН	Доля на российском фармацевтическом рынке, %	Доля на региональном фармацевтическом рынке, %	Доля на локальном фармацевтическом рынке, %
1-е (1912-1990 гг.)	Фенобарбитал Фенитоин Клоназепам Карбамазепин Вальпроевая кислота Этосуксимид	36,8	43,6	50,0
2-е (1990-1999 гг.)	Ламотриджин Габапентин Топирамат Оксакарбазепин Леветирацетам Прегабалин Зонисамид	36,8	36,1	37,5
3-е (с 2000 по настоящее время)	Лакосамид Эсликарбазепин Руфинамид Перампанел Бриварацетам	26,4	20,3	12,5
Итого:		100	100	100

Источник: составлено автором

Анализ ассортимента ПЭП на российском фармацевтическом рынке показал, что равную долю занимают ПЭП 1-го и 2-го поколений: их суммарная доля составляет 73,6% всех МНН ПЭП.

А вот на Орловском фармацевтическом рынке по данным государственных и муниципальных аптек большую долю всех МНН ПЭП занимают ЛП 1-го поколения – 50%, как и на региональном рынке по данным дистрибьюторов – 43,6%.

На рисунке 24 представлен макроконтур фармацевтического рынка ПЭП.

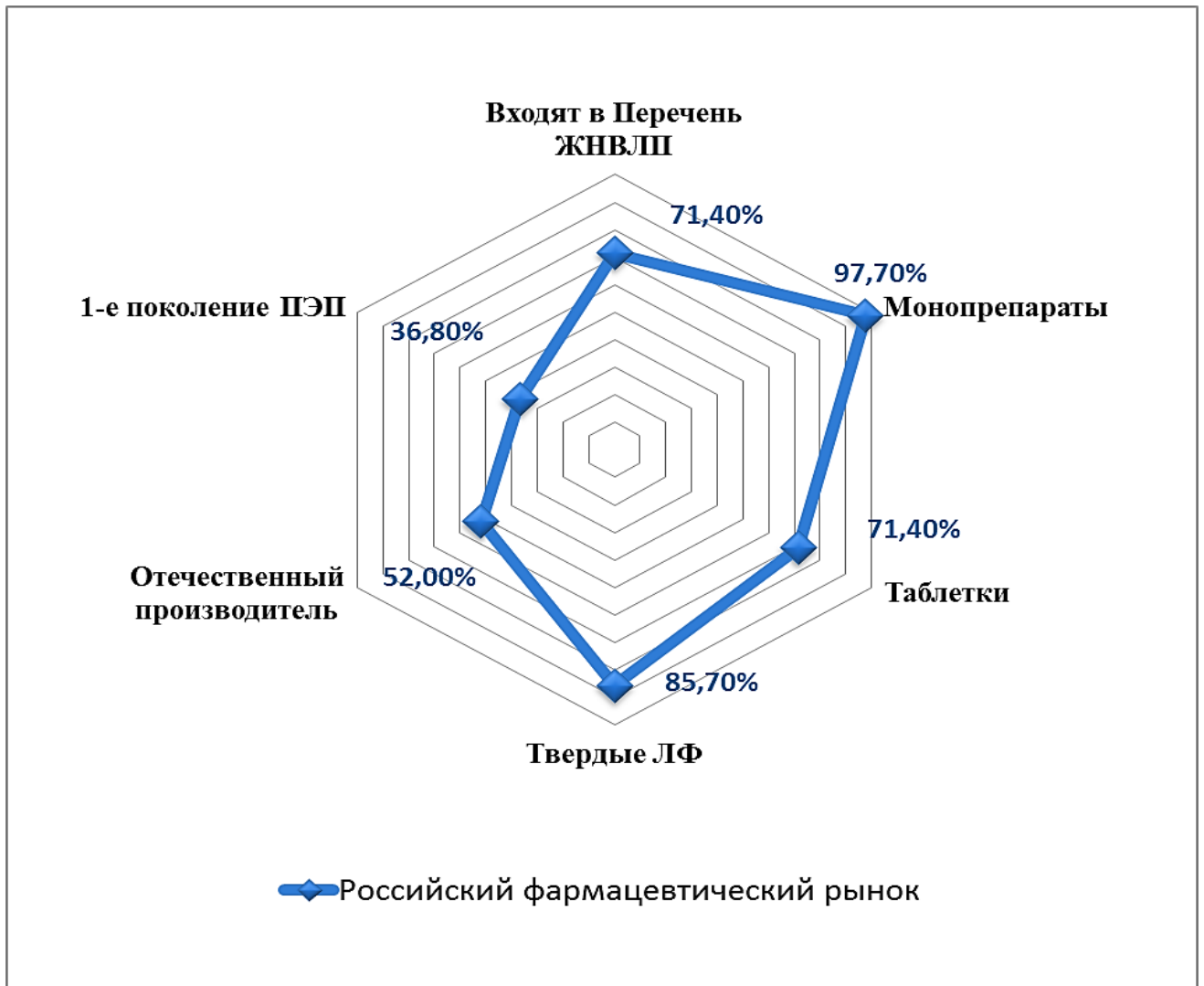


Рисунок 24 – Ассортиментный контур Российского фармацевтического рынка ПЭП, %

Источник: составлено автором

Макроконтур российского фармацевтического рынка ПЭП характеризуется большим количеством монопрепаратов (97,7%), где 85,7% ПЭП представлены твердыми ЛФ, среди которых преобладают таблетки (71,4%).

Большинство ЛП производят отечественные фирмы (52,0%). ЛП ПЭП 1-го поколения составляют 36,8%, в перечень ЖНВЛП входят 71,4% ЛП.

На рисунке 25 представлен мезоконтур фармацевтического рынка ПЭП.

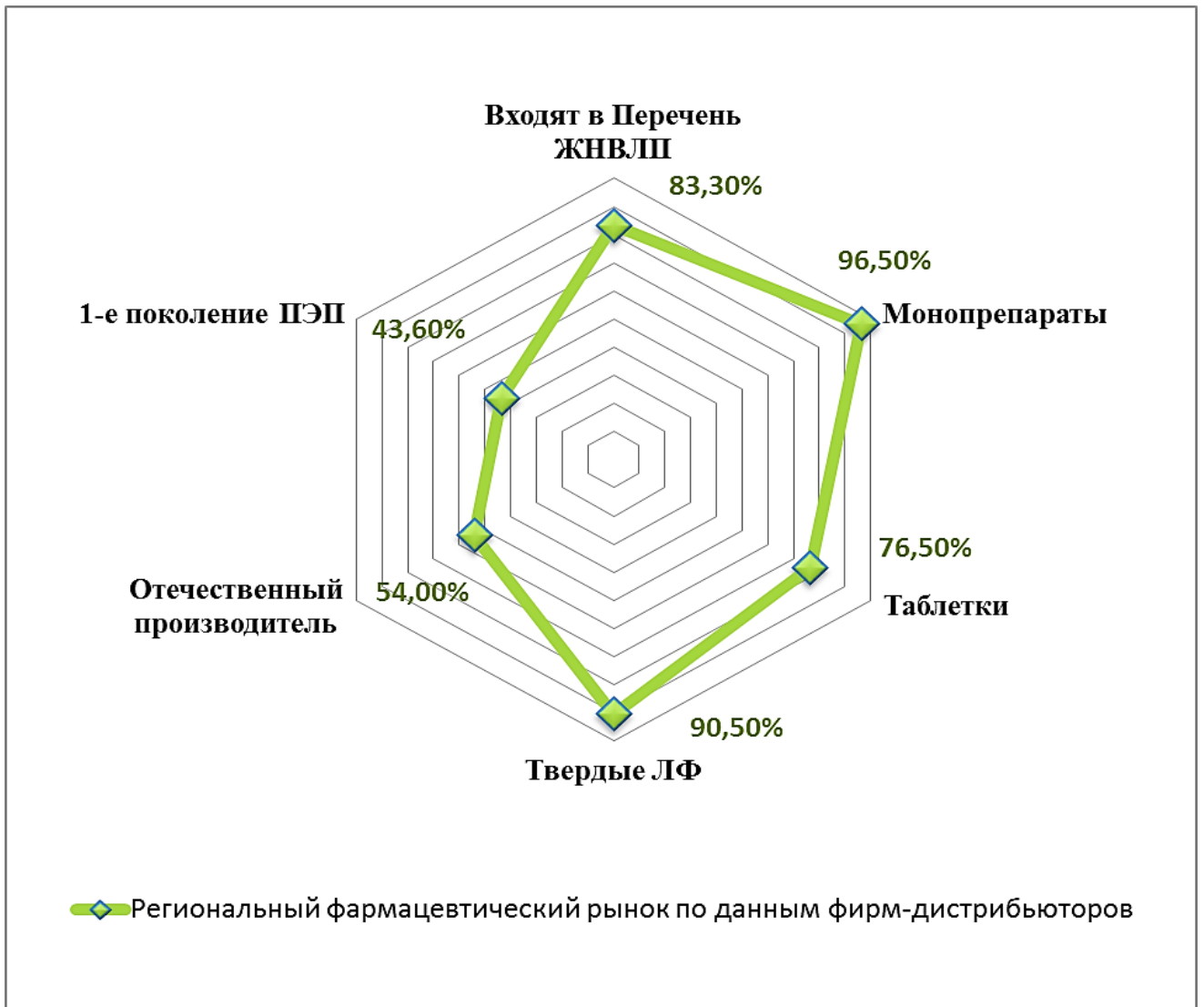


Рисунок 25 – Ассортиментный контур регионального фармацевтического рынка ПЭП по данным фирм-дистрибьюторов, %  
 Источник: составлено автором

Мезоконтур фармацевтического рынка ПЭП дистрибьюторов характеризуется большим количеством монопрепаратов (96,5%), где 90,5% ПЭП представлены твердыми ЛФ с преобладанием таблеток (76,5%), как и у макроконтра. Большинство ЛП производят отечественные фирмы (54,0%). ЛП ПЭП 1-го поколения составляют 43,6%, в перечень ЖНВЛП входят 83,3% ЛП.

На рисунке 26 представлен микроконтур фармацевтического рынка ПЭП.

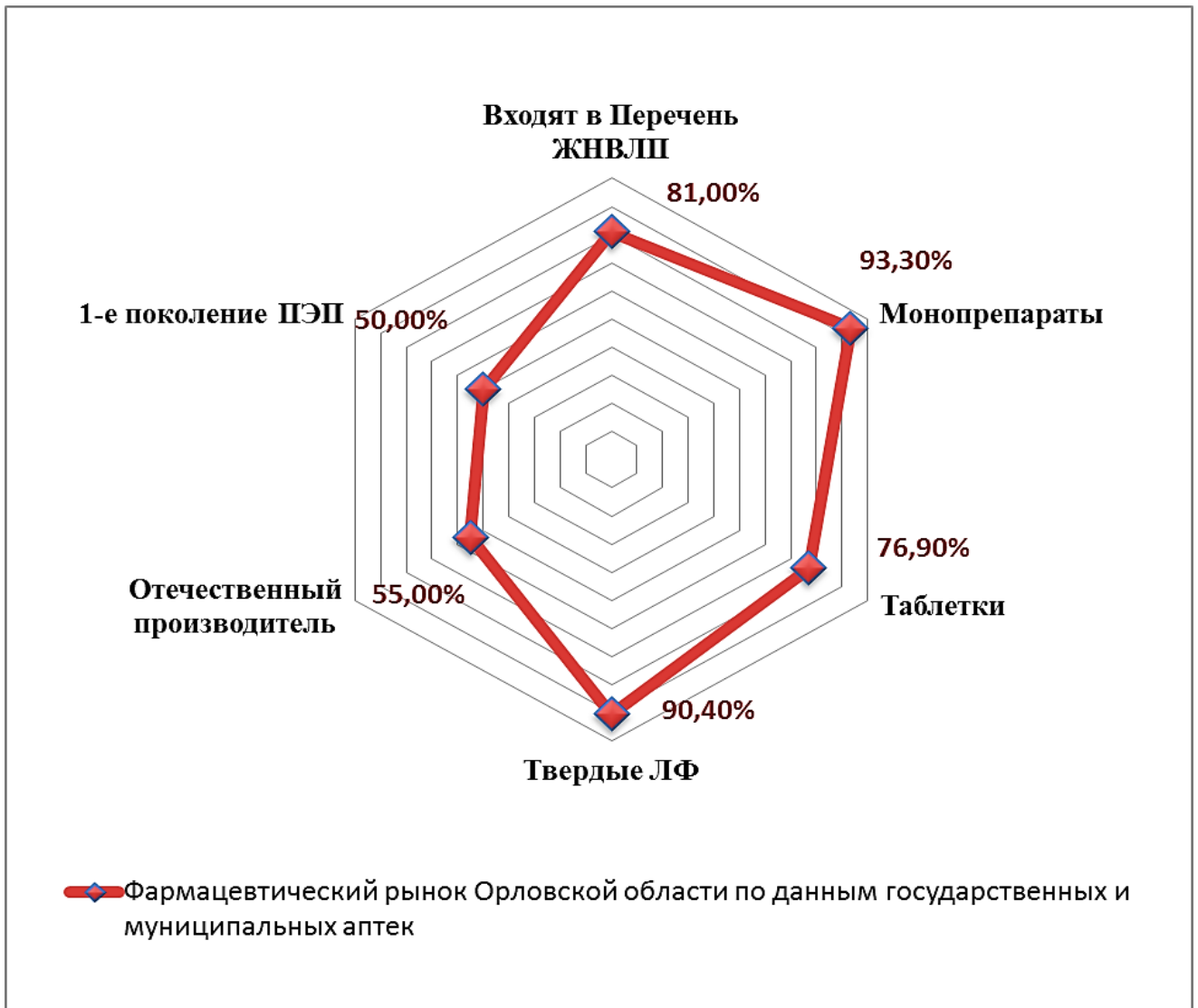


Рисунок 26 – Ассортиментный контур фармацевтического рынка ПЭП Орловской области по данным государственных и муниципальных аптек, %  
 Источник: составлено автором

Микроконтур фармацевтического рынка ПЭП (муниципальные и государственные аптеки) состоит на 93,3% из монопрепаратов, где преобладают твердые ЛФ (90,4%), среди которых 76,9% занимают таблетки. Также он представлен большинством ЛП отечественных производителей (55,0%), 1-го поколения (50,0%), среди которых 81,0% входят в перечень ЖНВЛП.

По данным ГРЛС за последние 5 лет рассчитан индекс обновления ЛП согласно формуле 4, который составляет 0,2.

Помимо этого, рассчитаны глубина регионального и локального фармацевтических рынков ПЭП (формула 5).

Полнота регионального и локального фармацевтических рынков ПЭП рассчитаны согласно формуле 6.

Данные глубины и полноты регионального и локального фармацевтических рынков ПЭП представлены в таблице 29.

Таблица 29 – Глубина и полнота ассортимента ПЭП

Коэффициент	Региональный фармацевтический рынок	Локальный фармацевтический рынок
Кг	0,64	0,39
Кп	0,76	0,41

Источник: составлено автором

Установлено, что для Орловского фармацевтического рынка ПЭП, согласно данным государственных и муниципальных аптек, Коэффициент глубины составляет 0,39 (этот показатель гораздо меньше, чем для регионального фармацевтического рынка ПЭП – 0,64). Коэффициент полноты Орловского фармацевтического рынка ПЭП, согласно данным государственных и муниципальных аптек, составил 0,41, что меньше почти в два раза по сравнению с фармацевтическим рынком дистрибьютеров (0,76). Данные свидетельствуют о том, что локальный фармацевтический рынок представлен узким и недостаточным ассортиментом ПЭП по сравнению с тем, что предлагают фирмы-дистрибьюторы в рамках исследуемого региона. Ассортимент ПЭП в аптеках региона недостаточный, не способствует удовлетворению различных потребительских сегментов относительно одного лекарственного вещества.

Установлено, что локальный фармацевтический рынок ПЭП насчитывает 16 МНН, что меньше по сравнению с региональным и Российским фармацевтическим рынками (18 и 21 МНН соответственно) и включает в себя 52 ТН с учетом ЛФ и производителя. Российский фармацевтический и региональный рынки по данным анализа содержат большее количество ТН (133 и 85 соответственно).

Количество ЛП 1-го поколения ПЭП составило 36,8% в рамках Российского

фармацевтического рынка. Доля 1-го поколения ПЭП на региональном фармацевтическом рынке по результатам исследования составила 43,6%, а для локального рынка – 50,0%. Стоит отметить, что доля 3-го поколения для локального фармацевтического рынка ПЭП составила 12,5%, что значительно меньше по сравнению с региональным и Российским фармацевтическими рынками (20,3% и 26,4% соответственно).

Сравнительный анализ фармацевтических рынков ПЭП показал, что ассортимент ПЭП на фармацевтическом рынке Орловской области значительно меньше, чем в России в целом (76% МНН ПЭП от зарегистрированных на территории России). Таким образом, выявлено, что в государственных и муниципальных аптеках исследуемого региона ассортимент ПЭП нерационален и требует новых разработок.

### **5.1.2. Методика анализа лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности**

В ходе проводимого исследования при выборе направлений терапии эпилепсии нами разработана оригинальная методика анализа ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности, которая включает 3 этапа:

1. Проведение фармакоэкономического анализа «Минимизация затрат» для данных ЛП.
2. Анализ предпочтений врачей при выборе направлений терапии.
3. Анализ ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности.

Нами осуществлен фармакоэкономический анализ «Минимизация затрат» ЛП ПЭП, закупленных за счет средств федерального бюджета и бюджета Орловского региона за 2019-2023 гг.

Расчет стоимости лечения проводили для периода времени в 30 дней, учитывая количество таблеток в упаковке для каждого ТН ЛП ПЭП. Кратность

приема ЛП определяли в соответствии с инструкцией по медицинскому применению ЛП.

Результаты анализа минимизации затрат для ТН ЛП ПЭП, закупленных за счет средств федерального бюджета, представлены в таблице 30.

Таблица 30 - Результаты анализа минимизации затрат для ТН ЛП ПЭП, закупленных за счет средств федерального бюджета, рубли (фрагмент таблицы)

ТН ЛП	Средняя стоимость упаковки	Стоимость одного дня лечения	Стоимость лечения (30 дней)
Бензонал, таблетки, 0,1 (50 шт.)	82,45	4,95	148,42
Энкорат хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 0,5 (30 шт.)	195,74	19,57	587,22
Энкорат, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 0,3 (100 шт.)	313,58	9,41	282,22
Энкорат хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 0,3 (30 шт.)	120,68	12,07	362,04
Карбамазепин, таблетки, 0,2 (50 шт.)	61,86	2,47	74,23
Карбамазепин, таблетки, 0,2 (40 шт.)	52,40	2,62	78,60
Карбамазепин-АЛСИ, таблетки 0,2 (40 шт.)	52,83	2,64	79,25
Карбамазепин-Велфарм, таблетки, 0,2 (50 шт.)	123,23	4,93	147,88
Финлепсин ретард, таблетки пролонгированного действия, 0,2 (50 шт.)	181,04	7,24	217,24
Финлепсин ретард, таблетки пролонгированного действия, 0,4 (50 шт.)	330,51	13,22	396,61
Клоназепам, таблетки, 0,5 мг (30 шт.)	69,95	7,00	209,85
Клоназепам, таблетки, 0,002 (30 шт.)	108,13	10,81	324,39
Вимпат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 (56 шт.)	7768,90	277,46	8323,82
Вимпат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,1 (14 шт.)	989,13	141,30	4239,15
Вимпат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,05 (14 шт.)	524,07	74,87	2246,01
Лакосамид ПСК, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,1 (14 шт.)	497,42	71,06	2131,80

Источник: составлено автором

Результаты анализа минимизации затрат для ТН ЛП ПЭП, закупленных за счет средств регионального бюджета, представлены в таблице 31.

Таблица 31 - Результаты анализа минимизации затрат для ТН ЛП ПЭП, закупленных за счет средств регионального бюджета, рубли (фрагмент таблицы)

ТН ЛП	Средняя стоимость упаковки	Стоимость одного дня лечения	Стоимость лечения (30 дней)
Бензонал, таблетки, 0,1 (50 шт.)	81,62	4,90	146,91
Энкорат хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 0,5 (30 шт.)	196,81	19,68	590,42
Энкорат хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 0,3 (30 шт.)	142,69	14,27	428,08
Энкорат, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 0,3 (100 шт.)	314,60	9,44	283,14
Зонегран, капсулы, 0,1 (56 шт.)	4797,29	428,33	12849,87
Зонегран, капсулы, 0,05 (28 шт.)	1699,10	303,41	9102,30
Зонегран, капсулы 0,025 (14 шт.)	650,34	232,26	6967,93
Карбамазепин, таблетки, 0,2 (50 шт.)	59,19	2,37	71,03
Карбамазепин, таблетки, 0,2 (40 шт.)	60,09	3,00	90,13
Карбамазепин Велфарм, таблетки, 0,2 (50 шт.)	115,50	4,62	138,60
Финлепсин ретард, таблетки пролонгированного действия, 0,2 (50 шт.)	191,94	7,68	230,33
Финлепсин ретард, таблетки пролонгированного действия, 0,4 (50 шт.)	332,59	13,30	399,11
Клоназепам, таблетки, 0,5 мг (30 шт.)	65,24	6,52	195,73
Клоназепам, таблетки, 0,002 (30 шт.)	106,93	10,69	320,79
Вимпат, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 0,050 (14 шт.)	539,62	77,09	2312,66
Вимпат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,1 (14 шт.)	986,02	140,86	4225,80
Вимпат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 (56 шт.)	7664,80	273,74	8212,29

Источник: составлено автором

На втором этапе необходимо реализовать анализ предпочтений врачей при выборе направлений терапии. Для этого мы провели анкетирование 98 медицинских специалистов.

В результате полученных данных врачей женского пола оказалось 79,0%, а

мужского – 21,0%. В возрасте от 26 до 35 лет опрошено 32,0% врачей, в возрасте от 51 года – 21,0%, от 36 до 50 лет – 47,0%. По специальности врачи психотерапевты составили 23,0%, психиатры – 46,0%, неврологи – 31,0%.

Врачи, имеющие стаж работы менее 10 лет, составили 28,0%. Медицинские специалисты, которые работают по специальности от 10 до 20 лет - 41,0%. Стаж работы от 20 до 30 лет - 22,0%, более 30 лет – 9,0% врачей. Высшую категорию имели 19,0% врачей, 1-ю категорию имели 47,0% опрошенных, без категории было прошено 11,0% медицинских специалистов, а 23,0% врачей обладают 2-й категорией. Профессиональная характеристика врача в результате исследования выглядит так: специалист (психиатр) женского пола в возрасте от 36 до 50 лет, у которого опыт работы от 10 до 20 лет и 1-я категория.

Было выбрано 10 экспертов. Параметры отбора включали в себя: опыт работы не менее 10 лет, высшая или 1 категория, степень информированности не менее 0,7 баллов.

Проведенный анализ данных обнаружил колебания коэффициента компетентности экспертов в диапазоне от 0,8 до 1,0. Средний коэффициент компетентности составил 0,88. Можно сделать вывод о том, что уровень компетентности у экспертов высокий и стабильный (таблица 32).

Таблица 32 - Анализ данных компетентности экспертов

<b>Врачи</b>	
<b>№ эксперта</b>	<b>Коэффициент компетентности</b>
1	0,87
2	0,8
3	0,86
4	1,0
5	0,8
6	1,0
7	0,86
8	0,86
9	0,93
10	0,8
$\bar{X}$	<b>0,88</b>

Источник: составлено автором

В ходе анкетирования врачам необходимо было для каждого ТН ЛП из перечня ПЭП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, присвоить балл (0, 1 или 2). Градация осуществлялась следующим образом: 2 балла – «Высокоэффективный ЛП», 1 балл – «Эффективный ЛП», 0 баллов – «Низкоэффективный ЛП». На основе полученных данных 10 экспертов проведен подсчет «средневзвешенных» оценок для каждого ТН с учетом ЛФ ПЭП. Результаты проведенного анализа эффективности ПЭП представлены в таблице 33.

По полученным данным ТН ЛП ПЭП, для которых «средневзвешенная» оценка составила 2 балла, относится к группе «Высокоэффективные ЛП». В эту группу вошли следующие ТН ЛП ПЭП: таблетки Бензонала 0,1 (50 шт.), Фенобарбитала 0,1 (10 шт.), Клоназепам 0,002 (30 шт.) и другие ТН ЛП ПЭП.

В группу «Эффективные ЛП» по результатам анкетирования («средневзвешенная» оценка составила 1 балл) вошли таблетки Дифенина 117 мг (10 шт.); таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой Миротрепа лонг 0,5 (50 шт.); таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой Зептола 0,2 (30 шт.) и другие ТН ЛП ПЭП.

К группе «Низкоэффективные ЛП» по результатам анализа экспертов («средневзвешенная» оценка составила 0 баллов) отнесены капсулы Габапентина Канон 0,3 (100 шт.); капсулы Суксилепа 0,25 (100 шт.) и другие.

Таблица 33 – Результаты анализа эффективности ПЭП (фрагмент таблицы)

№ п/п	Балл	МНН	ТН ЛП
1	2	Бензобарбитал	Бензонал, таблетки, 0,1 (50 шт.)
2	1	Бромизовал +Кальция глюконат +Кофеин + Папверин+Фенобарбитал	Паглюферал 1, таблетки (20 шт.)
3	1	Бромизовал+Кальция глюконат+Кофеин+ Папаверин+Фенобарбитал	Паглюферал-2, таблетки (20 шт.)
4	2	Вальпроевая кислота	Депакин Хроносфера, гранулы с пролонгированным высвобождением 0,75 (30 шт.)
5	2	Вальпроевая кислота	Депакин Хроносфера, гранулы с пролонгированным высвобождением, 1,0 (30 шт.)
6	2	Вальпроевая кислота	Депакин Хроносфера, гранулы с пролонгированным высвобождением, 0,5 (30 шт.)
7	2	Вальпроевая кислота	Депакин Хроносфера, гранулы с пролонгированным высвобождением, 0,1 (30 шт.)
8	2	Вальпроевая кислота	Депакин Хроносфера, гранулы с пролонгированным высвобождением, 0,25 (30 шт.)
9	1	Вальпроевая кислота	Депакин Хроносфера, сироп 57.64 мг/мл, 150 мл № 1
10	1	Вальпроевая кислота	Конвулекс, сироп для детей, 50 мг/мл / 100 мл
11	1	Вальпроевая кислота	Депакин сироп 57.64 мг/мл, 150 мл № 1
12	2	Вальпроевая кислота	Депакин хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 0,3 (100 шт.)
13	2	Вальпроевая кислота	Депакин хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 0,5 (30 шт.)
14	2	Вальпроевая кислота	Конвулекс, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 0,3 (50 шт.)
15	2	Вальпроевая кислота	Конвулекс, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 0,5 (50 шт.)
16	2	Вальпроевая кислота	Энкорат хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 0,5 (30 шт.)
17	2	Вальпроевая кислота	Энкорат хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 0,3 (30 шт.)
18	2	Вальпроевая кислота	Энкорат, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 0,3 (100 шт.)
19	1	Вальпроевая кислота	Миродеп лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 0,3 (100 шт.)
20	1	Вальпроевая кислота	Миродеп лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 0,5 (50 шт.)
21	0	Габапентин	Габапентин Канон, капсулы, 0,3 (100 шт.)

Источник: составлено автором

На третьем этапе проводился анализ ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности.

Полученные результаты анализа минимизации затрат и предпочтений врачей при выборе направлений терапии эпилепсии применены для выделения ТН ЛП

ПЭП с оптимальными характеристиками для каждого МНН.

С помощью метода минимизации затрат выделены три группы ТН ЛП: низкозатратные, средnezатратные и высокозатратные. Из них каждое ТН ЛП должно входить в группу «Высокоэффективные ЛП» или «Эффективные ЛП» по результатам экспертного анализа предпочтений врачей. При выборе рекомендуемого ТН ЛП ПЭП среди каждой группы учитывали минимальную стоимость лечения 30 дней, при условии, что ТН ЛП относится к группе «Высокоэффективные ЛП».

Результаты анализа ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности для ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» в рамках ЛЛЮ представлены в таблице 34.

Таблица 34 - Результаты анализа ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота»

	Параметры	1	2	3
<b>ВЫСОКОЗАТРАТНЫЕ</b>				
1	Экспертный анализ	Гранулы с пролонгированным высвобождением Депакина Хроносферы 1,0 (30 шт.)	Гранулы с пролонгированным высвобождением Депакина Хроносферы 0,75 (30 шт.)	Гранулы с пролонгированным высвобождением Депакина Хроносферы 0,5 (30 шт.)
2	Рекомендуемое ТН ЛП	<b>Гранулы с пролонгированным высвобождением Депакина Хроносферы 0,5 (30 шт.)</b>		
<b>СРЕДНЕЗАТРАТНЫЕ</b>				
1	Экспертный анализ	Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой Депакина хроно 0,5 (30 шт.)	Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой Энкората хроно 0,5 (30 шт.)	Таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой Вальпарина ХР, 0,5 (30 шт.)
2	Рекомендуемое ТН ЛП	<b>Таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой Вальпарина ХР 0,5 (30 шт.)</b>		
<b>НИЗКОЗАТРАТНЫЕ</b>				
1	Экспертный анализ	Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой Энкората 0,3 (100 шт.)	Таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой Вальпарина ХР 0,3 (30 шт.)	Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой Депакин хроно 0,3 (30 шт.)
2	Рекомендуемое ТН ЛП	<b>Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой Энкората 0,3 (100 шт.)</b>		

Источник: составлено автором

Согласно полученным результатам рекомендуемыми ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» среди исследуемых ПЭП являются: гранулы с пролонгированным высвобождением Депакина Хроносферы 0,5 (30 шт.); таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой Вальпарина ХР 0,5 (30 шт.); таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой Энкората 0,3 (100 шт.).

В таблице 35 представлены результаты анализа ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности для ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» в рамках ЛЛО.

Таблица 35 - Результаты анализа ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности ТН ЛП с МНН «Карбамазепин»

	Параметры	1	2	3
<b>ВЫСОКОЗАТРАТНЫЕ</b>				
1	Экспертный анализ	Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой Тегретола ЦР 0,4 (30 шт.)	Таблетки пролонгированного действия Финлепсина ретард 0,4 (50 шт.)	Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой Тегретола ЦР 0,2 (50 шт.)
2	<b>Рекомендуемое ТН ЛП</b>	<b>Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой Тегретола ЦР 0,2 (50 шт.)</b>		
<b>СРЕДНЕЗАТРАТНЫЕ</b>				
1	Экспертный анализ	Таблетки пролонгированного действия Финлепсина ретард 0,2 (50 шт.)	Таблетки Карбамазепина Велфарм 0,2 (50 шт.)	Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой Зептола, 0,2 (30 шт.)
2	<b>Рекомендуемое ТН ЛП</b>	<b>Таблетки Карбамазепина Велфарм 0,2 (50 шт.)</b>		
<b>НИЗКОЗАТРАТНЫЕ</b>				
1	Экспертный анализ	Таблетки Карбамазепина 0,2 (50 шт.)	Таблетки Карбамазепина 0,2 (40 шт.)	Таблетки Карбамазепина-АЛСИ 0,2 (40 шт.)
2	<b>Рекомендуемое ТН ЛП</b>	<b>Таблетки Карбамазепина 0,2 (50 шт.)</b>		

Источник: составлено автором

Среди ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» ПЭП к рекомендуемым относятся: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

Тегретола ЦР 0,2 (50 шт.); таблетки Карбамазепина Велфарм 0,2 (50 шт.); таблетки Карбамазепина 0,2 (50 шт.).

Результаты анализа ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности для ТН ЛП с МНН «Ламотриджин» в рамках ЛЛО представлены в таблице 36.

По полученным результатам среди ТН ЛП с МНН «Ламотриджин» ПЭП к рекомендуемым относятся: таблетки Сейзара 0,1 (30 шт.); таблетки Ламотриджина Канон 0,1 (30 шт.); таблетки Ламотриджина 0,025 (30 шт.).

Таблица 36 - Результаты анализа ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности для ТН ЛП с МНН «Ламотриджин»

	Параметры	1	2	3
<b>ВЫСОКОЗАТРАТНЫЕ</b>				
1	Экспертный анализ	Таблетки Ламиктала 0,1 (30 шт.)	Таблетки Ламиктала 0,05 (30 шт.)	Таблетки Сейзара 0,1 (30 шт.)
2	<b>Рекомендуемое ТН ЛП</b>	<b>Таблетки Сейзара 0,1 (30 шт.)</b>		
<b>СРЕДНЕЗАТРАТНЫЕ</b>				
1	Экспертный анализ	Таблетки Ламиктала 0,025 (30 шт.)	Таблетки Ламотриджина Канон 0,1 (30 шт.)	Таблетки Ламитора 0,1 (30 шт.)
2	<b>Рекомендуемое ТН ЛП</b>	<b>Таблетки Ламотриджина Канон 0,1 (30 шт.)</b>		
<b>НИЗКОЗАТРАТНЫЕ</b>				
1	Экспертный анализ	Таблетки Ламотриджина 0,025 (30 шт.)	Таблетки Ламотриджина Канон 0,025 (30 шт.)	Таблетки Ламотриджина Канон 0,05 (30 шт.)
2	<b>Рекомендуемое ТН ЛП</b>	<b>Таблетки Ламотриджина 0,025 (30 шт.)</b>		

Источник: составлено автором

В таблице 37 представлены результаты анализа ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности для ТН ЛП с МНН «Леветирацетам» в рамках ЛЛО.

Таблица 37 - Результаты анализа ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности для ТН ЛП с МНН «Леветирацетам»

Параметры		1	2	3
<b>ВЫСОКОЗАТРАТНЫЕ</b>				
1	Экспертный анализ	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Кеппры 1,0 (30 шт.)	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Леветинола 1,0 (30 шт.)	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Кеппры 0,5 (30 шт.)
2	<b>Рекомендуемое ТН ЛП</b>	<b>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Кеппры 0,5 (30 шт.)</b>		
<b>СРЕДНЕЗАТРАТНЫЕ</b>				
1	Экспертный анализ	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Кеппры 0,25 (30 шт.)	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Леветирацетама Канон 1,0 (30 шт.)	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Леветинола 0,5 (30 шт.)
2	<b>Рекомендуемое ТН ЛП</b>	<b>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Кеппры 0,25 (30 шт.)</b>		
<b>НИЗКОЗАТРАТНЫЕ</b>				
1	Экспертный анализ	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Леветинола 0,25 (30 шт.)	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Леветирацетама Канон 0,25 (30 шт.)	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Леветирацетама Канон 0,5 (30 шт.)
2	<b>Рекомендуемое ТН ЛП</b>	<b>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Леветирацетама Канон 0,25 (30 шт.)</b>		

Источник: составлено автором

Согласно исследованию, среди ТН ЛП с МНН «Леветирацетам» ПЭП к рекомендуемым относятся: таблетки, покрытые пленочной оболочкой Кеппры 0,5 (30 шт.) и 0,25 (30 шт.); таблетки, покрытые пленочной оболочкой Леветирацетама Канон 0,25 (30 шт.). Результаты анализа ЛП для ТН ЛП с МНН «Леветирацетам» в рамках ЛЛЮ представлены в таблице 38.

Установлено, что среди ТН ЛП с МНН «Топирамат» ПЭП к рекомендуемым относятся: таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топсавера 0,05 (28 шт.); таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топирамата Канон 0,1 (28 шт.); таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топирамата Канон 0,025 (28 шт.).

Таблица 38 - Результаты анализа ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности для ТН ЛП с МНН «Топирамат»

Параметры		1	2	3
<b>ВЫСОКОЗАТРАТНЫЕ</b>				
1	Экспертный анализ	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топсавера 0,1 (28 шт.)	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топсавера 0,05 (28 шт.)	Капсулы Топамакса 0,05 (60 шт.)
2	<b>Рекомендуемое ТН ЛП</b>	<b>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топсавера 0,05 (28 шт.)</b>		
<b>СРЕДНЕЗАТРАТНЫЕ</b>				
1	Экспертный анализ	Капсулы Топамакса 0,025 (60 шт.)	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топсавера 0,025 (28 шт.)	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топирамата Канон 0,1 (28 шт.)
2	<b>Рекомендуемое ТН ЛП</b>	<b>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топирамата Канон 0,1 (28 шт.)</b>		
<b>НИЗКОЗАТРАТНЫЕ</b>				
1	Экспертный анализ	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топирамата Канон 0,025 (28 шт.)	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топирамата Канон 0,05 (30 шт.)	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топалепсина 0,025 (30 шт.)
2	<b>Рекомендуемое ТН ЛП</b>	<b>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топирамата Канон 0,025 (28 шт.)</b>		

Источник: составлено автором

Проведённые исследования позволили сформировать рациональный ассортимент противоэпилептических ЛП с учетом минимального ассортимента ЛП и перечня ЖНВЛП (приложение Е).

## **5.2. Методические подходы к расширению информационного поля медицинских и аптечных организаций**

Согласно проведённым исследованиям, представленным в главах 3 и 4, получены следующие данные по Орловской области:

1. Большая часть (53,8%) пациентов, которые получают ЛП в рамках ЛЛО, не обслуживаются своевременно (отложено на срок более 10 дней).

2. Почти половина опрошенных респондентов (49,0%) не удовлетворены лечением ЛП, выписанным в рамках программы ЛЛО.

3. Для большей части (61,0%) анкетированных льготополучателей перечень ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, является недостаточным для лечения своего заболевания.

4. Уровнем обеспечения ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, не удовлетворены 48,7% опрошенных; обслуживание в АО не устраивает 21,0% респондентов.

5. По результатам анализа закупленных ПЭП В Орловской области за исследуемый период ТН ЛП «Лакосамида», «Перампанела», относящиеся к более современным ЛП 3-го поколения, и обладающие большей фармакотерапевтической активностью и безопасностью, закупались и пользовались наименьшим спросом среди всех ПЭП как за счет федерального, так и за счет регионального бюджета.

6. Согласно анализу структуры потребления ПЭП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, в Орловской области на примере исследуемых АО установлено, что самым большим значением потребления характеризуются ПЭП 1-го поколения. Так, чаще всего врачами были выписаны за 2019-2023 гг. ТН ЛП с МНН «Фенобарбитал», «Вальпроевая кислота», «Бензобарбитал» и «Карбамазепин».

7. Анализ ассортимента ПЭП на российском фармацевтическом рынке показал, что равную долю занимают ПЭП 1-го и 2-го поколений: их суммарное значение составляет 73,6% всех МНН ПЭП. В то же время, на региональном рынке, по данным дистрибьюторов, ЛП 1-го поколения представлены 43,6%, на Орловском фармацевтическом рынке, по данным государственных и муниципальных аптек, 50%. На момент исследования на региональном фармацевтическом рынке отсутствовали ЛП примидона, руфинамида, эсликарбазепина, бриварацетама. Данные свидетельствуют о том, что локальный фармацевтический рынок представлен узким и недостаточным ассортиментом ПЭП по сравнению с тем, что предлагают фирмы-дистрибьюторы в рамках исследуемого региона.

Полученные в ходе проведенного исследования данные говорят о том, что:

1. Качество обслуживания льготных категорий граждан в Орловской области неудовлетворительное.

2. Информационная работа АО с врачами плохо организована в отношении современных поколений ПЭП.

Одним из основных методических походов к расширению информационного поля медицинских и аптечных организаций является проведение анкетирования населения. В рамках исследования нами проводилось анкетирование льготополучателей для выявления основных проблем ЛЛЮ населения исследуемого региона. Анкета льготополучателя включала в себя несколько блоков вопросов:

1) социально-демографическая характеристика респондента: пол, возраст, социальное положение, населенный пункт проживания, стаж льготополучателя, наличие сопутствующих заболеваний;

2) показатели качества обслуживания: трудности при записи на прием к врачу, удовлетворенность приемом у врача, отказ в выписке рецепта на ЛП в рамках ЛЛЮ, время на оформление рецепта решением ВК, своевременность получения ЛП, удаленность расположения аптеки от дома, удовлетворенность уровнем обеспечения ЛП, удовлетворенность обслуживанием в АО, удовлетворенность качеством и полнотой информации;

3) показатели процесса лечения: удовлетворенность лечением ЛП, причины неудовлетворенности лечением ЛП, удовлетворенность ассортиментом ЛП в аптеке;

4) показатели процесса отказа от ЛЛЮ: причины отказа от ЛЛЮ, срок получения ЛП в рамках ЛЛЮ, отказ от ЛЛЮ на текущий год, планирование возврата ЛЛЮ. (Форма анкеты приведена в приложении А).

Для определения информационных потребностей медицинских специалистов нами было проведено анкетирование врачей. В анкетировании принимало участие 79,0% лиц женского пола, в возрасте от 36 до 50 лет (47,0%). Опыт работы большинства составил от 10 до 20 лет (41,0%) и 47,0% имели 1-ю категорию.

Большинство респондентов постоянно взаимодействуют с аптеками (80%), а 20% анкетированных – редко, так показали результаты опроса.

На вопрос о том, какой вид сотрудничества с аптечными работниками наиболее предпочтителен для врача, 63,6% ответили – общий интернет портал/телефонная линия, 36,4% респондентов предпочитают личное общение с сотрудниками аптеки.

Установлено, что 80% анкетированных при взаимодействии с АО получают от неё достаточный объем информации о ЛП, т.е. информация предоставляется в полном объеме. А остальные 20% респондентов ответили, что информация дается краткая и общая.

Все опрошенные специалисты (100%) отметили, что фармацевтические работники при сотрудничестве с ними достаточно компетентны.

На рисунке 27 представлены предпочтения врачей в отношении информации, получаемой медицинскими работниками со стороны АО.

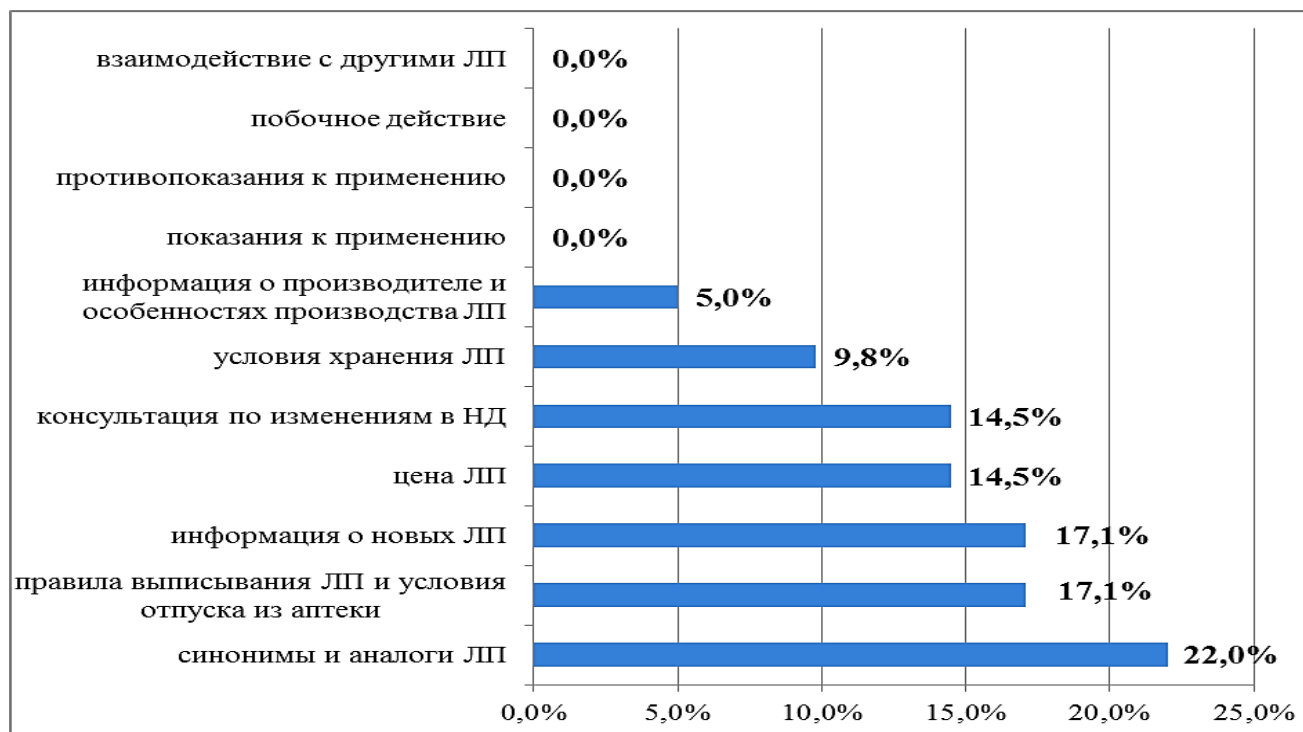


Рисунок 27 – Предпочтения врачей в отношении информации, получаемой медицинскими работниками со стороны аптечной организации, %

Источник: составлено автором

Согласно рисунку 27, наиболее важной информацией для врачей являются данные о синонимах и аналогах ЛП (22,0%), о правилах выписывания ЛП, условиях отпуска из аптек (17,1%), о новых ЛП (17,1%). Врачей также интересуют данные о цене ЛП (14,5%) и изменениях в нормативной документации (14,5%).

На рисунке 28 представлены результаты опроса респондентов об удовлетворенности ассортимента противоэпилептических ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой.

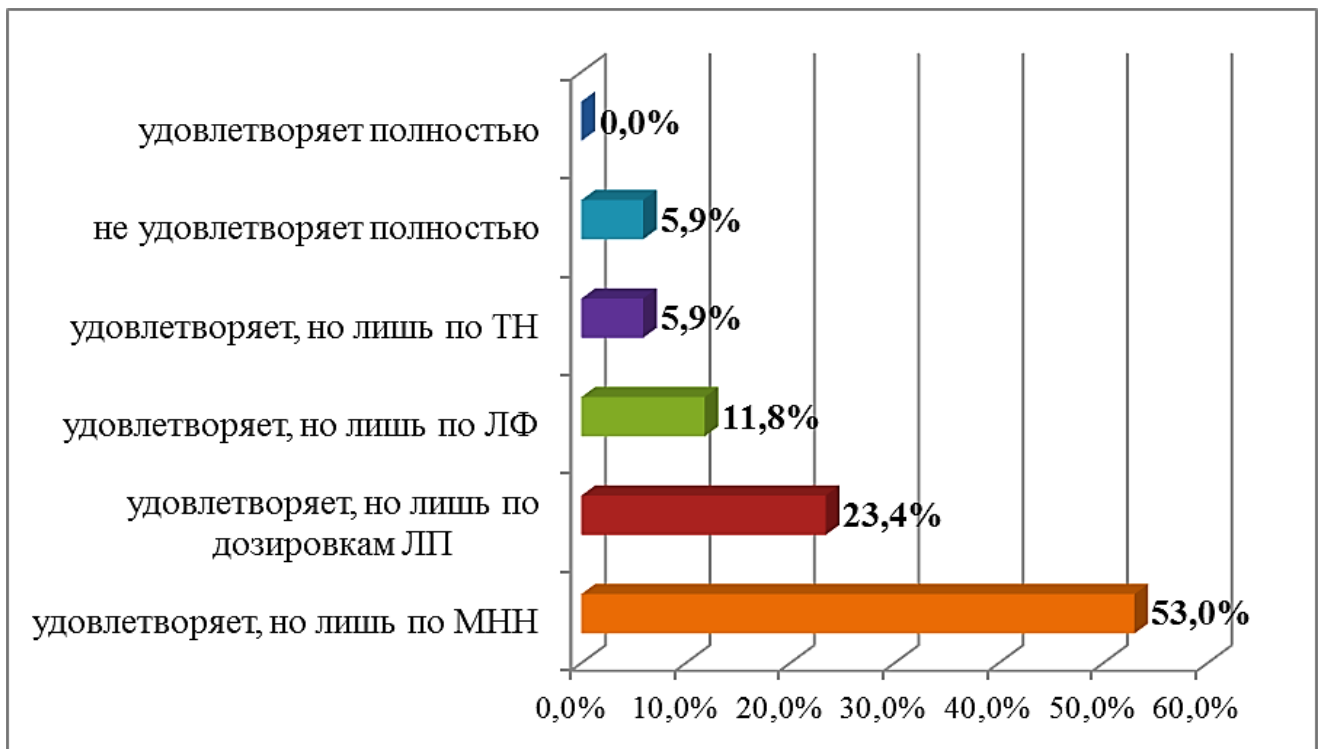


Рисунок 28 – Удовлетворенность ассортиментом противоэпилептических ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, %

Источник: составлено автором

Согласно анкетированию, 53,0% врачей считают, что ассортимент противоэпилептических ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, удовлетворяет потребностям медицины и отдельных групп пациентов лишь по МНН. Среди всех опрошенных 23,4% респондентов считают, что соответствует потребностям медицины и отдельных групп населения ассортимент ПЭП только

по дозировкам ЛП. Также 11,8% анкетированных решили, что этот перечень является полным только по наличию ЛФ. Полученные данные позволили нам разработать методические подходы к расширению информационного поля медицинских и аптечных организаций. Разработанные нами методические подходы включают: анкетирование медицинских специалистов и населения, СОП «Порядок реализации лекарственных препаратов льготным категориям граждан», программу для ЭВМ «Калькулятор оценки степени проявлений побочных действий противоэпилептических лекарственных препаратов (ПЭП)», УМП «Система менеджмента качества обслуживания населения в аптечной организации» (рисунок 29).



Рисунок 29 - Методические подходы к расширению информационного поля медицинских и аптечных организаций  
Источник: составлено автором

В ходе исследования нами были проанализированы СОПы, применяемые в аптечных организациях Орловской области. Установлено, что в 12 исследуемых аптеках имеются в наличии СОПы, регламентирующие порядок реализации ЛП в том числе, ЛП, отпускаемые бесплатно или со скидкой, которые, в основном, содержат разделы:

- общие положения;
- порядок отпуска лекарственных препаратов;
- контролируемые параметры, методы контроля;
- нормативная документация.

Однако в данных СОПАх не уделяется внимание информационной работе с медицинскими специалистами. Вместе с тем, согласно нашим исследованиям, информационная работа аптечных организаций Орловской области с врачами организована недостаточно хорошо, так, согласно проведённому нами анкетированию, 20,0% опрошенных не взаимодействуют с аптеками. В то же время, медицинских специалистов интересует разнообразная информация от аптечных организаций (о правилах выписывания ЛП и условиях отпуска из аптек, о новых ЛП, ценах на ЛП, изменения в нормативной документации и т.д.). При этом выявлено, что почти у половины опрошенных льготных категорий граждан отсутствует удовлетворение от лечения ЛП в рамках ЛЛО. А для большинства респондентов перечень ЛП, получаемых бесплатно или со скидкой, остается недостаточным.

В ходе исследования установлено, что в Орловской области врачи выписывают пациентам с эпилепсией в основном ЛП 1-го поколения, игнорируя современные ЛП 3-го поколения.

Учитывая полученные данные, нами разработана СОП «Порядок реализации лекарственных препаратов льготным категориям граждан», отличительной особенностью которой является наличие алгоритма информационного взаимодействия АО с врачами в отношении ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой. Кроме этого, СОП содержит общие положения, информацию о порядке отпуска ЛП для медицинского применения льготным

категориям граждан, стандарт поведения фармацевтического персонала в рамках обслуживания льготных категорий граждан, контролируемые параметры, методы контроля, анализ и оценку рисков, перечень нормативной документации, которая использована при составлении СОП.

Алгоритм информационного взаимодействия с врачами АО в отношении ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой (рисунок 30) включает в себя три направления:

- Сведения об отсутствии необходимых ЛП в АО;
- Информация о присутствующих ЛП в АО;
- Информация о нормативно-правовой документации.

Вышеуказанную информацию следует доносить до врачей медицинских организаций следующим образом:

1) Сведения об отсутствующих ЛП в АО – официальные письма в медицинскую организацию в бумажном или электронном виде;

2) Сведения о присутствующих ЛП в АО – информационные листки в бумажном и электронном виде;

3) Сведения о нормативно-правовой документации и случаи нарушения установленных правил выписывания и оформления рецепта - официальные письма в медицинскую организацию в бумажном или электронном виде.

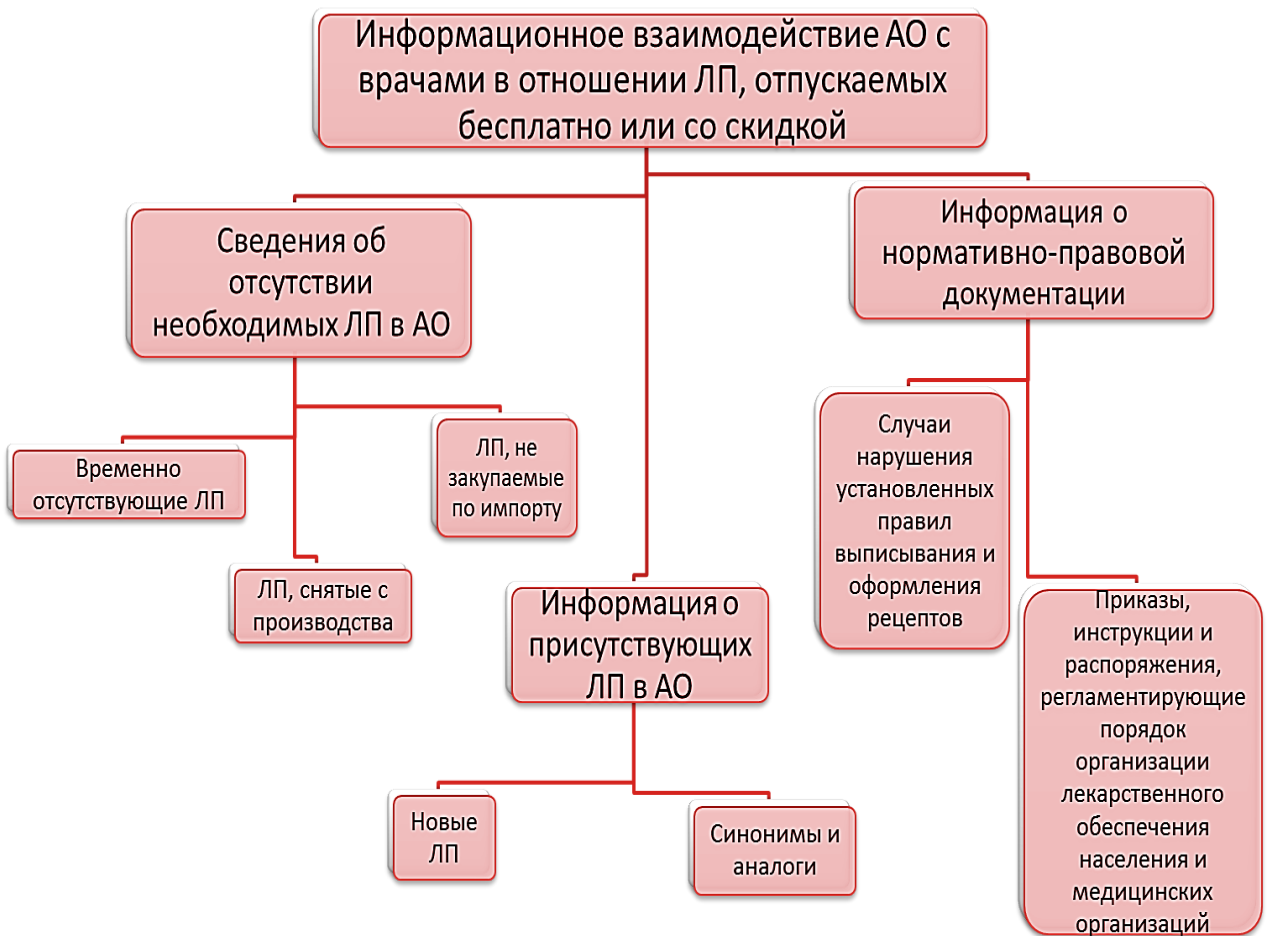


Рисунок 30 - Алгоритм информационного взаимодействия АО с врачами в отношении ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой

Источник: составлено автором

Порядок реализации ЛП льготным категориям граждан в аптеке является важной составляющей системы здравоохранения, обеспечивающей доступность необходимых ЛП для уязвимых групп населения.

Согласно проведённому нами исследованию, большинство пациентов Орловской области, получающих ЛП бесплатно или со скидкой не обслуживаются своевременно (отложено на срок более 10 дней), уровнем обеспечения ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, не удовлетворены 48,7% опрошенных, обслуживание в АО не устраивает 21,0% респондентов, 19,3% не довольны качеством и полнотой информации о ЛП, полученной от

специалистов, поэтому в рамках СОП «Порядок реализации лекарственных препаратов льготным категориям граждан» нами разработан Алгоритм взаимодействия фармацевтического специалиста и льготополучателя, отличительной особенностью которого является порядок индивидуальной работы с льготополучателем.

Организация выдачи ЛП для медицинского использования по рецептам для льготных категорий граждан представляет собой важный аспект системы здравоохранения. Сам процесс получения ЛП включает в себя множество этапов, а каждый ЛП имеет свои правила выдачи. СОП представляет собой пошаговую инструкцию, которая в свою очередь облегчает выполнение рабочих процедур сотрудниками в АО. Таким образом, система организованной выдачи ЛП создает условия для повышения уровня здравоохранения и качества жизни граждан, имеющих право на НСУ.

Порядок индивидуальной работы с льготополучателем включает в себя:

- анкетирование льготополучателя;
- оценку степени проявлений побочных действий ПЭП;
- пропаганду здорового образа жизни.

Алгоритм информационного взаимодействия фармацевтического специалиста и льготополучателя предложен на рисунке 31.

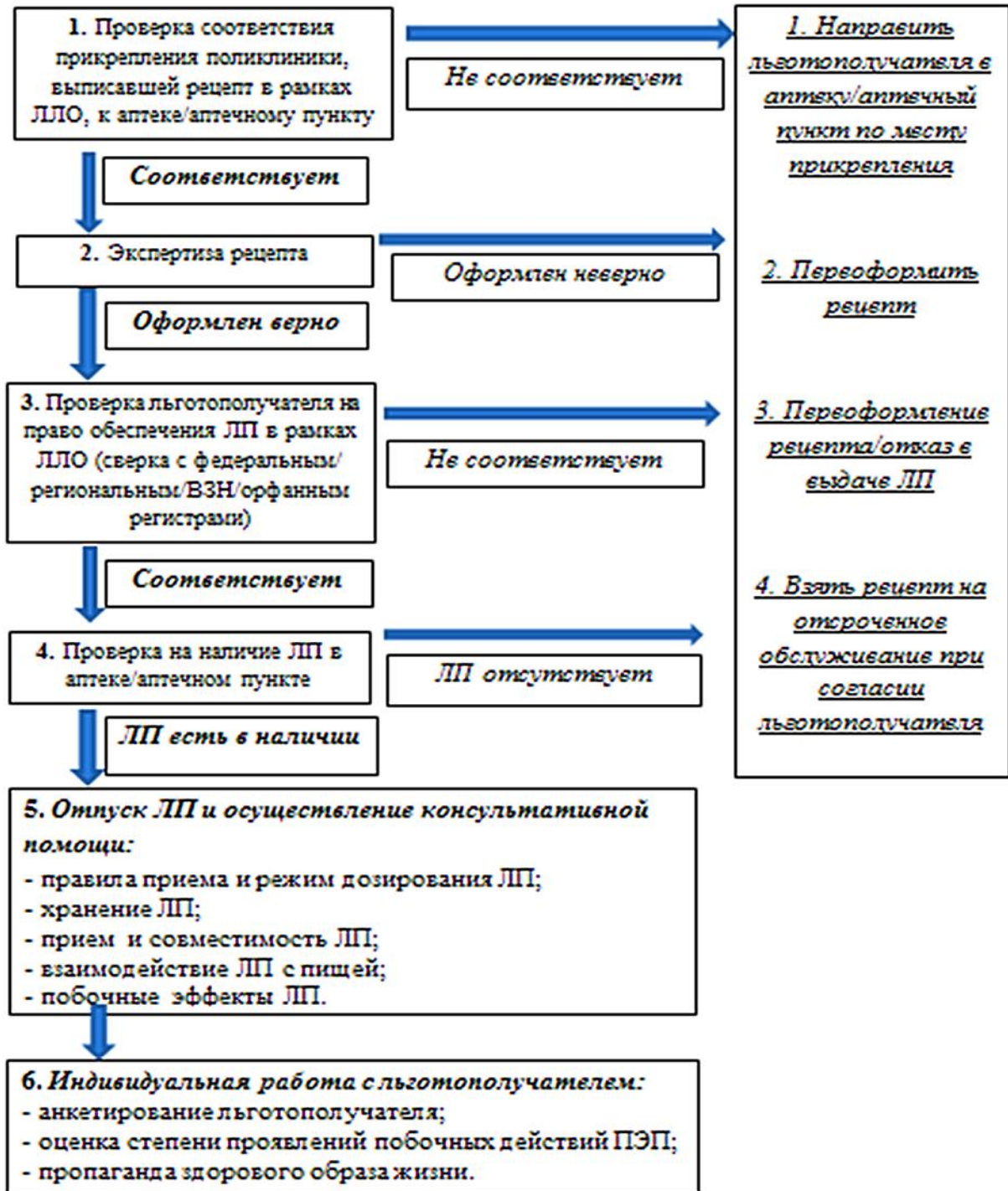


Рисунок 31 – Алгоритм информационного взаимодействия фармацевтического специалиста и льготополучателя  
Источник: составлено автором

В ходе исследования, из опросов пациентов было выявлено, что многие пациенты с эпилепсией имеют многочисленные побочные реакции при приёме ПЭП, однако, виду больших очередей к врачу, не всегда удаётся вовремя

получить консультацию от медицинского специалиста в отношении принимаемого ЛП. Выявлено, что 48,7% опрошенных льготных категорий граждан имели трудности при записи на прием к врачу, имелись случаи отказа в выписке рецепта в рамках ЛЛО (29,0%); многим приходилось затрачивать продолжительное время на оформление рецепта в рамках ЛЛО на ЛП решением ВК (45,4%). Поэтому в рамках индивидуальной работы с льготополучателем нами разработана программа для ЭВМ «Калькулятор оценки степени проявлений побочных действий противоэпилептических лекарственных препаратов» (приложение Д).

На рисунке 32 представлен алгоритм прохождения тестирования программы для ЭВМ «Калькулятор оценки степени проявлений побочных действий противоэпилептических лекарственных препаратов (ПЭП)». Он содержит семь этапов.

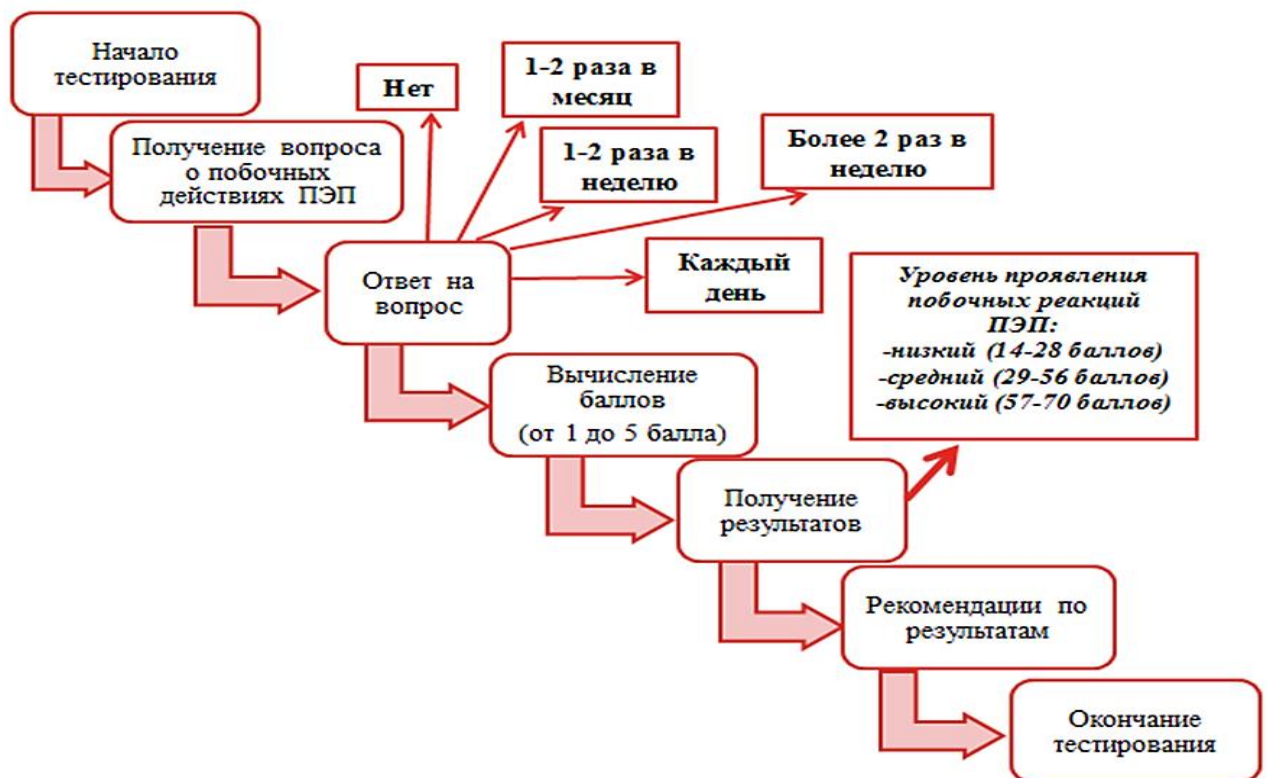


Рисунок 32 – Алгоритм прохождения тестирования программы для ЭВМ «Калькулятор оценки степени проявлений побочных действий противоэпилептических лекарственных препаратов (ПЭП)»

Источник: составлено автором

На рисунке 33 представлено изображение экрана программы для ЭВМ «Калькулятор оценки степени проявлений побочных действий противоэпилептических лекарственных препаратов» перед началом тестирования.

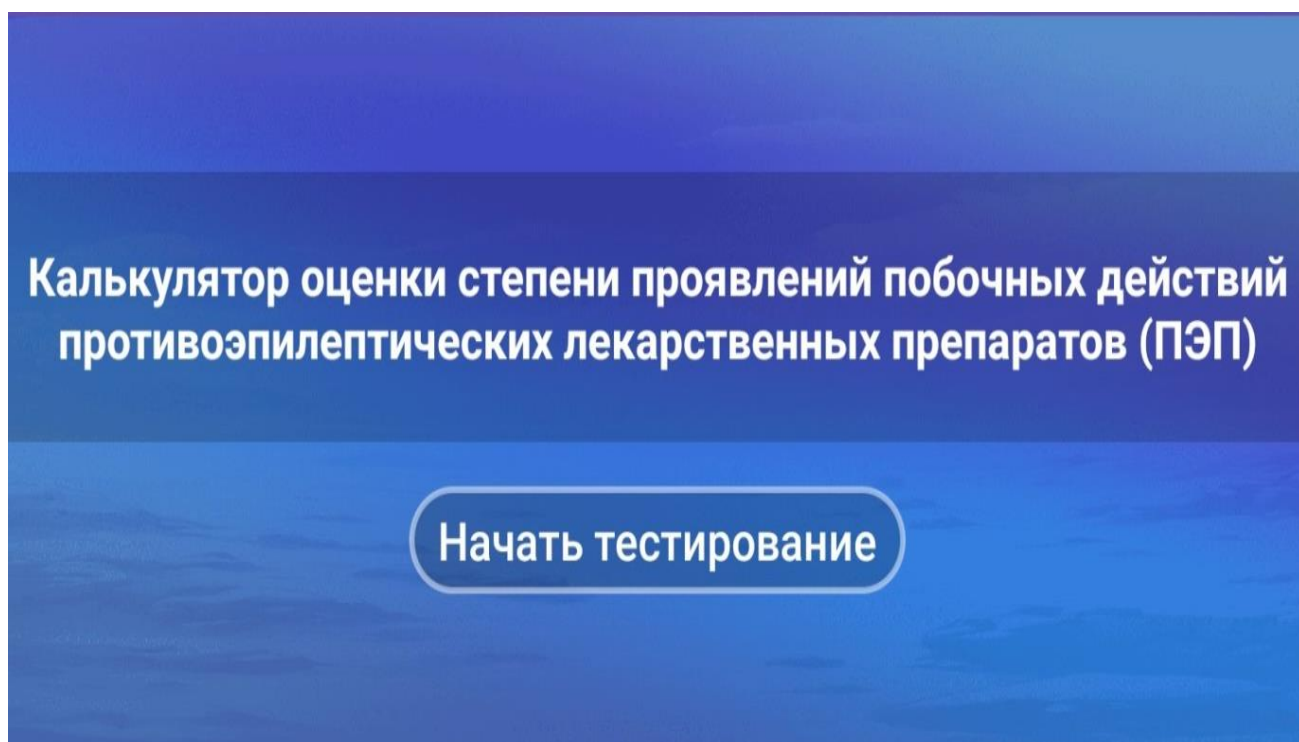


Рисунок 33 – Программа для ЭВМ «Калькулятор оценки степени проявлений побочных действий противоэпилептических лекарственных препаратов»

Источник: составлено автором

Программа представляет собой приложение для мобильных устройств на базе Android, позволяющее проводить анкетирование для оценки степени проявлений побочных действий противоэпилептических ЛП.

На рисунке 34 представлен один из вопросов тестирования программы для ЭВМ «Калькулятор оценки степени проявлений побочных действий противоэпилептических лекарственных препаратов».

**1/7 Возникают у Вас побочные действия  
при приеме ПЭП?**

1. Со стороны нервной системы (астения, головокружение, общая слабость, раздражительность, головная боль, сонливость и другие)?

- Нет
- 1-2 раза в месяц
- 1-2 раза в неделю
- Более 2 раз в неделю
- Каждый день

Рисунок 34 – Вопрос с вариантами ответа из программы для ЭВМ «Калькулятор оценки степени проявлений побочных действий противоэпилептических лекарственных препаратов»

Источник: составлено автором

В процессе анкетирования через приложение пользователю нужно ответить на четырнадцать вопросов. К каждому вопросу есть пять вариантов ответа, где нужно выбрать один (рисунок 35).

2. Со стороны органов зрения (помутнение хрусталика, конъюнктивит, нистагм, диплопия и другие)?

- Нет
- 1-2 раза в месяц
- 1-2 раза в неделю
- Более 2 раз в неделю
- Каждый день

**Далее**

Рисунок 35 – Вопрос с вариантами ответа из программы для ЭВМ «Калькулятор оценки степени проявлений побочных действий противоэпилептических лекарственных препаратов»

Источник: составлено автором

После прохождения тестирования появится итоговое окно с полученными результатами (рисунок 36).

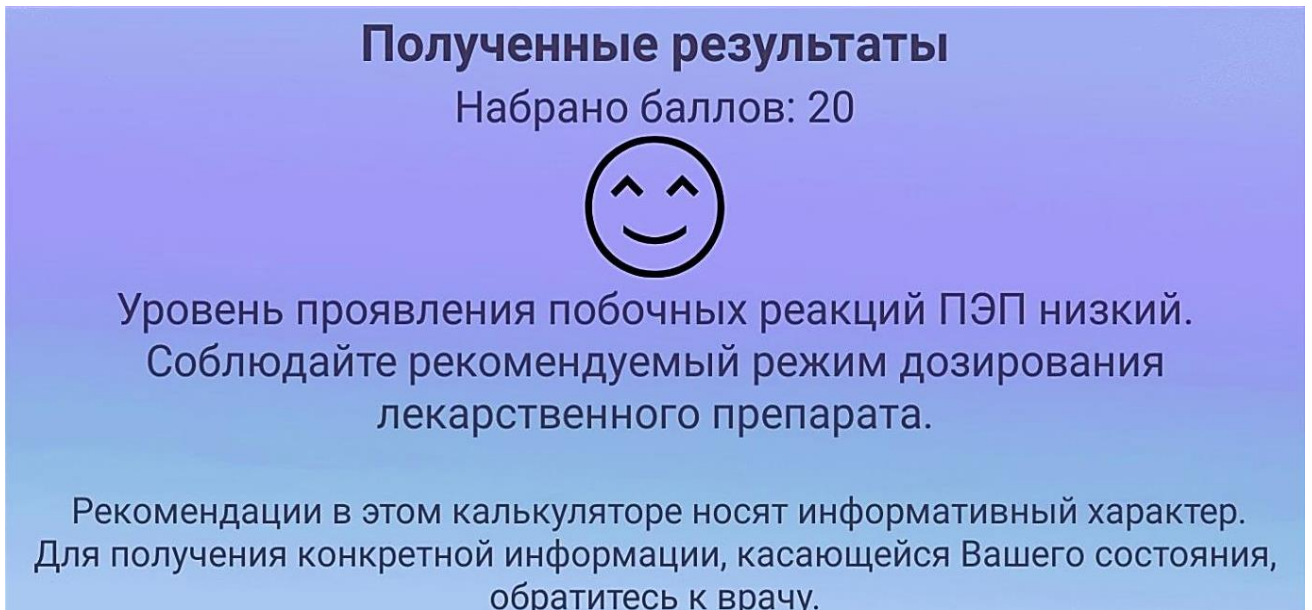


Рисунок 36 – Результаты прохождения анкетирования программы для ЭВМ  
«Калькулятор оценки степени проявлений побочных действий  
противоэпилептических лекарственных препаратов»  
Источник: составлено автором

По результатам анкетирования выводятся рекомендации по приему противоэпилептических ЛП.

Они представлены по трем уровням в зависимости от количества набранных баллов: при низком уровне проявления побочных реакций ПЭП рекомендуется соблюдение исходного режима дозирования ЛП; при среднем уровне проявления побочных реакций ПЭП рекомендуется подобрать синоним исходного ЛП; при высоком уровне проявления побочных реакций ПЭП рекомендуется обратиться к лечащему врачу за консультацией.

Калькулятор может использоваться в медицинских, аптечных и образовательных организациях. Нами разработано УМП «Система менеджмента качества обслуживания населения в аптечной организации», которое является одним из составляющих методических подходов для расширения информационного поля медицинских и аптечных организаций.

### **5.3. Модель оптимизации льготного лекарственного обеспечения пациентов с эпилепсией на региональном уровне**

В рамках диссертационной работы предложена модель оптимизации ЛЛЮ пациентов с эпилепсией на региональном уровне (рисунок 37).

Структурная модель включает в себя систему комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией, а также методические подходы к расширению информационного поля медицинских и аптечных организаций.

Система комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией представлена сравнительным многоуровневым ассортиментным анализом ПЭП и методикой анализа ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности.

Методические подходы к расширению информационного поля медицинских и аптечных организаций содержат разделы: анкетирование медицинских специалистов и населения, СОП «Порядок реализации лекарственных препаратов льготным категориям граждан», программу для ЭВМ «Калькулятор оценки степени проявлений побочных действий противоэпилептических лекарственных препаратов», УМП «Система менеджмента качества обслуживания населения аптечной организации». Выходом данной системы является оптимизация ЛЛЮ пациентов с эпилепсией на региональном уровне.

Эффективность разработанных нами продуктов была апробирована путём внедрения СОП «Порядок реализации лекарственных препаратов льготным категориям граждан» в работу аптеки №1 ГУП Орловской области «Орелфармация» (акт внедрения от 20.08.2024) и в работу МП «Аптека №2» г. Орла (акт внедрения от 23.08.2024).

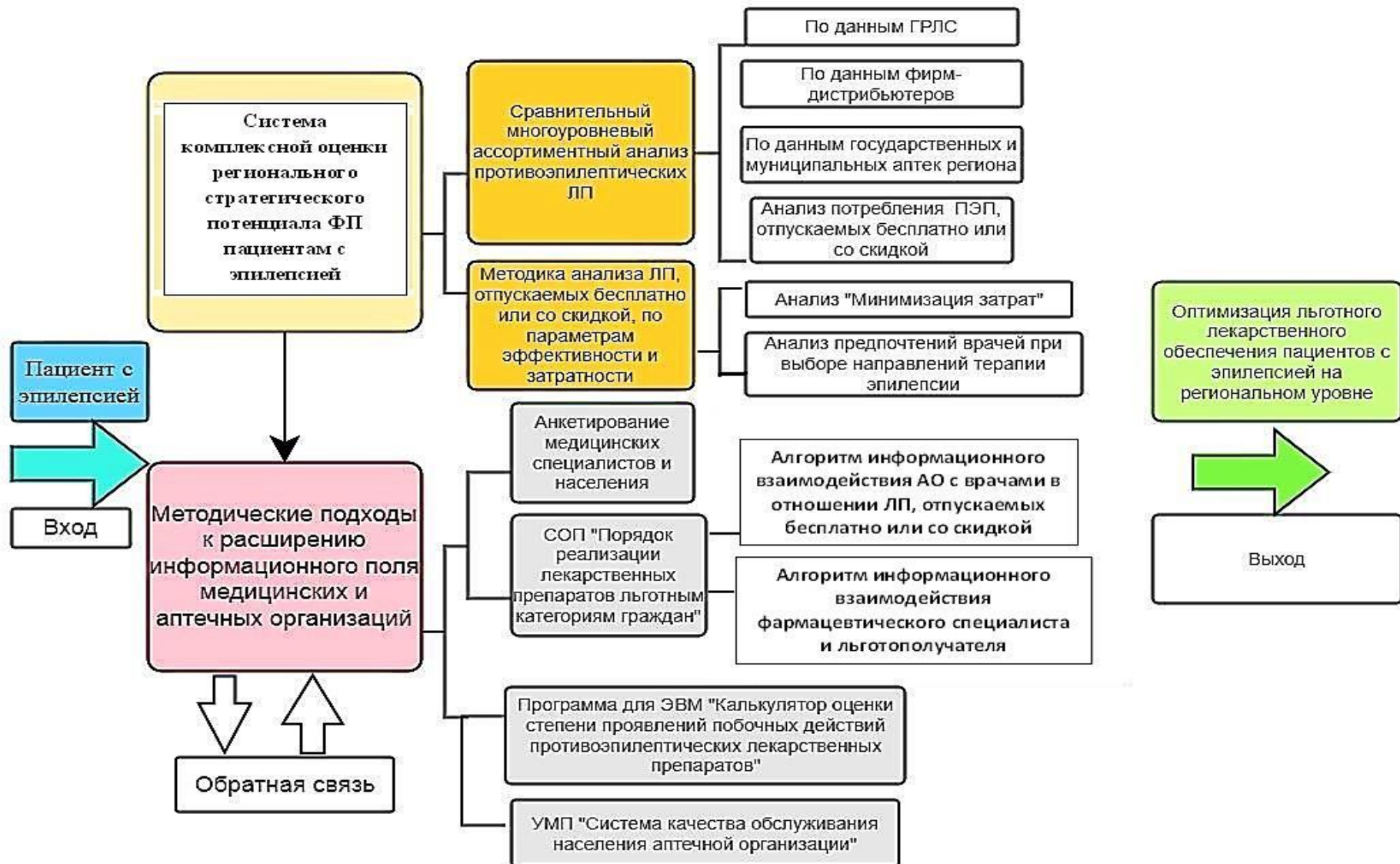


Рисунок 37 – Модель оптимизации ЛЛО пациентов с эпилепсией на региональном уровне

Источник: составлено автором

В результате внедрения данных продуктов в работу аптечных организаций исследуемого региона были получены положительные результаты. Так, в аптеке №1 ГУП Орловской области «Орелфармация» по истечении трёх месяцев число рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании, в рамках ЛЛО на ПЭП снизилось на 43,0%, было заменено на синонимы 20,0% ТН ЛП ПЭП в рамках ЛЛО. В МП «Аптека №2» число рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании, в рамках ЛЛО на ПЭП снизилось на 35,0%, было заменено на синонимы 15,0% ТН ЛП ПЭП в рамках ЛЛО.

### **Заключение по главе 5**

1. Проведено многоуровневое исследование ассортимента противоэпилептических ЛП. Установлено, что фармацевтический рынок ПЭП по данным государственных и муниципальных аптек насчитывает 16 МНН, которые включают 52 ТН с учетом ЛФ и производителя. В перечень ЖНВЛП входит 81,0% ЛП. Данный рынок состоит на 93,3% из монопрепаратов, где преобладают твердые ЛФ (90,4%), среди которых 76,9% занимают таблетки. Также он представлен большинством ЛП отечественных производителей (55,0%), 1-го поколения (50,0%). Коэффициент полноты (0,41) невысокий, что свидетельствует о недостаточном ассортименте ЛФ в аптеках региона. Коэффициент глубины (0,33) низкий и говорит о том, что ассортимент ПЭП не способствует удовлетворению различных потребительских сегментов относительно одного лекарственного вещества. Сравнительный анализ результатов показал, что количество ПЭП фармацевтического рынка Орловской области значительно меньше, чем количество ПЭП, которое зарегистрировано в России в целом (76% МНН ПЭП от зарегистрированных на территории России).

2. Разработана Система комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией, которая включает сравнительный многоуровневый ассортиментный анализ ПЭП и анализ ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности.

Выявлены наиболее эффективные ЛП на разных уровнях затратности.

Согласно полученным результатам рекомендуемыми ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» среди исследуемых ПЭП являются: гранулы с пролонгированным высвобождением Депакина Хроносферы 0,5 (30 шт.); таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой Вальпарина ХР 0,5 (30 шт.); таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой Энкората 0,3 (100 шт.).

Среди исследуемых ПЭП к рекомендуемым относятся ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» (таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой Тегретола ЦР 0,2 (50 шт.); таблетки Карбамазепина Велфарм 0,2 (50 шт.); таблетки Карбамазепина 0,2 (50 шт.); «Ламотриджин» (таблетки Сейзара 0,1 (30 шт.); таблетки Ламотриджина Канон 0,1 (30 шт.); таблетки Ламотриджина 0,025 (30 шт.)); «Леветирацетам» (таблетки, покрытые пленочной оболочкой Кеппры 0,5 (30 шт.) и Кеппры 0,025 (30 шт.); таблетки, покрытые пленочной оболочкой Леветирацетама Канон, 0,025 (30 шт.); «Топирамат» (таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топсавера 0,05 (28 шт.); таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топирамата Канон 0,1 (28 шт.); таблетки, покрытые пленочной оболочкой Топирамата Канон 0,025 (28 шт.)).

3. Предложены методические подходы к расширению информационного поля медицинских и аптечных организаций, включающие анкетирование медицинских специалистов и населения, алгоритм информационного взаимодействия фармацевтических специалистов с медицинскими работниками и населением при реализации ЛП по программе ЛЛО в контексте СОП «Порядок реализации лекарственных препаратов льготным категориям граждан», программы для ЭВМ «Калькулятор оценки степени проявлений побочных действий противоэпилептических лекарственных препаратов», а также УМП «Система менеджмента качества обслуживания населения в аптечной организации».

4. Разработана модель оптимизации ЛЛО пациентов с эпилепсией на региональном уровне.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Повышение доступности и качества медицинской помощи льготным категориям населения является важнейшей социально-значимой задачей отечественного здравоохранения.

Согласно литературным источникам, во многих странах существуют различные схемы возмещения стоимости ЛП (100% возмещение денежных средств за ЛП с высокой терапевтической пользой; возмещение стоимости в зависимости от заболевания; оплата производится до тех пор, пока не исчерпается лимит уровня расходов, после этого государство оплачивает часть стоимости и др.). В некоторых странах стоимость возмещаемых ЛП, применяемых в государственных учреждениях, оплачивается полностью.

В ходе исследования установлено, что проблема совершенствования механизма оказания полноценной лекарственной помощи для льготных категорий граждан в России продолжает оставаться чрезвычайно актуальной. Недостаточность финансирования программы ЛЛО, несоответствие федеральных и региональных интересов, закупка ЛП с низкой фармакотерапевтической эффективностью, несвоевременность обеспечения ЛП снижают качество оказываемой помощи льготным категориям граждан.

В результате анализа удовлетворенности системой ЛЛО населения Орловской области выявлены проблемы с записью на приём к врачу, случаи отказа в выписке рецепта, длительное время оформления рецепта в рамках ЛЛО на ЛП решением ВК, большое количество рецептов с отсроченным обслуживанием (более 10 дней). На декабрь 2024 года органами прокуратуры Орловской области в суды направлено более 1600 исковых заявлений об обеспечении граждан, которые получают ЛП бесплатно или со скидкой, взыскании понесённых ими расходов на самостоятельное их приобретение и морального вреда. В ходе исследования установлено, что достаточно большое число льготников отказываются от НСУ. Среди льготополучателей Орловской области отказались от НСУ на 2023 год 59087 человек.

В исследуемом регионе в последние годы для всех возрастных категорий граждан регистрируется устойчивое количество заболеваний НС, включая эпилепсию и эпилептический статус. ПЭП в Орловской области отпускаются в большинстве своём за счёт регионального бюджета (62,7% от общего числа упаковок ПЭП). На протяжении исследуемого периода наибольший спрос характерен для ТН ЛП с МНН «Фенобарбитал» и «Вальпроевая кислота», более современные ТН ЛП «Лакосамида», «Перампанела» 3 -го поколения выписываются врачами гораздо реже.

Полученные данные способствовали разработке Системы комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией. Были выявлены наиболее эффективные ЛП на разных уровнях затратности, на основе чего составлен рациональный ассортимент ПЭП.

Предложены методические подходы к расширению информационного поля медицинских и аптечных организаций, включающие анкетирование медицинских специалистов и граждан, алгоритм информационного взаимодействия фармацевтических специалистов с медицинскими работниками и населением при реализации ЛП по программе ЛЛО в рамках СОП «Порядок реализации лекарственных препаратов льготным категориям граждан». Программа для ЭВМ «Калькулятор оценки степени проявлений побочных действий противоэпилептических лекарственных препаратов», а также УМП «Система менеджмента качества обслуживания населения в аптечной организации» способствуют повышению качества обслуживания пациентов с ПЭП. Итогом работы стала модель оптимизации ЛЛО пациентов с эпилепсией на региональном уровне.

## ВЫВОДЫ

1. Проанализированы данные отечественных и зарубежных литературных источников по теме исследования. Сравнительный анализ политики возмещения стоимости ЛП в мире показал активное участие государства в разных странах в программах повышения доступности лекарственного обеспечения населения, учитывающее медицинские, экономические и социальные аспекты. Во многих странах применяются различные схемы возмещения стоимости ЛП. Установлено, что в системе ЛЛО населения РФ существуют проблемы, включающие: недостаток финансовых субсидий, несоответствие федеральных и региональных интересов, нерациональное расходование денежных средств на региональном уровне, несвоевременность обеспечения ЛП льготополучателей.

2. На основе анкетирования определен медико-социальный профиль льготополучателя: женщина (57,3%) в возрасте от 40 до 64 лет (44,5%), проживающая в городе (79,0%), работающая (42,3%) и имеющая сопутствующие заболевания (71,4%). Анализ удовлетворенности системой ЛЛО населения Орловской области показал, что 48,7% респондентов имели трудности при записи на прием к врачу; имелись случаи отказа в выписке рецепта в рамках ЛЛО (29,0%); многим приходилось затрачивать продолжительное время на оформление рецепта в рамках ЛЛО на ЛП решением ВК (45,4%). Большинство опрошенных людей (53,8%) не получают своевременно ЛП по рецептам в рамках ЛЛО (отложено на срок более 10 дней); почти половина респондентов Орловской области (47,9%) не удовлетворены лечением; 19,3% не довольны качеством и полнотой информации о ЛП, полученной от врача и аптечного работника.

3. Согласно анализу закупок противоэпилептических ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой в Орловской области, установлено, что потребление ПЭП в Орловской области характеризуется за последние годы уменьшением за счёт средств федерального бюджета (37,3% от общего числа упаковок ПЭП) и увеличением за счёт регионального бюджета (62,7% от общего числа упаковок ПЭП). В структуре потребления самым большим значением за 2019-2023 гг.

характеризуются ЛП с МНН «Фенобарбитал» и «Вальпроевая кислота». Лекарственные препараты с МНН «Лакосамид» и «Перампанел», относящиеся к более современным ЛП 3-го поколения, и обладающие большей фармакотерапевтической активностью и безопасностью, закупались и пользовались наименьшим спросом врачей среди всех ПЭП как за счет федерального, так и за счет регионального бюджета.

4. Разработана Система комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией, которая включает сравнительный многоуровневый ассортиментный анализ ПЭП и анализ ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности.

Фармацевтический рынок ПЭП по данным государственных и муниципальных аптек представлен большинством ЛП отечественных производителей (55,0%) 1-го поколения (50,0%). Невысокие коэффициенты полноты (0,41) и глубины (0,33) свидетельствуют о недостаточном ассортименте ЛФ в аптеках региона. Сравнительный анализ результатов показал, что количество ПЭП фармацевтического рынка Орловской области значительно меньше, чем количество ПЭП, которое зарегистрировано в России в целом (76% МНН ПЭП от зарегистрированных на территории России). Сформирован Рациональный ассортимент ЛП при заболеваниях эпилепсии

Проведён анализ ПЭП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности. На основании данного анализа составлен Рациональный ассортимент ЛП при заболеваниях эпилепсии, включающий ЛП среди высокозатратных, средnezатратных и низкозатратных ЛС.

5. Сформированы методические подходы к модернизации информационного взаимодействия между фармацевтическими специалистами и медицинскими работниками, населением при оказании лекарственной помощи пациентам с эпилепсией, содержащие Алгоритм информационного взаимодействия АО с врачами и в отношении ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой и Алгоритм взаимодействия фармацевтического специалиста и льготополучателя.

6. Предложена структурная модель оптимизации ЛЛО пациентов с эпилепсией на региональном уровне, включающая Систему комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией и методические подходы к расширению информационного пространства медицинских и аптечных организаций в контексте приоритетных направлений, определённых в ходе исследования.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

Полученные результаты исследования могут быть задействованы в практической деятельности медицинскими и фармацевтическими организациями с целью повышения качества ФП пациентам с эпилепсией. Предложенная структурная модель оптимизации ЛЛО пациентов с эпилепсией на региональном уровне позволит повысить информационную поддержку медицинских и фармацевтических специалистов, а также будет способствовать рациональному применению ПЭП с целью улучшения качества жизни пациентов с эпилепсией.

## **ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ**

Проведенное исследование позволило разработать научно обоснованные рекомендации по приоритетным направлениям совершенствования ФП пациентам с эпилепсией, которые могут быть использованы для дальнейшей оптимизации ЛЛО данной категории граждан. Система комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией может применяться и для других заболеваний.

**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ**

- АО – аптечная организация
- АТХ – анатомо-терапевтическо-химическая классификация
- ВК – врачебная комиссия
- ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения
- ГРЛС – государственный реестр лекарственных средств
- ГУП – государственное унитарное предприятие
- ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
- ЛЛО – льготное лекарственное обеспечение
- ЛП – лекарственный препарат
- ЛС – лекарственное средство
- ЛФ – лекарственная форма
- МНН – международное непатентованное наименование
- НС – нервная система
- НСЗ – национальная служба здравоохранения
- НСУ – набор социальных услуг
- ОМС – обязательное медицинское страхование
- ОНЛП – обеспечение необходимыми лекарственными препаратами
- ПЭП – противосудорожные препараты
- СОП – стандартная операционная процедура
- СМС – социальное медицинское страхование
- ТН – торговое наименование
- УМП – учебно-методическое пособие
- УСД – установленная суточная доза
- ФП – фармацевтическая помощь
- ЦФО – центральный федеральный округ
- ЭВМ – электронная вычислительная машина

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Авакян, Г. Н. Вопросы современной эпилептологии / Г. Н. Авакян // Эпилепсия и пароксизмальные состояния. – 2015. – № 4. – С.16–21.
2. Авакян, Г. Н. Современная эпилептология. Проблемы и решения / Г. Н. Авакян // Эпилепсия и пароксизмальные состояния. – 2014. – № 4. – С. 46–49.
3. Авдошкина, О. И. Качество и безопасность лекарственных средств: международная стандартизация и система государственного контроля / О. И. Авдошкина // Системное управление. – 2014. – № 3 (24). – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=22944285> (дата обращения: 18.05.2024).
4. Авксентьев, Н. А. Лекарственное обеспечение в России: состояние и перспективы / Н. А. Авксентьев, В. С. Назаров // Экономическое развитие России. – 2019. – Т. 26, № 11. – С. 63–67.
5. Анализ ассортимента лекарственных препаратов, используемых при реализации программы «Обеспечение необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан» / И. В. Спичак, Л. А. Лапшина, Е. В. Бойко, Д. Е. Лапшин // Вестник фармации. – 2017. – № 4 (78). – С. 13–18.
6. Анализ противоэпилептических лекарственных препаратов фармацевтического рынка Орловской области / Л. П. Устинова, И. А. Филина, А.В. Лебедев, Е.А. Тыртышная // Высшая школа: научные исследования. Материалы Межвузовского международного конгресса, г. Москва, 9 июня 2023 г. – Москва, 2023. – С. 128.
7. Анализ реализации программ лекарственного обеспечения льготополучателей Орловской области / И. Ф. Самощенко, А. А. Иванькова, Е. А. Хромова, С. Е. Галицина // Сборник статей Международного научно-исследовательского конкурса. – Петрозаводск: МЦНП «Новая наука». – 2021. – С. 363 – 374.
8. Анализ удовлетворенности населения белгородской области качеством предоставления услуг льготного лекарственного обеспечения / Л. П. Устинова, И. А. Филина, Н. Ю. Романькова [и др.] // Материалы II

Международной научно-практической конференции «Актуальные проблемы и перспективы фармацевтической науки и практики», г. Кемерово, 20 мая 2022 г. – Кемерово, 2022. – С. 194–198.

9. Анализ удовлетворённости населения качеством предоставления услуг по льготному лекарственному обеспечению / Л. П. Устинова, И. А. Филина, Г. В. Вареных, Е. А. Мальцев // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2021. – Т. 23, № 6. – С. 240–246.

10. Анализ федеральных программ льготного лекарственного обеспечения населения / К. А. Ковалева, И. А. Наркевич, О. Д. Немятых, Ю. А. Васягина // Ремедиум. – 2019. – Т. 3. – С. 54–58.

11. Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ) — международная система классификации лекарственных средств. – URL: <https://med-09.ru/at0.htm> (дата обращения: 18.05.2024).

12. Айвазян, С. О. Клинические рекомендации – Эпилепсия и эпилептический статус у взрослых и детей / С. О. Айвазян. – Москва, 2022. – 277 с.

13. Багдасаров, А. Д. Разработка подходов к оптимизации лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями: автореферат дис. ... канд. фарм. наук: 3.4.3. / Багдасаров Арсен Дмитриевич. – Санкт-Петербург, 2024. – 22 с.

14. Блинов, Д. В. Эпилептические синдромы: определение и классификация Международной Противозэпилептической Лиги 2022 года/ Д. В. Блинов // Эпилепсия и пароксизмальные состояния. – 2022. – № 14 (2). – С.101–182.

15. Более 40 тысяч человек сохранили право на набор социальных услуг в Калужской области. Отделение по Калужской области / Социальный фонд России. – URL: <https://sfr.gov.ru/branches/kaluga/news~2023/06/21/251266> (дата обращения: 18.05.2024).

16. Варианты политики в сфере возмещения стоимости лекарственных средств в Европе / Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ. – 2021. –

URL:<https://extranet.who.int/iris/restricted/bitstream/handle/10665/350653/9789289056106-rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (дата обращения: 18.05.2024).

17. Васильева, Д. С. Анализ льготного лекарственного обеспечения Смоленска и Смоленской области / Д. С. Васильева, А. Н. Кисилёва, А. В. Крикова // Смоленский медицинский альманах. – 2017. – № 1. – С. 49–55.

18. Васягина, Ю. А. Изыскание путей совершенствования обеспечения лекарственными средствами лиц, имеющих право на льготы: специальность 15.00.01: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Васягина Юлия Анатольевна. – Санкт-Петербург, 2009. – 24 с.

19. Воинова, В. Ю. Ресурсы оказания медицинской помощи больным с орфанными заболеваниями в различных странах / В. Ю. Воинова, М. А. Школьникова, Н. Б. Найговзина // Доктор.Ру. – 2018. – № 4 (148). – С. 6–13.

20. Волкова, Н. С. Лекарственное обеспечение инвалидов: теоретические и практические проблемы / Н. С. Волкова, О. Ю. Еремина // Журнал российского права. – 2018. – № 11. – С. 85–96.

21. Волкова, Н. С. Редкие (орфанные) заболевания: правовое регулирование в России и за рубежом / Н. С. Волкова, Э. Аксу // Трудовое право, право социального обеспечения. – 2018. – № 4 (20). – С. 154–160.

22. Герцен, А. П. Актуальные проблемы реализации социальных прав лиц с диагнозом эпилепсии: правовой аспект / А. П. Герцен, В. В. Румянцев // Русский журнал детской неврологии. – 2018. – Том 13, № 1. – С. 42–53.

23. Герцен, А. П. Нарушение прав пациентов, страдающих эпилепсией, в вопросах льготного лекарственного обеспечения в Оренбургской области / А. П. Герцен, А. А. Искандерова, В. В. Румянцев // Санкт-Петербургская общественная организация «Человек и его здоровье»: сборник тезисов по итогам конгресса с международным участием "XXI Давиденковские чтения", г. Санкт-Петербург, 26 – 27 сентября 2019 г. – Санкт-Петербург, 2019. – С. 60–64.

24. Грачева, Н. Н. Актуальные вопросы льготного обеспечения граждан по государственным программам / Н. Н. Грачева, А. В. Зиновьева, Е. В. Полякова

// Решение проблем развития предприятий: роль научных исследований. – 2016. – № 8. – С. 1–9.

25. Грачева, Н. Н. Льготное лекарственное обеспечение в Орловской области/ Н. Н. Грачева, А. В. Лебедев // Фармакология разных стран: материалы I Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Фармакология разных стран», г. Курск, 28–29 марта 2017 г. – Курск, 2017. – С. 67–69.

26. Грачева, Н. Н. Совершенствование лекарственного обеспечения льготных категорий больных в условиях локального фармацевтического рынка (на примере Орловской области): специальность 15.00.01: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Грачева Наталья Николаевна. – Курск, 2009. – 23 с.

27. Громов, С. А. Современные аспекты разрешения эпилепсии / С. А. Громов, Н. А. Сивакова // Эпилепсия и пароксизмальные состояния. – 2019. – № 11 (1). – С. 21–26.

28. Дубовик, А. О. Мнение населения о реализации программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами / А. О. Дубовик // Бюллетень медицинских Интернет-конференций. – 2015. – № 5. – С. 23–28.

29. Еремин, А. О. Клинические особенности эпилепсии у пациентов с ВИЧ-инфекцией / А. О. Еремин, И. Н. Тихомирова // Вестник Совета молодых учёных и специалистов Челябинской области. – 2016. – Т. 5, № 4(15). – С. 27–29.

30. Ефремов, В. В. Эпидемиологические особенности эпилепсии в странах африканского континента / В. В. Ефремов, Ю. А. Долгушева Ю. А., Б. Ндихокубвайо // Южно-Российский журнал терапевтической практики. – 2020. – Т. 1, № 3. – С. 37–43.

31. Заболеваемость всего населения России в 2019 году / Е. Г. Котова, О. С. Кобякова, В. И. Стародубов [и др.] // Статистические материалы. – Москва, 2020. – С. 145.

32. Зайцева, В. А. Льготники препаратами обеспечены. Опыт организации лекарственного обеспечения в Находке / В. А. Зайцева // Фармацевтический

вестник. – Томск, 2016. – С. 2.

33. Казакова, Е. В. Удовлетворённость населения программами льготного лекарственного обеспечения / Е. В. Казакова // Общественное здоровье и здравоохранение. – 2019. – № 1. – С. 71–74.

34. Казаковцев, Б. А. Структурно-динамическая характеристика заболеваемости эпилепсией в России / Б. А. Казаковцев, О. В. Сидорюк // Психическое здоровье. – 2020. – № 2. – С. 10–15.

35. Карлов, В. А. Современность и эпилепсия. Современные и биоэтические аспекты эпилепсии / В. А. Карлов, С. Г. Бурд, Е. П. Михаловска–Карлова // Эпилепсия у детей и взрослых женщин и мужчин. Руководство для врачей. Второе издание. – 2019. – С. 868–891.

36. Карлов, В. А. Эпилепсия у детей и взрослых женщин и мужчин. Руководство для врачей / В. А. Карлов, Н. Г. Незнанов, В. А. Михайлов // Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова. – 2020. – № 120 (9). – С. 158–159.

37. Квачахия, Л. Л. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты / Л. Л. Квачахия // Карельский научный журнал. – 2018. – Т. 7, № 1 (22) – С. 125–128.

38. Классификация эпилепсии Международной противозепилептической лиги: пересмотр и обновление 2017 года / Г. Н. Авакян, Д. В. Блинов, А. В. Лебедева [и др.] // Эпилепсия и пароксизмальные состояния. – 2017. – Т. 9, № 1. – С. 6–25.

39. Комаров, И. А. Современная организация лекарственного обеспечения льготных категорий граждан. Федеральные и региональные особенности / И. А. Комаров, О. Ю. Александрова, О. А. Нагибин // Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 5. – С. 53–60.

40. Комплексное исследование среди потребителей аптечных товаров с позиции системы менеджмента качества / И. А. Филина, Л. П. Устинова, С. И. Фомичева, Г. В. Вареных // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2021. – Т. 23, №.3. – С. 103–109.

41. Кондратова, Д. В. Особенности региональной экономической

безопасности / Д. В. Кондратова // Научный форум: сборник статей IV Международной научно-практической конференции, г. Пенза, 25 августа 2023 г. – Пенза, 2023. – С. 51–53.

42. Концептуальные модели для формирования оценки качества работы аптечных организаций / А. Г. Петров, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Хорошилова [и др.] // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2022. – Т. 9 (4). – С. 32–45.

43. Коржавых, Э. А. Понятия «лекарственная политика» и «льготное лекарственное обеспечение» в учебном знании / Э. А. Коржавых, Л. В. Шукиль, Л. В. Мошкова // Язык. Образование. Культура: сборник материалов XI Всероссийской научно-практической электронной конференции с международным участием, посвященной 82-летию КГМУ, г. Курск, 24–29 апреля 2017 г. – Курск, 2017. – С. 64–69.

44. Косова, И. В. Моделирование СМК в аптечных организациях / И. В. Косова, Е. В. Неволина // Человек и лекарство: тезисы докладов XVI российского национального конгресса, г. Москва, 11–14 апреля 2016 г. – Москва, 2016. – С. 187–191.

45. Котов, А. С. Сбор анамнеза и осмотр у пациентов с эпилепсией. Клиническая лекция / А. С. Котов, К. В. Фирсов // Русский медицинский журнал. Медицинское обозрение. – 2019. – Т. 3, № 7. – С. 4–7.

46. Куликова, О. А. Стандарты обслуживания населения в аптечных организациях: мнения руководителей и фармацевтических работников / О. А. Куликова, Л. И. Лаврентьева // Фармация и фармакология. – 2015. – №5 (12). – С. 50–54.

47. Логвиненко, Е. В. Нормативно–правовое регулирование лекарственного обеспечения льготной категории граждан в России / Е. В. Логвиненко, А. А. Макин, Д. В. Манеев // Ученые записи Алтайского филиала российской академии народного хозяйства и государственной службы при президенте Российской Федерации. – 2017. – С. 58–69.

48. Лоншакова, А. П. Организационная характеристика лекарственного

обеспечения льготных категорий граждан в Тюменской области с 2011 года по 2016 год / А. П. Лоншакова, Н. П. Фирсенко, Е. И. Чикаренко // Университетская медицина Урала. – 2017. – № 1 (8). – С. 37–39.

49. Лукьянцева, Д. В. Международный опыт лекарственного обеспечения населения в амбулаторном секторе / Д. В. Лукьянцева, Л. С. Мельникова, А. П. Татаринцов // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2017. – № 10 (4). – С. 44–52.

50. Лычковская, М. Н. Эффективные инструменты формирования оптимального ассортимента в аптечных сетях / М. Н. Лычковская // Молодой ученый. – 2015. – № 4. – С. 374–377.

51. Маркетинговые исследования ассортимента противоэпилептических лекарственных препаратов / Л. П. Устинова, И. А. Филина, А. В. Лебедев, А. С. Колесников // Фармацевтическая наука и практика: проблемы, достижения, перспективы развития. Сборник трудов по итогам III научно–практической интернет-конференции с международным участием, г. Харьков, 15–16 апреля 2021. – Харьков, 2021. – С. 196–199.

52. Миронова, Т. К. Право на лекарственную помощь и лекарственное обеспечение / Т. К. Миронова // Вопросы российского и международного права. – 2016. – № 5. – С. 97–112.

53. Митра, С. Медицинское страхование и дети в странах с низким и средним уровнем дохода / С. Митра // Страны. – 2017. – № 302. – С. 484–500.

54. Моделирование включения лекарственных средств в ограничительные перечни (пример – ЖНВЛП). Анализ данных 2014 года / А.В. Прасолов, А. С. Колбин, Е. А. Максимкина [и др.] // Ремедиум. – 2015. – № 4. – С. 58–63.

55. Моделирование отбора лекарственных препаратов в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов по качественным показателям / И. Ф. Самощенко, И. А. Филина, Р. Ю. Гаранкина [и др.] // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2022. – Т. 24, № 7. – С. 78–83.

56. Нагибин, О. А. Нормативно–правовое регулирование льготного

лекарственного обеспечения в российской федерации / О. А. Нагибин, Е. В. Манухина, И. А. Комаров // Российский медико-биологический вестник имени академика И. П. Павлова. – 2019. – Т. 27, № 4. – С. 520–529.

57. Нормативно-правовые и организационные основы льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан / Ю. В. Феоктистова, Е. А. Поддубный, Е. С. Манеева, Е. В. Елисеева // Таврический медико-биологический вестник. – 2018. – Т. 21, № 4. – С. 120–127.

58. О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения: Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 г. № 890 // Электронная справочная правовая система «Гарант». – URL: <https://base.garant.ru/101268/> (дата обращения: 18.05.2024).

59. О государственной социальной помощи: Федеральный закон от 17.07.1999 г. № 178–ФЗ // Электронная справочная правовая система «Консультант плюс». – URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 18.05.2024).

60. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323–ФЗ // Электронная справочная правовая система «Консультант плюс». – URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 18.05.2024).

61. Обеспечение пациентов с эпилепсией бесплатными лекарственными препаратами / А. П. Герцен, В. В. Румянцев, А. А. Искандерова, А. А. Бакитова // Русский журнал детской неврологии. – 2019. – № 14 (4). – С. 43–56.

62. Оптимизация ассортиментной политики льготного лекарственного обеспечения в Белгородской области / И. В. Спичак, Л. А. Лапшина, Е. В. Бойко, Д. Е. Лапшин // Вестник ВГУ, Серия: Химия. Биология. Фармация. – 2018. – № 3. – С. 256–262.

63. Орлов, К. О. Проблемы реализации прав граждан в сфере лекарственного обеспечения / К. О. Орлов // Социально-политические науки. –

2018. – № 3. – С. 124–126.

64. Осведомленность врачей и пациентов с эпилепсией о льготном лекарственном обеспечении / А. С. Романов, Е. Ф. Шарахова, Н. И. Шова, В. А. Михайлов // Эпилепсия и пароксизмальные состояния. – 2023. – №15 (2). – С. 107 – 114.

65. Основные принципы лечения эпилепсии. Алгоритм выбора антиэпилептических препаратов / К. Ю. Мухин, О. А. Пылаева, Л. Ю. Глухова [и др.] // Русский журнал детской неврологии. – 2014. – Т. 9, №4. – С. 30–39.

66. Особенности льготного лекарственного обеспечения в Смоленской области / П. М. Лопашин, Э. Л. Нивеницын, И. А. Наркевич [и др.] // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2017. – № 3. – С. 130–138.

67. Особенности непсихотических психических расстройств у больных эпилепсией в инициальном периоде заболевания / С. А. Громов, Л. В. Липатова, О. Н. Якунина, Н. А. Сивакова // Обзорение психиатрии и психологии им. В. М. Бехтерева. – 2018. – № 3. – С. 22–32.

68. Особенности организации лекарственного обеспечения в различных регионах мира / С. Н. Пузин, А. В. Гречко, И. В. Пряников [и др.] // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. – 2018. – Т. 21, № 3 (4). – С. 160–165.

69. Петрухина, И. К. Анализ реализации программ лекарственного обеспечения региональных льготополучателей / И. К. Петрухина, Р. И. Ягудина, В. А. Куркин // Сибирский медицинский журнал. – 2015. – № 3. – С. 69–72.

70. Пискунова, В. А. Анализ методов и результатов работы по предотвращению поступления в оборот недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств / В. А. Пискунова, Н. А. Буданова, И. В. Григорьева // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2015. – № 5 (1). – С. 95–98.

71. Портал Орловской области: официальный сайт. URL: <https://orel-region.ru/index.php?head=1&unit=27083> (дата обращения: 18.05.2024).

72. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Орловской области на 2021 год и

на плановый период 2022 и 2023 годов: Постановление Правительства Орловской области от 30 декабря 2020 г. №857 // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов – URL: <https://docs.cntd.ru/document/571072288> (дата обращения: 18.05.2024).

73. Прыгунова, Т. М. Синдром Веста: отдаленные исходы в зависимости от этиологии и лечения (обзор литературы) / Т. М. Прыгунова // Русский журнал детской неврологии. – 2018. – Т. 13, № 4. – С. 53–63.

74. Регионы России. Социально-экономические показатели / Росстат. – Москва: [б. и.], 2023. – С. 1122. – URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/210/document/13204> (дата обращения: 18.05.2024).

75. Резвых, Ю. А. Мероприятия по предотвращению поступления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов в медицинские организации / Ю. А. Резвых, Г. Н. Ковальская, И. С. Кицул // Менеджер здравоохранения. – 2014. – № 6. – С. 31–36.

76. Результаты хирургического лечения пациентов с фармакорезистентными формами эпилепсии / В. В. Крылов, А. Б. Гехт, И. С. Трифанов [и др.] // Нейрохирургия. – 2017. – № 1. – С. 15–22.

77. Рекомендации Российской Противоэпилептической Лиги (РПЭЛ) по использованию магнитно-резонансной томографии в диагностике эпилепсии / Г. Н. Авакян, Д. В. Блинов, А. А. Алиханов [и др.] // Эпилепсия и пароксизмальные состояния. – 2019. – № 3. – С. 208–232.

78. Рудакова, И. Г. Современные противоэпилептические препараты и качество жизни пациентов / И. Г. Рудакова, Е. Ю. Дьячкова // Эпилепсия и пароксизмальные состояния. – 2011. – Т. 3, № 4. – С. 56–57.

79. Русскоязычный словарь терминов, используемых в клинической электроэнцефалографии / М. В. Синкин, Н. Е. Кваскова, А. Г. Брутян [и др.] // Нервные болезни. – 2021. – № 1. – С. 83–88.

80. Самощенко, И. Ф. Определение финансовой нагрузки на аптечную организацию при введении лекарственного препарата в минимальный ассортимент / И. Ф. Самощенко, А. В. Лебедев, Р. Ю. Гаранкина // Фармация. –

2016. – Т. 65, № 8. – С. 39–44.

81. Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации, форма №12 // Департамент здравоохранения Орловской области. – Орел, 2024. – 12 с.

82. Сидоренко, К. В. Распространенность эпилепсии в мире / К. В. Сидоренко, Е. Ю. Даренская // Успехи современного естествознания. – 2014. – № 6. – С. 128–130.

83. Система менеджмента качества обслуживания населения в аптечной организации/ И. А. Филина, Л. П. Устинова, А. В. Лебедев [и др.] // Учебно-методическое пособие. – Орёл: ОГУ имени И.С.Тургенева, 2022. – 56 с.

84. Система принятия решений в программе льготного лекарственного обеспечения / Р. У. Хабриев, А. П. Суходолов, Б. А. Спасенников [и др.] // Известия Байкальского государственного университета. – 2018. – Т. 28, № 1. – С. 6–11.

85. Современные способы повышения качества обслуживания льготных категорий населения лекарственными средствами / Л. П. Устинова, И. А. Филина, С. И. Фомичёва, Е. А. Мальцев // Сборник материалов VII Международной научно-практической конференции «Социальная фармация: состояние, проблемы и достижения», г. Харьков, 23–24 сентября 2021 г. – Харьков, 2021. – С. 185–189.

86. Современный выбор антиэпилептической терапии: этапы и рекомендации / К. В. Воронкова, А. Э. Никитин, И. Г. Рудакова [и др.] // Эпилепсия и пароксизмальные состояния. – 2018. – Т. 10, № 2. – С. 74–81.

87. Спасенников, Б. А. Проблемы льготного лекарственного обеспечения / Б. А. Спасенников, Л. Ю. Безмельницына // Актуальные проблемы медицины и биологии. – 2018. – № 3. – С. 58–62.

88. Спичак, И. В. Анализ финансовых затрат при реализации программ льготного лекарственного обеспечения граждан на территории Белгородской области/ И. В. Спичак, Л. А. Лапшина // Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия: Медицина. Фармация. – 2017. – № 5 (254). – С. 108–112.

89. Суицидальность при эпилепсии: эпидемиологические аспекты и факторы риска / М. С. Зинчук, Ф. К. Ридер, Г. В. Кустов [и др.] // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. – 2018. – Т. 118, № 2. – С. 45–52.

90. Сура, М. В. Лекарственное обеспечение населения в амбулаторных условиях за счет средств региональных бюджетов в рамках реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи / М. В. Сура // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2017. – № 3 (29). – С. 41–52.

91. Сура, М. В. Ограничительные перечни лекарственных препаратов. Нормативно-правовое регулирование, выполняемые функции, источники финансирования, правила формирования / М. В. Сура // Фармакоэкономика. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология. – 2017. – №1 (10). – С. 46–56.

92. Существует ли универсальный препарат для лечения эпилепсии? / С. Г. Бурд, А. В. Лебедева, Ю. В. Рублева [и др.] // Эпилепсия и пароксизмальные состояния. – 2018. – Т. 10, № 2. – С. 95–103.

93. Трапкова, А. А. Реализация риск-ориентировочной модели при проведении контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению установленных требований к качеству лекарственных средств в отношении производителей лекарственных средств / А. А. Трапкова, А. М. Гречина, С. А. Тарасова // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 3. – С. 18–19.

94. Устинова, Л. П. Анализ доступности населению противоэпилептических лекарственных препаратов / Л. П. Устинова // Innovations in life sciences: сборник материалов V Международного симпозиума, 24–26 мая 2023 г. – Белгород. – С. 409.

95. Устинова, Л. П. Динамика количества льготных категорий граждан, получающих лекарственные препараты на региональном уровне / Л. П. Устинова // Актуальные вопросы современной фармацевтической науки и медицинского образования: сборник научных трудов Всероссийской научно-методической конференции, посвященной 75-летию со дня рождения профессора Н.Б.

Дрёмовой и Году педагога и наставника, г. Курск, 27 ноября 2023 г. – Курск, 2023. – С. 11–13.

96. Устинова, Л. П. Изучение удовлетворенности населения Калужской области системой льготного лекарственного обеспечения / Л. П. Устинова, И. А. Филина, Д. А. Анопочкина // Пути и формы совершенствования фармацевтического образования. Актуальные вопросы разработки и исследования новых лекарственных средств: сборник трудов 9–ой Международной научно-методической конференции «Фармобразование-2023», г. Воронеж, 28–29 сентября 2023 г. – Воронеж, 2023. – С. 537 – 542.

97. Устинова, Л. П. Порядок предотвращения в аптечных организациях поступления в оборот недоброкачественных лекарственных препаратов / Л. П. Устинова, И. А. Филина, Е. А. Мальцев // Пути и формы совершенствования фармацевтического образования. Актуальные вопросы разработки и исследования новых лекарственных средств. Сборник трудов VIII Международной научно – методической конференции «Фармобразование–2022», г. Воронеж, 31 марта – 02 апреля 2022 г. – Воронеж, 2022. – С. 554–566.

98. Устинова, Л. П. Сравнительный анализ потребления противозэпилептических лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой / Л. П. Устинова, И. А. Филина // Аспирантский вестник Поволжья. – 2024. – Т. 24 (1). – С. 52–58.

99. Фальсифицированные лекарственные средства и борьба с ними в Российской Федерации / Е. В. Пожилова, В. Е. Новиков, Е. С. Гусева, А.В. Савченко // Клиническая фармакология. – 2020. – Т. 18, № 1. – С. 63–70.

100. Фармацевтические и юридические аспекты фальсификации лекарственных средств / Ю. Н. Аксенова–Сорахтей, В. Е. Новиков, Е. В. Пожилова [и др.] // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2016. – Т. 15, № 2. – С. 102–111.

101. Филина, И. А. Конспект фармацевта. Как менялась структура российской аптечной службы с момента создания до наших дней / И. А. Филина, Л. П. Устинова, Е. А. Мальцев // Новая аптека. – 2022. – № 6. – С. 44–54.

102. Филина, И. А. Моделирование бизнес-процессов в аптечной практике / И. А. Филина, И. М. Раздорская // Научные ведомости Белгородского государственного университета. – 2015. – № 4. – С. 136 –140.

103. Филина, И. А. Оптимизация качества обслуживания посетителей аптечных организаций / И. А. Филина, Л. П. Устинова, С. И. Фомичёва // Сборник материалов XXII Международного конгресса «Здоровье и образование в XXI Веке», г. Москва, 16-21 декабря 2021 г. – Москва, 2021. – Т.1, № 1. – С. 55 – 59.

104. Филина, И. А. Улучшение качества обслуживания льготных категорий населения в муниципальных аптеках с учётом гериатрических особенностей и гендерных различий больных / И.А. Филина // Разработка, исследования и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. – Пятигорск, 2009. – Вып. 64. – С. 758 – 760.

105. Хворостянова, А. Г. Моделирование процесса взаимодействия медицинских и фармацевтических специалистов при оказании эффективной лекарственной помощи пациентам с заболеваниями костно-мышечной системы: дис. ... канд. фарм. наук: 14.04.03/ Ангелина Геннадьевна Хворостянова. – Москва, 2020. – 198 с.

106. Численность лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, состоящих на учете в системе Пенсионного фонда Российской Федерации. Данные ПФР до 2023 года // Социальный фонд России: официальный сайт. – 2023. – 1 февраля. – URL: <https://sfr.gov.ru/info/statistics/~8533> (дата обращения: 18.05.2024).

107. Экспертная оценка потребительских свойств пробиотиков и выявление потребностей практического здравоохранения при их использовании в педиатрии / Е. М. Карпухина, С. Н. Егорова, М. М. Садыков, С. Я. Волгина // Современные проблемы науки и образования. – 2013. – С. 6.

108. Эпилепсия и эпилептический статус у взрослых и детей. Клинические рекомендации // Министерство здравоохранения РФ. – 2022. – URL: [http://disuria.ru/\\_ld/12/1228\\_kr22G40G41MZ.pdf](http://disuria.ru/_ld/12/1228_kr22G40G41MZ.pdf) (дата обращения: 18.05.2024).

109. Эпилептический статус: реальность 2021 / С. Н. Базилевич, М. Ю.

Прокудин, Д. А. Аверьянов, Д. Е. Дыскин // Известия Российской Военно-медицинской академии. – 2021. – Т. 40, № 4. – С. 59–68.

110. Allmendinger, R. Surrogate-Assisted Multi-Criteria Optimization: Complexities, Prospective Solutions and Business Case / R. Allmendinger, M. Emmerich, J. Hakanen // J. of Multi-Criteria Decision Analysis. – 2017. – Vol. 24. – P. 5–24.

111. Andrade-Machado, R. Recognition of interictal and ictal discharges on EEG. Focal vs generalized epilepsy / R. Andrade-Machado, V. B. Cuartas, I. K. Muhammad // Epilepsy Behav. – 2021. – Vol. 117. – P. 807–830.

112. Anticonvulsant drugs for generalized tonic-clonic epilepsy / G. Coppola, A. Piccorossi, F. Operto, A. Verrotti // Expert Opin Pharmacother. – 2017. – Vol. 18, № 9. – P. 925–936.

113. Antiepileptic drug monotherapy for epilepsy: a network meta-analysis of individual participant data / S. J. Nevitt, M. Sudell, J. Weston [et al.] // Cochrane Database Syst Rev. – 2017. – Vol. 12, № 12. – P. 411–412.

114. Antiepileptic drug monotherapy for epilepsy in the elderly: A systematic review and network meta-analysis / S. Lattanzi, E. Trinka, C. D. Giovane [et al.] // Epilepsia. Blackwell Publishing Inc. – 2019. – Vol. 60, № 11. – P. 2245–2254.

115. Asadi – Pooya, A. A. Lennox-Gastaut syndrome: a comprehensive review / A. A. Asadi – Pooya // Neurol Sci. – 2018. – Vol. 39. – P. 403–414.

116. Beninger, P. Pharmacovigilance: An Overview / P. Beninger // Clin Ther. – 2018. – Vol. 40, № 12. – P. 1991–2004.

117. Beninger, P. Signal Management in Pharmacovigilance: A Review of Activities and Case Studies / P. Beninger // Clin. Ther. – 2020. – Vol. 42. – P. 1110–1129.

118. Birnbaum, D. Unmasking of myoclonus by lacosamide in generalized epilepsy / D. Birnbaum, M. Koubeissi // Epilepsy Behav Case Rep. – 2016. – Vol. 7. – P. 28–30.

119. Breastfeeding initiation, duration and exclusivity in mothers with epilepsy from South West China / N. Hao, H. Jiang, M. Wu [et al.] // Epilepsy Res. – 2017. –

Vol. 135. – P. 168–175.

120. Brodie, M. J. Pharmacological Treatment of Drug-Resistant Epilepsy in Adults: a Practical Guide / M. J. Brodie // *Curr Neurol Neurosci Rep.* – 2016. – Vol. 16, № 9. – P. 82.

121. Chowdhury, A. Pharmacological outcomes in juvenile myoclonic epilepsy: support for sodium valproate/ A. Chowdhury, M. J Brodie. // *Epilepsy Res.* – 2016. – Vol. 119, № 1. – P. 62–65.

122. Clinical features of benign epilepsy of childhood with centrotemporal spikes in chinese children / M. J. Liu, X.-J. Su, X.-Y. Shi Md [et al.] // *Medicine (Baltimore).* – 2017. – Vol. 96, № 4. – P. 5623.

123. Clozapine and risperidone in moderately refractory schizophrenia: a 6-month randomized double-blind comparison / N.R. Schooler, S. R. Marder, K N R Chengappa [et al.] // *J Clin Psychiatry.* – 2016. – Vol. 77, № 5. – P. 628.

124. Co-morbidity and clinically significant interactions between antiepileptic drugs and other drugs in elderly patients with newly diagnosed epilepsy/ E. Bruun, L. J. Virta, R. Kälviäinen, T. Keränen // *Epilepsy Behav.* – 2017. – Vol. 73. – P. 71–76.

125. Comparative risk of major congenital malformations with eight different antiepileptic drugs: a prospective cohort study of the EURAP registry / T. Tomson, D. Battino, E. Bonizzoni [et al.] // *Lancet Neurol.* – 2018 – Vol. 17, № 6 – P. 530–538.

126. Conboy, K. Epigenetic principles underlying epileptogenesis and epilepsy syndromes / K. Conboy, D. C. Henshall, G. P. Brennan // *Neurobiol.* – 2021. – Vol. 148. – P. 105–179.

127. Drug-resistant generalized epilepsies: Revisiting the frontiers of idiopathic generalized epilepsies / L. Gauer, S. Baer, M. P. Valenti - Hirsch [et al.] // *Rev Neurol (Paris).* – 2024. – Vol. 180, № 4. – P. 290–297.

128. Drug-resistant parietal lobe epilepsy: clinical manifestations and surgery outcome / M. Asadollahi, M. R. Sperling, A. H. Rabiei, A. A. Asadi-Pooya // *Epileptic Disord.* – 2017. – Vol. 19, № 1. – P. 35–39.

129. Dussault, P. M. Epilepsy and osteoporosis risk / P. M. Dussault, A. A. Lazzari // *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes.* – 2017. – Vol. 24, № 6. – P. 395–401.

130. Efficacy and safety of adjunctive perampanel in adolescent patients with epilepsy: Post hoc analysis of six randomized studies / J. E. Piña-Garza, W. Rosenfeld, K. Saeki [et al.] // *Epilepsy Behav.* – 2020. – Vol. 104 (Pt A). – P. 806–876.

131. Efficacy and safety of sitagliptin/metformin fixed-dose combination compared with glimepiride in patients with type 2 diabetes: A multicenter randomized double-blind study/ S. S. Kim, I. J. Kim, K. J. Lee [et al.] // *J Diabetes.* – 2017. – Vol. 9, № 4. – P. 412–422.

132. Ertz, M. An Analysis of the Origins of Collaborative Consumption and its Implications for Marketing / M. Ertz, F. Durif, M. Arcand // *Academy of Marketing Studies Journal.* – 2017. – Vol. 21. – P. 3–5.

133. Ertz, M. Dual Roles of Consumers: Toward an Insight into Collaborative Consumption Motives / M. Ertz, A. Lecompte, F. Durif // *International Journal of Market Research.* – 2017. – Vol. 59. – P. 725–748.

134. Exacerbation of Repetitive Falls Due to Atonic Seizures Following Perampanel Administration / A. Maeda, S. Neshige, R. Katsumata [et al.] // *Cureus.* – 2023. – Vol. 15, № 6. – P. 408–418.

135. Exploring safety systems for dispensing in community pharmacies: Focusing on how staff relate to organizational components / H. Jasmine, A. J Avery, D. Ashcroft [et al.] // *Research in Social and Administrative Pharmacy.* – 2015. – Vol. 11, № 2. – P. 216–227.

136. Familial aggregation of status epilepticus in generalized and focal epilepsies / J. L. Z. Weisenberg, R. T. Fitzgerald, J. N. Constantino [et al.] // *Neurology.* – 2020. – Vol. 95, № 15. – P. 2140–2149.

137. Ferrario, A. Dealing with Uncertainty and High Prices of New Medicines: A Comparative Analysis of the Use of Managed Entry Agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden / A. Ferrario, P. Kanavos // *Social Science & Medicine.* – 2015. – Vol. 124. – P. 39–47.

138. Focal atonic seizures originated in the posterior temporoparietal area: A case report / N. Nagino, Y. Kubota, H. Nakamoto [et al.] // *Clin Neurol Neurosurg.* – 2021. – Vol. 207. – P. 706–776.

139. Focal electroclinical features in generalized tonic-clonic seizures: Decision flowchart for a diagnostic challenge / M. Vlachou, P. Ryvlin, S. A. Larsen, S. Beniczky // *Epilepsia*. – 2024. – Vol. 65, № 3. – P. 725–738.

140. Franco, V. Pharmacological and Therapeutic Properties of Cannabidiol for Epilepsy/ V. Franco, E. Perucca // *Drugs*. – 2019. – Vol. 79, № 13. – P. 1435–1454.

141. From Adaptive Licensing to Adaptive Pathways: Delivering a Flexible Life-Span Approach to Bring New Drugs to Patients / H. – G. Eichler, L. G. Baird, R. Barker [et al.] // *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. – 2015. – Vol. 97, № 3. – P. 234–246.

142. "Generalized-to-focal" epilepsy: stereotactic EEG and high-frequency oscillation patterns / N. von Ellenrieder, F. Dubeau, R. W. Dudley [et al.] // *Epileptic Disord*. – 2022. – Vol. 1, № 24 (6). – P. 1087–1094.

143. Gozzo, L. Pharmacovigilance and Appropriate Drug Use / L. Gozzo // *Healthcare (Basel)*. – 2024. – Vol. 12, № 6. – P. 60–69.

144. Guerrini, R. Breaking up genetic influences on seizure onset, spread, and termination / R. Guerrini, K. J. Meador // *Neurology*. – 2020. – Vol. 95, № 15. – P. 667–668.

145. Hamari, J. The Sharing Economy: Why People Participate in Collaborative Consumption / J. Hamari, A. Ukkonen // *J. of the Association for Information Science and Technology*. – 2015. – Vol. 67. – P. 2047–2059.

146. Hauser, R. M. The Epigenetics of Epilepsy and Its Progression / R. M. Hauser, D. C. Henshall, F. D. Lubin // *Neuroscientist*. – 2018. – Vol. 24, № 2. – P. 186–200.

147. Henshall, D. C. Epigenetics and noncoding RNA: Recent developments and future therapeutic opportunities / D. C. Henshall // *Eur J Paediatr Neurol*. – 2020. – Vol. 24 – P. 30–34.

148. Henshall, D. C. Epigenetic changes in status epilepticus / D. C. Henshall // *Epilepsia*. – 2018. – Vol. 59, № 2. – P. 82–86.

149. How to diagnose and classify idiopathic (genetic) generalized epilepsies / A. D. Elmali, S. Auvin, T. Bast [et al.] // *Epileptic Disord*. – 2020. – Vol. 1, № 22 (4). –

P. 399–420.

150. Idiopathic Generalized Epilepsy: Misunderstandings, Challenges, and Opportunities / O. Devinsky, C. Elder, S. Sivathamboo [et al.] // *Neurology*. – 2024. – Vol. 13, № 102 (3). – P. 208–276.

151. Iizuka, T. Promoting innovation in small markets: evidence from the market for rare and intractable diseases / T. Iizuka, G. Uchida // *J. Health Econ.* – 2017. – Vol. 54. – P. 56–65.

152. ILAE classification of the epilepsies: Position paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology / I. E. Scheffer, S. Berkovic, G. Capovilla [et al.] // *Epilepsia*. – 2017. – Vol. 58, № 4. – P. 512–521.

153. ILAE definition of the Idiopathic Generalized Epilepsy Syndromes: position statement by the ILAETask Force on Nosology and Definitions / E. Hirsch, J. French, I. E Scheffer [et al.] // *Epilepsia*. – 2022. – Vol. 63, № 6. – P. 1475–1499.

154. Jeffrey, P. B. Optimizing community pharmacist-led population health / P. B. Jeffrey // *J Am Pharm Assoc.* – 2019. – Vol. 59, № 6. – P. 765–766.

155. Juvenile myoclonic epilepsy refractory to treatment in a tertiary referral center / G. Cação, J. Parra, S. Mannan. [et al.] // *Epilepsy Behav.* – 2018. – Vol. 82. – P.81–86.

156. Kobow, K. Epigenetics in epilepsy / K. Kobow, I. Blümcke // *Neurosci Lett.* –2018. – Vol. 667. – P. 40–46.

157. Lagae, L. Adjunctive perampanel in adolescents with inadequately controlled partial-onset seizures: A randomized study evaluating behavior, efficacy, and safety/ L. Lagae, V. Villanueva, K. J Meador [et al.] // *Epilepsia*. – 2016. – Vol. 57, № 7. – P. 1120–1129.

158. Lamotrigine versus carbamazepine monotherapy for epilepsy: an individual participant data review / S. J. Nevitt, S. C. Tudur, J. Weston, A. G. Marson // *Cochrane Database Syst Rev.* – 2018. – Vol. 6, № 6 – P. 1–31.

159. Lamotrigine versus valproic acid monotherapy for generalised epilepsy: A meta-analysis of comparative studies / L. Tang, L. Ge, W. Wu [et al.] // *Seizure*. – 2017. – Vol. 51. – P. 95–101.

160. Levetiracetam-induced seizure aggravation in patients with focal cortical dysplasia / E. Cvetkovska, I. Kuzmanovski, M. Babunovska [et al.] // *Clin Neuropharmacol.* – 2018. – Vol. 41. – P. 218–221.
161. Liu, X. Open Innovation: Is it a Good Strategy in Consumer's Eyes? / X. Liu, E. Fang // *Academy of Marketing Studies Journal.* – 2017. – Vol. 21. – P. 2–5.
162. Long- Term Follow-Up of the Intergroup Exemestane Study/ J. P. Morden, I. Alvarez, G. Bertelli [et al.] // *Journal of Clinical Oncology.* – 2017. – Vol. 35, № 22. – P. 2507–2514.
163. Long-term follow-up with therapeutic drug monitoring of antiepileptic drugs in patients with juvenile myoclonic epilepsy / L. C. Johannessen, I. Fløgstad, A. Baftiu [et al.] // *Epilepsy Res.* – 2019. – Vol. 155– P. 106–148.
164. Malek, N. Review of medication adherence in people with epilepsy / N. Malek, C. A. Heath, J. Greene // *Acta Neurol Scand.* – 2017. – Vol. 135. – P. 507–515.
165. Malformation risk of antiepileptic drug exposure during pregnancy in women with epilepsy: Results from a pregnancy registry in South India / S. V. Thomas, M. Jose, S. Divakaran, P. S. Sankara // *Epilepsia.* 2017. – Vol. 58, № 2 – P. 274–281.
166. Methods to analyse medicine utilization and expenditure to support pharmaceutical policy implementation // World Health Organization. – Geneva: WHO, 2018. – 54 p.
167. Mitra, S. Health Insurance and Children in Low- and Middle-income / S. Mitra // *Countries.* – 2017. – Vol. 302. – P. 484–500.
168. Morgan, S. G. Universal prescription drug coverage in Canada: Long-promised yet undelivered / S. G. Morgan, K. Boothe // *Healthc Manage Forum.* –2016. – Vol. 29, № 6. – P. 247–254.
169. National trends in prescription drug expenditures and projections for 2022 / E. M. Tichy, J. M. Hoffman, K. J. Suda [et al.] // *Am J Health Syst Pharm.* – 2022. – Vol. 8, № 79 (14). – P. 1158–1172.
170. Nevitt, S. J. Carbamazepine versus phenobarbitone monotherapy for epilepsy: an individual participant data review / S. J. Nevitt, A. G. Marson, S. C. Tudur // *Cochrane Database Syst Rev.* – 2018. – Vol. 10, № 10. – P. 19–24.

171. Nevitt, S. J. Carbamazepine versus phenytoin monotherapy for epilepsy: an individual participant data review / S. J. Nevitt, A. G. Marson, S. C. Tudur // *Cochrane Database Syst Rev.* – 2019. – Vol. 7, № 7. – P. 19–31.

172. Nevitt, S. J. Oxcarbazepine versus phenytoin monotherapy for epilepsy: an individual participant data review / S. J. Nevitt, S. C. Tudur, A. G. Marson // *Cochrane Database Syst Rev.* – 2018. – Vol. 10, № 10. – P. 36–45.

173. Onakpoya, I. J. Post-Marketing Regulation of Medicines Withdrawn from the Market Because of Drug-Attributed Deaths: An Analysis of Justification / I. J. Onakpoya, C. J. Heneghan, J. K. Aronson // *Drug Saf.* – 2017. – Vol. 40. – P. 431–441.

174. Open-label, uncontrolled retrospective study of perampanel in adults with Lennox-Gastaut syndrome / A. Crespel, N. P. L. Tang, G. Macorig [et al.] // *Seizure.* – 2020. – Vol. 75. – P. 66–69.

175. Organizational and Economic Directions of Competitive Recovery of Russian Pharmaceutical Enterprises / S. I. Ashmarina, A. V. Streltsov, E. M. Dorozhkin [et al.] // *IEJME: Mathematics Education.* – 2016. – Vol. 11, № 7. – P. 2581–2591.

176. Park, M. –B. The influence of universal health coverage on life expectancy at birth (LEAB) and healthy life expectancy (HALE): a multi-country cross-sectional / M. – B. Park, C. – B. Kim, M. Jakovljevic // *Front Pharmacol.* – 2018. – Vol. 9. – P. 1–10.

177. Patsalos, P. N. The Epilepsy Prescriber's Guide to Antiepileptic Drugs. 2nd ed / P. N. Patsalos, B. D. Bourgeois // N. Y.: Cambridge University Press. – 2014. – 339 p.

178. Pennell, P. B. Prescribing antiepileptic drugs to women of reproductive age / P. B. Pennell // *Lancet Neurol.* – 2018 – Vol. 17, № 6 – P. 485–486.

179. Perampanel as monotherapy and adjunctive therapy for focal onset seizures, focal to bilateral tonic-clonic seizures and as adjunctive therapy of generalized onset tonic-clonic seizures / I. Tyrlikova, M. Brazdil, I. Rektor, M. Tyrlik // *Expert Rev Neurother.* – 2019 – Vol. 19, № 1. – P. 5–16.

180. Persistent treatment resistance in genetic generalized epilepsy: A long-term outcome study in a tertiary epilepsy center / I. E. Cerulli, A. Morano, F. A. Barone [et

al.] // *Epilepsia*. – 2020. – Vol. 61, № 11. – P. 2452–2460.

181. Phenotypic spectrum of GABRA1: from generalized epilepsies to severe epileptic encephalopathies / K. Johannesen, C. Marini, S. Pfeffer [et al.] // *Neurol.* – 2016. – Vol. 87, № 11. – P. 1140–1151.

182. Potschka, H. Perampanel: does it have broad-spectrum potential? / H. Potschka, E. Trinka // *Epilepsia*. – 2019. – Vol. 60. – P. 22–36.

183. Prognosis of adults and children following a first unprovoked seizure / A. Neligan, G. Adan, S. J. Nevitt [et al.] // *Cochrane Database Syst Rev.* – 2023. – Vol. 1, №1. – P. 138–147.

184. Qureshi, I. A. Sex, epilepsy, and epigenetics/ I. A. Qureshi, M. F. Mehler // *Neurobiol.* – 2014. – Vol. 72 PB. – P. 210–216.

185. Reaching vulnerable populations: lessons from the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria / M. Greenall, O. Kunii, K. Thomson [et al.] // *Bull World Health Organ.* – 2017. – Vol. 95, № 2. – P. 159.

186. Resistance to valproic acid as predictor of treatment resistance in genetic generalized epilepsies / J. Gesche, M. Khanevski, C. Solberg, C. P. Beier // *Epilepsia*. – 2017. – Vol. 58, № 4. – P. 64–69.

187. Review of 11 national policies for rare diseases in the context of key patient needs/ S. Dharssi, D. Wong-Rieger, M. Harold, S. Terry // *Orphanet J. Rare Dis.* – 2017. – Vol. 12, № 1. – P. 63.

188. Risk factors of paradoxical reactions to anti-seizure medication in genetic generalized epilepsy / J. Gesche, H. Hjalgrim, G. Rubboli, C. P. Beier // *Epilepsy Res.* – 2021. – Vol. 170. – 506–547.

189. Rugg-Gunn, F. Epilepsy surgery / F. Rugg-Gunn, A. Miserocchi, A. McEvoy // *Pract Neurol.* – 2020. – Vol. 20, № 1. – P. 4–14.

190. Sabik, L. M. Copayments and Emergency Department Use Among Adult Medicaid Enrollees / L. M. Sabik, S. O. Gandhi // *Health Econ.* – 2016. – Vol. 25, № 5. – P. 529–542.

191. Shalviri, G. Drug Safety Crises Management in Pharmacovigilance / G. Shalviri, K. Gholami, R. Majdzadeh // *Journal of Pharm Care.* – 2018. – Vol. 5, № 1–2.

– P. 21–28.

192. Sodium valproate versus phenytoin monotherapy for epilepsy: an individual participant data review / S. J. Nevitt, A. G. Marson, J. Weston, S. C. Tudur // *Cochrane Database Syst Rev.* – 2018. – Vol. 8, № 8. – P. 17–69.

193. Strand, M. A. Linking pharmacists to the delivery of public health services / M. A. Strand, K. M. Davidson, N. Schulze // *J Am Pharm Assoc.* – 2017. – Vol. 57, № 6. – P. 742–746.

194. Surgery for epilepsy / S. West, S. J. Nevitt, J. Cotton [et al.] // *Cochrane Database Syst Rev.* – 2019. – Vol. 6, № 6. – P. 105–141.

195. Thalamocortical circuits in generalized epilepsy: Pathophysiologic mechanisms and therapeutic targets / B. E. Lindquist, C. Timbie, Y. Voskobiynyk, J. T. Paz // *Neurobiol Dis.* – 2023. – Vol. 1, № 181. – P. 106–114.

196. The Clozapine-induced Toxicity via Induction of Oxidative Stress and Mitochondrial Dysfunction in Human Blood Lymphocytes and Protecting role of L-Carnitine: Clozapine-induced Toxicity on Lymphocytes/ J. Pourahmad, A. Salimi, F. Imani [et al.] // *International Pharmacy Acta.* – 2020. – Vol. 3, № 1. – P. 1–9.

197. The impact of perampanel treatment on quality of life and psychiatric symptoms in patients with drug-resistant focal epilepsy: an observational study in Italy / F. Deleo, R. Quintas, K. Turner [et al.] // *Epilepsy Behav.* – 2019. – Vol. 99. – P. 306–391.

198. The pharmaceutical industry and global health: facts and figures 2017. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA). February. – 2017. – P. 86. – URL: <https://ifpma.org/publications/the-pharmaceutical-industry-and-global-health-facts-figures/> (date of request: 18.05.2024).

199. The pharmaceutical industry in figures: key data 2018. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). – 2018. – P. 28. – URL: <https://www.efpia.eu/publications/downloads/efpia/2018-the-pharmaceutical-industry-in-figures/> (date of request: 18.05.2024).

200. Topiramate versus carbamazepine monotherapy for epilepsy: an individual participant data review / S. J. Nevitt, M. Sudell, S. C. Tudur, A. G. Marson // *Cochrane*

Database Syst Rev. – 2019. – Vol. 6, № 6. – P. 120–165.

201. Treatment and challenges with antiepileptic drugs in patients with juvenile myoclonic epilepsy / L. C. Johannessen, I. Fløgstad, M. Syvertsen [et al.] // *Epilepsy Behav.* – 2019. – Vol. 98 (Pt A). – P. 110–116.

202. Treatment of Juvenile Myoclonic Epilepsy in Patients of Child-Bearing Potential / A. Serafini, E. Gerard, P. Genton [et al.] // *CNS Drugs.* – 2019 – Vol. 33, № 3 – P. 195–208.

203. Tseng, Y. T. Preliminary survey of doctors and pharmacists of the National Health Insurance / Y. T. Tseng // *Pharma Cloud system in Taiwan.* – 2017. – Vol. 149. – P. 69–70.

204. Ustinova, L. P. Comparative overview of the regional market for retail and preferential antiepileptic drugs / L. P. Ustinova, I. A. Filina // *Current state of Pharmacy and Prospects of its Development. Book of abstracts, II International Scientific Conference, Yerevan, Armenia, october 22–23, 2021.* – Yerevan, Armenia, 2021. – P. 40.

205. Vogler, S. Do pricing and usage-enhancing policies differ between biosimilars and generics? Findings from an international survey /S. Vogler, P. Schneider // *GaBI Journal.* – 2017. – Vol. 6, № 2. – P. 79–88.

206. Vogler, S. Tendering for off-patent outpatient medicines: lessons learned from experiences in Belgium, Denmark and the Netherlands / S. Vogler, M. Gombocz, N. Zimmermann // *J Pharm Health Serv Res.* – 2017. – Vol. 8, № 3. – P. 147–158.

207. Yacubian, E. M. Juvenile myoclonic epilepsy: challenges on its 60th anniversary/ E. M. Yacubian // *Seizure.* – 2017. – Vol. 44. – P. 48–52.

208. Younus, I. Epigenetic interventions for epileptogenesis: A new frontier for curing epilepsy / I. Younus, D. S. Reddy // *Pharmacol. Ther.* – 2017. – Vol. 177. – P. 108–122.

**ПРИЛОЖЕНИЕ А****Анкета по анализу удовлетворенности качеством предоставления услуг по льготному лекарственному обеспечению**

*Уважаемый респондент!*

*Опрос носит анонимный характер, его результаты будут использованы в научных целях.*

**1. Населенный пункт проживания**

- село
- город

**2. Ваш пол**

- мужской
- женский

**3. Ваш возраст**

- 18-39 лет
- 40-64 лет
- 65 лет и старше

**4. Ваш социальный статус**

- учащийся
- работающий
- безработный
- пенсионер
- инвалид

**5. Имеете ли Вы сопутствующие заболевания помимо основного?**

- да
- нет

**6. Возникали ли у Вас трудности при записи на прием к врачу?**

- да
- нет

**7. Удовлетворены ли Вы приемом у врача?**

- да
- нет

**8. Бывают ли случаи отказа в выписке льготного рецепта?**

- нет
- да

**9. Приходилось ли Вам затрачивать время на оформление рецепта на льготный лекарственный препарат решением врачебной комиссии (ВК)?**

- да
- нет

**10. Своевременно ли получаете лекарственные препараты по льготным рецептам?**

- да
- нет, отложено на срок более чем 10 рабочих дней

**11. Удалённость расположения аптеки, обеспечивающей льготные рецепты, от вашего дома?**

- до 15 минут
- до 30 минут
- до 1 часа
- до 2 часов
- более 2 часов

**12. Удовлетворены ли Вы уровнем обеспечения лекарственными препаратами в Вашем населённом пункте (в поликлинике, амбулатории, стационаре)?**

- да
- нет

**13. Устраивает ли Вас обслуживание в аптечной организации по отпуску льготных лекарственных препаратов?**

- да
- нет

**14. Удовлетворены ли Вы качеством и полнотой информации, полученной от врача, аптечного работника?**

- да
- нет

**15. Удовлетворяет ли Вас лечение лекарственными препаратами по рецептам, выписанным в рамках оказания льготного лекарственного обеспечения? Если нет, то укажите причины.**

- да
- нет

Причины:

- предпочтение лекарственных препаратов иных фирм-производителей
- отсутствие положительной динамики в самочувствии при приёме лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно
- отсутствие выписанных врачом лекарственных препаратов в аптечной организации на момент обращения

замена выписанных врачом лекарственных препаратов в аптечных организациях

другое \_\_\_\_\_

**16. Считаете ли Вы ассортимент льготных лекарственных препаратов достаточным для лечения основного заболевания?**

да

нет

**17. Отказались ли Вы от получения льготных лекарственных препаратов на текущий год в пользу ежемесячной денежной выплаты?**

да

нет

**18. Что повлияло на Ваше решение об отказе льготного лекарственного обеспечения:**

самостоятельное решение

совет лечащего врача

совет сотрудника пенсионного фонда

совет работника аптечной организации

**19. Планируете ли Вы отказаться от ежемесячной денежной выплаты и вернуть льготное лекарственное обеспечение?**

да

нет

**20. Давно ли Вы получаете лекарственные препараты в рамках льготного лекарственного обеспечения?**

менее 5 лет

от 5 до 10 лет

от 10 до 20 лет

более 20 лет

**Благодарим за ответы!**

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

### Анкета врача первичного звена

Уважаемый коллега!

Кафедра фармакологии, клинической фармакологии и фармации медицинского института ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет имени И.С.Тургенева» проводит исследование по выявлению информационных потребностей медицинских и фармацевтических специалистов. Опрос носит анонимный характер, его результаты будут использованы в научных целях.

#### 1. Пол:

- мужской
- женский

#### 2. Возраст:

- до 25 лет
- от 26 лет до 35 лет
- от 36 лет до 50 лет
- от 51 года

#### 3. Специальность:

- врач общей практики/ терапевт
- психотерапевт
- психиатр
- невролог
- другая специальность

#### 5. Ваша категория:

- без категории
- 2-я категория
- 1-я категория
- высшая категория

#### 4. Стаж работы:

- менее 10 лет
- от 10 лет до 20 лет
- от 20 лет до 30 лет
- более 30 лет

#### 5. Взаимодействие Вашей медицинской организации с аптеками:

- постоянно
- редко
- никогда

**6. Какой вид сотрудничества с аптечными работниками наиболее предпочтителен для Вас?**

- совместные семинары/конференции
- общий интернет-портал/телефонная линия
- личное общение с работниками аптеки
- нет необходимости в таком сотрудничестве

**7. Если Вы взаимодействуете с аптечной организацией, то получаете от неё достаточный объем информации о лекарственных препаратах?**

- да, информация предоставляется в полном объеме
- информация дается краткая, общая
- информации недостаточно
- информация не предоставляется

**8. Достаточно компетентны фармацевтические работники при сотрудничестве с Вами?**

- достаточно компетентны
- недостаточно компетентны

**9. Как Вы считаете, какая информационно-консультативная помощь необходима медицинским работникам со стороны аптечной организации:**

- синонимы и аналоги ЛП
- показания к применению
- противопоказания к применению
- побочное действие
- взаимодействие с другими ЛП
- условия хранения
- правила выписывания ЛП и условия отпуска из аптеки
- информация о производителе и особенностях производства (оригинальный ЛП или дженерик)
- информация о новых ЛП
- цена ЛП
- консультации по изменениям в нормативной документации

**10. Как Вы считаете, ассортимент льготных противоэпилептических ЛП:**

- полностью удовлетворяет потребностям медицины и отдельных групп больных (как по количеству МНН, торговым наименованиям, лекарственным формам, так и по дозировкам)
- удовлетворяет, но лишь по МНН
- удовлетворяет, но лишь по торговым наименованиям
- удовлетворяет, но лишь по лекарственным формам
- удовлетворяет, но лишь по дозировкам ЛП
- не удовлетворяет потребностям медицины и отдельных групп больных (как по количеству МНН, торговым наименованиям, лекарственным формам, так и по дозировкам)

**Благодарим за искренние ответы!**

## ПРИЛОЖЕНИЕ В

Таблица В.1 - Закупленные ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» за счет средств федерального бюджета за период 2019-2023 гг.

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей
Депакин Хроносфера, гранулы с пролонгированным высвобождением, 1000 мг № 30	31	31880,40	12	12700,80					24	20448,00
Депакин Хроносфера, гранулы с пролонгированным высвобождением, 500 мг № 30	360	225180,00	429	264735,90	510	285742,20	674	314926,50	267	119869,65
Депакин Хроносфера, гранулы с пролонгированным высвобождением, 100 мг № 30	428	237540,00	510	284712,00	301	174007,80	910	112039,20	840	107626,80
Депакин Хроносфера, гранулы с пролонгированным высвобождением, 250 мг № 30	333	203906,38	280	167828,30	494	211114,40	398	99591,00	991	222473,70
Депакин Хроносфера гранулы с пролонгированным высвобождением, 750 мг №30					20	17073,00	37	24370,65	14	8914,50

## Продолжение Таблицы В.1

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей
Конвулекс, капли для приема внутрь, 300 мг/мл / 100 мл	41	7740,80	52	10207,60					2	1148,84
Депакин сироп 57.64 мг/мл, 150 мл № 1	27	6318,00	25	5888,56	77	18072,00	198	47967,00	173	40482,00
Конвулекс, сироп для детей, 50 мг/мл / 100 мл	80	10112,00	230	28060,00	9	1125,00				
Депакин хроно таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой 300 мг № 100	103	66435,00	110	66660,00	60	35610,00	46	17020,00	24	10632,00
Депакин хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 500 мг № 30	433	94827,00	548	117472,00	609	136695,50	667	131022,10	663	139230,00
Конвулекс, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 300 мг № 50	110	30525,00	110	31320,00	225	68512,50				

## Продолжение Таблицы В.1

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей
Конвулекс, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 500 мг № 50	143	66280,50	230	112205,00	119	61999,00				
Энкорат хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг № 30	1336	331461,60	15	5040,00			1269	218259,00	944	142851,60
Энкорат, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 300 мг № 100	80	24480,00					250	79000,00		
Энкорат хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг № 30	1254	190357,20			30	5304,00	1144	132132,00	1990	205368,00
Миродеп лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг №100					289	162707,00				
Миродеп лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг №50					549	173275,15				
Итого	4759	1527043,88	2551	1106830,16	3292	1351237,55	5593	1176327,45	5932	1019045,09

Таблица В.2 - Закупленные ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» за счет средств федерального бюджета за период 2019-2023 гг.

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей
Зептол, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг № 50	12	1033,20	37	3207,90	30	2574,00			172	15308,00
Карбамазепин, таблетки, 200 мг № 50			1480	87320,00			60	7946,40		
Карбамазепин, таблетки, 200 мг № 40	1295	67858,00								
Карбамазепин-АЛСИ, таблетки 200 мг №40					1758	89306,40	50	6215,00		
Карбамазепин-Велфарм, таблетки, 200 мг №50							100	27000,00	1898	219219,00
Зептол, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг № 30	1821	123933,18	115	8280,00	66	4533,30			370	27380,00
Финлепсин ретард, таблетки пролонгированного действия, 200 мг № 50	58	10034,00	72	12549,60	50	8913,60			20	4710,00

## Продолжение Таблицы В.2

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей
Финлепсин ретард, таблетки пролонгированного действия, 400 мг № 50	118	28320,00	78	19952,40	91	24196,90			122	62708,00
Тегретол ЦР, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг № 50							36	7668,00		
Тегретол ЦР, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 400 мг № 30	12	3244,56					20	4460,00		
Итого	3316	234422,94	1782	131309,90	1995	129524,20	266	53289,40	2582	329325,00

Таблица В.3 - Закупленные ТН ЛП с МНН «Леветирацетам» за счет средств федерального бюджета за период 2019-2023 гг.

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей
Леветинол, раствор для приема внутрь, 100 мг/мл, 300 мл №1					103	165006,00				
Леветирацетам, раствор для приема внутрь, 100 мг/мл, 300 мл							76	94848,00	89	103596,00
Кеппра, раствор для приема внутрь 100 мг/мл 300мл №1					78	150844,00	122	237105,00	93	176827,00
Леветирацетам Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг №30					189	127008,00	122	97539,00	113	61969,20
Леветинол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг №30					14	5233,20				

## Продолжение Таблицы В.3

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей
Леветирацетам Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг №30					14	3393,60	61	17633,65	75	21920,00
Леветинол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг №30					86	55108,80	16	14152,00		
Леветирацетам Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг №30					85	37969,50	404	210588,50	393	144073,80
Кеппра, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг №30					49	23798,20	50	24670,80	24	11304,00
Кеппра, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг №30					688	648142,70	575	637400,00	745	696649,50
Итого					1306	1216504,00	1426	1333936,95	1532	1216339,50

Таблица В.4 - Закупленные ТН ЛП с МНН «Топирамат» за счет средств федерального бюджета за период 2019-2023 гг.

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей
Топалепсин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг № 30			266	93924,60						
Топамакс, капсулы, 25 мг № 60	213	174352,00	373	276303,90	246	162211,00	160	91965,36	380	213016,00
Топамакс, капсулы 50 мг № 60	372	406634,40	299	329411,00	320	346995,00	310	291810,00		
Топсавер, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг № 28	109	141918,00	35	50500,10	6	5308,80			39	35490,00
Топалепсин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг № 30			204	14259,60						
Топалепсин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг № 30			102	23959,80						
Топсавер, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг № 28	40	12880	28	9006,94	20	4900,00			25	6392,50
Топсавер, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг № 28			62	31576,00	20	8960,00			26	12147,20

## Продолжение Таблицы В.4

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей
Топирамат Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг № 28	570	154812			493	98698,60	557	191674,84	303	89995,92
Топирамат Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг № 30	282	60742,8			310	34410,00	333	112347,40	351	42120,00
Топирамат Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг № 28	313	31462,76			253	22314,60	441	74334,96	188	21213,92
Топирамат-ТЛ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг № 28	42	8820								
Топирамат-ТЛ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг № 28	40	13697,2								
Топирамат-Алси, таблетки, покрытые пленочной оболочкой капсулы, 25 мг № 30							100	15752,00		
Итого	1981	1005319,16	1369	828941,94	1668	683798,00	1901	777884,56	1312	420375,54

Таблица В.5 - Закупленные ТН ЛП с различными МНН ПЭП за счет средств федерального бюджета за период 2019-2023 гг.

МНН	ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
		Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей
Бензобарбитал	Бензонал, таблетки, 100 мг № 50	310	24335,00	253	23098,90			277	21827,60		
Клоназепам	Клоназепам, таблетки, 0.5 мг № 30	56	3503,00	114	8005,20	9	746,10	12	847,80	75	5505,00
	Клоназепам, таблетки, 2 мг № 30	146	14008,70	170	17578,00	163	18149,20	201	22130,10	184	21558,70
Лакосамид	Вимпат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг № 56	10	90880,00	2	16016,00	33	251103,70	59	460198,40	42	316061,76
	Вимпат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг № 14							50	49615,50	51	50287,02
	Вимпат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг № 14							18	9433,26		

Продолжение Таблицы В.5

МНН	ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
		Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей
Лакосамид	Лакосамид ПСК, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг №14									366	182055,72
Окскарбазепин	Трилептал, суспензия для приема внутрь, 60 мг/мл, 100 мл	112	48838,00	101	37875,00	216	60668,00	403	98820,00	346	87192,00
	Трилептал, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг № 50	112	43008,00	137	47539,00	131	42104,00	187	48713,50		
	Трилептал, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг № 50	36	49122,00	37	44459,00	77	77475,50	170	137111,50		
	Окскарбазепин, таблетки или таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг № 50									25	6587,50
	Окскарбамазепин, таблетки или таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг № 50									64	52576,00
Перампанел	Файкомпа, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг № 7			105	50288,70	30	14368,20	90	44328,90	151	74511,14

## Продолжение Таблицы В.5

МНН	ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
		Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей	Кол-во, уп	Сумма, рублей
Перампанел	Файкомпа, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг № 28			10	68283,60					13	84731,92
	Файкомпа, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг № 28	7	26487,96	5	19230,00	24	91956,48	86	331100,00	55	205027,60
	Файкомпа, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 6 мг № 28	6	34016,66	12	68856,48	12	62942,88	25	144221,00		
Прегабалин	Прегабалин-Рихтер, капсулы 150 мг № 56					12	9780,00			9	8205,30
	Прегабалин Канон, капсулы, 75 мг, № 14									32	5088,00
Фенобарбитал	Фенобарбитал, таблетки, 100 мг № 10	1106	19908	830	16932,00	60	1224,00	1088	22195,20	163	3447,45
Этосуксимид	Суксилеп, капсулы, 250 мг № 100 капсул			8	16448,00						
Итого		634	181564,70	640	102573,10	421	330667,00	1020	662872,66	1064	662660,20

## ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Таблица Г.1 - Закупленные ТН ЛП с МНН «Вальпроевая кислота» за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг.

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей
Депакин Хроносфера, гранулы с пролонгированным высвобождением 750 мг № 30	84	67507,20	12	9660,60			24	15346,80	10	6367,50
Депакин Хроносфера, гранулы с пролонгированным высвобождением, 1000 мг № 30	20	20568,00	53	56095,20					10	8520,00
Депакин Хроносфера, гранулы с пролонгированным высвобождением, 500 мг № 30	121	75277,50	176	108609,60	235	152244,75	321	149989,80	533	239290,35
Депакин Хроносфера, гранулы с пролонгированным высвобождением, 100 мг № 30	528	290160,00	499	278442,00	553	319689,30	468	57616,26	835	106687,95
Депакин Хроносфера, гранулы с пролонгированным высвобождением, 250 мг № 30	358	210124,20	274	164194,50	415	254851,50	388	97077,60	753	183656,70
Депакин Хроносфера, сироп 57.64 мг/мл, 150 мл № 1			22	5214,00						

## Продолжение Таблицы Г.1

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей
Конвулекс, сироп для детей, 50 мг/мл / 100 мл	20	2528,00	29	3538,00						
Депакин сироп 57.64 мг/мл, 150 мл № 1	66	15444,00	32	7648,00	91	21430,50	68	16524,00	163	38142,00
Депакин хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 300 мг № 100	519	160605,00	205	124230,00			98	36260,00	173	76639,00
Депакин хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 500 мг № 30	654	143226,00	466	99724,00	751	168599,50	500	98110,00	690	144900,00
Конвулекс, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 300 мг № 50	203	56332,50	107	30174,00						
Конвулекс, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 500 мг № 50	273	126535,50	163	76463,30	203	105763,00				
Энкорат хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг № 30	699	176857,60	24	8064,00			632	108869,40	538	78763,20

## Продолжение Таблицы Г.1

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей
Энкорат хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг № 30	1545	234531,00					500	57750,00	24	2952,00
Энкорат, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 300 мг № 100	46	14202,00					192	60672,00		
Вальпарин ХР, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг № 100	8	5108,00								
Вальпарин ХР таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 300 мг № 30	834	90814,04								
Вальпарин ХР, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг № 30	774	139784,40								
Миродеп лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг №100					796	448148,00				

## Продолжение Таблицы Г.1

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей
Миродеп лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг №50					406	128093,00				
Итого	6752	1829604,94	2062	972057,20	3450	1598819,55	3191	698215,86	3729	885918,70

Таблица Г.2 - Закупленные ТН ЛП с МНН «Карбамазепин» за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг.

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей
Зептол, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг № 30	109	9384,90	8	693,60	155	13299,00			270	24030,00
Карбамазепин, таблетки, 200 мг № 50			469	27761,00						
Карбамазепин, таблетки, 200 мг № 40	384	20121,60			755	48320,00				
Карбамазепин Велфарм, таблетки, 200 мг № 50									526	60753,00
Зептол, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг № 30	194	13095,00	53	3816,00	291	20340,90			417	30858,00

## Продолжение Таблицы Г.2

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей
Тегретол ЦР, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 200 мг № 50	36	9507,60	18	4752,00	10	2360,00	36	7668,00	44	9240,00
Тегретол ЦР, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 400 мг № 30	24	6489,12	12	3308,40	46	10222,00	14	3122,00	14	3304,00
Финлепсин ретард, таблетки пролонгированного действия, 200 мг № 50	359	65011,00	58	10109,40	229	42685,60			142	33441,00
Финлепсин ретард, таблетки пролонгированного действия, 400 мг № 50	142	34659,50	134	34277,20	155	41214,50			183	94062,00
Итого	1248	158268,72	752	84717,60	1641	178442,0	50	10790,0	1596	255688,0



## Продолжение Таблицы Г.3

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей
Ламотрикс, таблетки 100 мг №30					566	373560,00				
Ламотрикс, таблетки 50 мг №30					231	111365,10				
Ламотриджин ФТ, таблетки, 100 мг № 30							471	124184,00	350	90825,00
Ламотриджин ФТ, таблетки, 25 мг № 30							252	46720,80		
Ламотриджин ФТ, таблетки, 50 мг № 30							290	64554,00		
Ламотриджин, таблетки, 100 мг № 30									314	81483,00
Ламотриджин, таблетки, 25 мг № 30									233	42639,00
Итого	1723	1275329,60	459	611850,90	1548	1502925,0	1400	609818,40	1909	1362534,0

Таблица Г.4 - Закупленные ТН ЛП с МНН «Леветирацетам» за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг.

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей
Леветинол, раствор для приема внутрь 100 мг/мл 300 мл № 1	69	99567,00	65	91650,00	18	28836,00				
Леветинол, таблетки покрытые оболочкой, 500 мг № 30	36	39960,00	394	162414,00	229	153979,20	54	48249,00		
Леветинол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг № 30	87	143577,00	90	92961,80						
Леветинол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг № 30	449	65329,50			132	50765,60				
Леветирацетам Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг № 30	93	44170,20			124	83328,00	132	105534,00	131	71840,40
Леветирацетам Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг № 30	432	126964,80			231	107876,70	855	443347,10	372	136375,20

## Продолжение Таблицы Г.4

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей
Леветирацетам Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг № 30	210	33162,00			132	33566,30	145	37995,25	218	33746,40
Леветирацетам, раствор для приема внутрь, 100 мг/мл / 300 мл №1							12	14976,00	88	102432,00
Кеппра, раствор для приема внутрь 100 мг/мл 300 мл № 1	45	140940,00	134	257366,00	39	74827,70	100	193000,00	57	109653,00
Кеппра, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг № 30	165	119839,50	64	30912,00	25	12435,00	95	46304,00	80	37680,00
Кеппра, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг № 30	1201	1678277,40	593	551298,50	339	323060,40	1110	1043860,00	888	830368,80
Кеппра, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг № 30	210	604674,00								
Итого	2997	3096461,40	1340	1186602,30	1269	868674,90	2503	1933265,35	1834	1322095,80

Таблица Г.5 - Закупленные ТН ЛП с МНН «Топирамат» за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг.

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей
Топамакс, капсулы, 25 мг № 60	107	79608,00	70	52166,30	61	39475,00	36	20340,00	1180	666918,40
Топамакс, капсулы, 50 мг № 60	437	490838,40	300	329334,00	465	516524,00	109	83549,00		
Топирамат-ТЛ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг № 28	124	78184,64	54	49836,60						
Топсавер, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг № 28	60	81180,00	27	39420,00					24	21840,00
Топсавер, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг № 28	36	11764,80	12	4450,80						
Топалепсин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг № 30			142	40624,50						
Топалепсин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг № 30			164	11463,60						

Продолжение Таблицы Г.5

ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей
Топалепсин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг №30			110	25839,00						
Топсавер, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг № 28	78	38922,00	10	5220,00	20	8960,00				
Топирамат Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг № 28	950	195916,93			776	155355,20	461	158639,32	13	3862,04
Топирамат Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг № 28	568	52189,76			294	25930,80	330	55624,80	73	8237,32
Топирамат Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг № 30	576	97232,40			400	44400,00	569	180259,20	48	5760,00
Итого	2936	1125836,93	889	558354,80	2016	790645,0	1505	498412,32	1338	706617,76

Таблица Г.6 - Закупленные ТН ЛП с различными МНН ПЭП за счет средств регионального бюджета за период 2019-2023 гг.

МНН	ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
		Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей
бензобарбитал	Бензонал, таблетки, 100 мг № 50	416	32656,00	151	14490,19			309	24349,20		
бромизовал+ кальция глюконат+ кофеин + папаверин+ фенобарбитал	Паглюферал 1, таблетки № 20	18	1186,20					9	772,20		
	Паглюферал-2, таблетки № 20							28	3301,76		
габапентин	Габапентин Канон, капсулы, 300 мг №100									6	4120,38
	Габапентин, капсулы, 300мг№50									12	5260,44
зонисамид	Зонегран, капсулы, 100 мг № 56	25	111790,25	45	207900,00	93	470202,80	190	903548,80		
	Зонегран, капсулы, 50 мг № 28			24	46704,00	20	31320,00	18	28440,72	12	19268,40
	Зонегран, капсулы 25 мг №14					175	114923,90	12	6689,76		

## Продолжение Таблицы Г.6

МНН	ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
		Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей
клоназепам	Клоназепам, таблетки, 0.5 мг № 30	12	750,50	6	423,90						
	Клоназепам, таблетки, 2 мг № 30	31	2974,45	58	5997,20	109	11270,60	4	458,20	118	13516,90
лакосамид	Вимпат, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 50 мг. № 14	48	28848,00			4	2100,00			78	39202,80
	Вимпат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг №14									13	12818,26
	Вимпат, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг № 56	8	72704,00	41	328331,04	44	336070,00	110	820943,20	15	112879,20
окскарбазепин	Трилептал, суспензия для приема внутрь, 60 мг/мл, 100 мл	72	31442,40	63	23625,00	76	21508,00	143	35940,00	257	64764,00
	Трилептал, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг № 50	87	33447,00	50	17350,00	206	65920,00				
	Трилептал, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг № 50	239	327911,28	353	436135,56	293	291388,50	227	183075,50		
	Оскарбамазепин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг № 50									217	57179,50

## Продолжение Таблицы Г.6

МНН	ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
		Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей
окскарбазепин	Окскарбамазепин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг № 50									280	230020,00
перампанел	Файкомпа, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг № 28	20	76371,84			14	53641,28	28	107800,00	14	51203,04
	Файкомпа, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг № 7	26	12783,64								
	Файкомпа, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 6 мг №28					26	136376,24	26	149989,84		
	Файкомпа, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 8 мг №28					13	81081,00	25	171479,00	24	156428,16
прегабалин	Прегабалин, капсулы, 150 мг № 14	18	4819,32								
	Лирика, капсулы 150 мг № 14	26	15060,76								
	Прегабалин-Рихтер, капсулы, 75 мг №56	13	19097,65			5	3350,00				

## Продолжение Таблицы Г.6

МНН	ТН ЛП	2019 год		2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
		Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей	Кол-во, уп.	Сумма, рублей
	Прегабалин-Рихтер, капсулы, 300 мг №56					12	20018,40				
	Прегабалин-Рихтер, капсулы, 150 мг №56					14	11410,00			24	21880,80
	Лирика капсулы 75 мг №56					10	7308,00				
	Прегабалин Канон, капсулы, 75 мг, №14							72	10224,72	168	26712,00
руфинамид	Иновелон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг №60									10	49003,00
фенитоин	Дифенин, таблетки, 117 мг № 10	30	834,00								
фенобарбитал	Фенобарбитал, таблетки, 100 мг № 10	1574	28332,00	1118	22807,20					652	14054,90
этосуксимид	Суксилеп, капсулы, 250 мг №100 капсулы			12	24672,00						
Итого		2663	801009,29	1921	1128436,09	1114	1657888,72	1201	2447012,90	1900	878311,78

## ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ  
«Калькулятор оценки степени проявлений побочных действий  
противоэпилептических лекарственных препаратов»

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



## СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации программы для ЭВМ

№ 2024662198

Программа «Калькулятор оценки степени проявлений  
побочных действий противоэпилептических  
лекарственных препаратов»

Правообладатель: *Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Орловский государственный университет имени И.С.  
Тургенева» (RU)*

Авторы: *Устинова Людмила Петровна (RU), Зарецкий Роман  
Константинович (RU), Филина Ирина Александровна (RU),  
Лебедева Наталья Юрьевна (RU)*

Заявка № 2024660304

Дата поступления 07 мая 2024 г.

Дата государственной регистрации

в Реестре программ для ЭВМ 24 мая 2024 г.



Руководитель Федеральной службы  
по интеллектуальной собственности

*Ю.С. Зубов*

## ПРИЛОЖЕНИЕ Е

## Рациональный ассортимент противоэпилептических лекарственных препаратов (фрагмент)

№ п/п	МНН	ТН ЛП
1	Бензобарбитал	Бензонал, таблетки, 100 мг № 50
2	Вальпроевая кислота	Депакин Хроносфера, гранулы с пролонгированным высвобождением, 500 мг № 30
3	Вальпроевая кислота	Депакин сироп 57.64 мг/мл, 150 мл № 1
4	Вальпроевая кислота	Энкорат, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 300 мг № 100
5	Вальпроевая кислота	Вальпарин ХР, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг № 30
6	Вальпроевая кислота	Конвулекс, капли для приема внутрь, 300 мг/мл / 100 мл
7	Карбамазепин	Карбамазепин, таблетки, 200 мг № 50
8	Карбамазепин	Карбамазепин Велфарм, таблетки, 200 мг № 50
9	Карбамазепин	Тегретол ЦР, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 200 мг № 50
10	Клоназепам	Клоназепам, таблетки, 2 мг № 30
11	Лакосамид	Вимпат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг № 56
12	Ламотриджин	Сейзар, таблетки, 100 мг № 30
13	Ламотриджин	Ламотриджин, таблетки, 100 мг № 30
14	Ламотриджин	Ламотриджин, таблетки, 25 мг № 30
15	Леветирацетам	Леветирацетам Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг № 30
16	Леветирацетам	Кеппра, раствор для приема внутрь 100 мг/мл 300 мл № 1
17	Леветирацетам	Кеппра, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг № 30
18	Леветирацетам	Кеппра, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг № 30
19	Оскарбазепин	Трилептал, суспензия для приема внутрь, 60 мг/мл, 100 мл
20	Оскарбазепин	Трилептал, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг № 50