

ISSN 2077-8333 (print)
ISSN 2311-4088 (online)

ЭПИЛЕПСИЯ и пароксизмальные состояния

2026 Том 18 №2



EPILEPSY AND PAROXYSMAL CONDITIONS

2026 Vol. 18 №2

<https://epilepsia.su>

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта epilepsia.su. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.



<https://doi.org/10.17749/2077-8333/epi.par.con.2026.276>

ISSN 2077-8333 (print)

ISSN 2311-4088 (online)

За пределами консенсуса: экспертная оценка фармакотерапии эпилепсии через призму многоуровневой верификации

А.С. Романов^{1,2}, Е.Ф. Шарахова¹

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (пр-т Ленина, д. 40, Барнаул 656038, Российская Федерация)

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А, Санкт-Петербург 197022, Российская Федерация)

Для контактов: Антон Сергеевич Романов, e-mail: anton.joerom@gmail.com

РЕЗЮМЕ

Актуальность. Показатели достижения ремиссии при эпилепсии в России отстают от мировых, что частично обусловлено фрагментарностью подходов к оценке противоэпилептических препаратов (ПЭП): субъективностью экспертных мнений, ограниченностью данных потребления и неучетом региональных особенностей при системном переходе от стандартов к клиническим рекомендациям.

Цель: разработать и апробировать методологию комплексной оценки ПЭП на основе матричной экспертизы с многоуровневой верификацией по четырем независимым источникам данных для оптимизации лекарственного обеспечения больных эпилепсией на региональном уровне.

Материал и методы. Проведен структурированный опрос 32 экспертов-эпилептологов из 7 регионов Российской Федерации для оценки 21 ПЭП по 10-балльной шкале (терапевтическая позиция и риск). Верификация включала сопоставление с клиническими рекомендациями, данными практики, показателями потребления и рейтингом фармакокинетической безопасности. Согласованность оценена с помощью коэффициента конкордации Кендалла (W).

Результаты. Разработанная методология позволила впервые провести многоуровневую верификацию экспертных предпочтений и выявить системные рассогласования в подходах к терапии эпилепсии. Обнаружено расхождение между экспертными мнениями и клиническими рекомендациями в отношении терапии генерализованной эпилепсии, обусловленное особенностями внедрения новых классификационных критериев и динамикой развития терапевтических подходов. Выявленное несоответствие между доказанной безопасностью современных ПЭП и их реальным позиционированием в терапевтических алгоритмах отражает влияние экономических и организационных барьеров.

Заключение. Предложенная методология служит аналитическим инструментом для аудита лекарственного обеспечения, позволяя формировать рациональные перечни ПЭП, обосновывать «негативные перечни» и определять адресные управленческие и образовательные меры.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

эпилепсия, экспертная оценка, противоэпилептические препараты, верификация данных, клинические рекомендации, системные противоречия, лекарственное обеспечение, рациональные перечни, управленческие решения

Для цитирования

Романов А.С., Шарахова Е.Ф. За пределами консенсуса: экспертная оценка фармакотерапии эпилепсии через призму многоуровневой верификации. *Эпилепсия и пароксизмальные состояния*. 2026; 18 (2): 112–121. <https://doi.org/10.17749/2077-8333/epi.par.con.2026.276>.

Beyond consensus: expert assessment of epilepsy pharmacotherapy through the lens of multi-level verification

A.S. Romanov^{1,2}, E.F. Sharakhova¹

¹ Altai State Medical University (40 Lenin Ave., Barnaul 656038, Russian Federation)

² Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University (14 lit. A Professor Popov Str., Saint Petersburg 197022, Russian Federation)

Corresponding author: Anton S. Romanov, e-mail: anton.joerom@gmail.com

ABSTRACT

Background. Epilepsy remission rates in Russia lag behind global figures, which is partly attributable to the fragmentation of approaches to evaluating antiseizure medications (ASMs): the subjectivity of expert opinions, the limited scope of consumption data, and the failure of clinical guidelines to account for regional specificities.

Objective: To develop and test a methodology for comprehensive evaluation of ASMs based on matrix expertise with multi-level verification across four independent data sources to optimize drug provision for epilepsy patients at the regional level.

Material and methods. A structured survey of 32 expert epileptologists from 7 Russian regions was conducted to assess 21 ASMs using a 10-point scale (therapeutic line and risk). Verification involved comparison with clinical guidelines, practice data, consumption metrics, and a pharmacokinetic safety rating. Concordance was assessed using Kendall's coefficient of concordance (W).

Results. The developed methodology enabled, for the first time, a multi-level verification of expert preferences and the identification of systemic discrepancies in approaches to epilepsy therapy. A divergence was found between expert opinions and clinical guidelines in the treatment of generalized epilepsy, attributable to the challenges of implementing new classification criteria and the evolving nature of therapeutic approaches. The identified mismatch between the proven safety of modern ASMs and their actual positioning in treatment algorithms reflects the influence of economic and organizational barriers.

Conclusion. The proposed methodology serves as an analytical tool for auditing the pharmaceutical supply system, enabling the formation of rational ASM formularies, the substantiation of "negative lists", and the identification of targeted administrative and educational measures.

KEYWORDS

epilepsy, antiseizure medications, expert assessment, data verification, clinical guidelines, systemic discrepancies, pharmaceutical provision, rational formularies, administrative decisions

For citation

Romanov A.S., Sharakhova E.F. Beyond consensus: expert assessment of epilepsy pharmacotherapy through the lens of multi-level verification. *Epilepsia i paroksizmal'nye sostoania / Epilepsy and Paroxysmal Conditions*. 2026; 18 (2): 112–121 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2077-8333/epi.par.con.2026.276>.

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Эпилепсия остается широко распространенным социально значимым хроническим заболеванием [1]. В России, несмотря на меры по расширению доступности противоэпилептических препаратов (ПЭП), показатели достижения ремиссии отстают от мировых [2]. Диспропорция является следствием комплекса взаимосвязанных системных проблем: ограничений в диагностике, фармакоэкономических противоречий и вариабельности клинических решений [2, 3]. Итогом становятся неоптимальные назначения и региональная недоступность современных ПЭП, что снижает эффективность терапии и качество жизни пациентов с эпилепсией.

Современные клинические рекомендации (КР) по эпилепсии, введенные с 2023 г. [4], предоставляют всеобъемлющий перечень терапевтических опций, ранжированный в алфавитном порядке, однако не содержат детальных алгоритмов для определения препарата выбора

с наиболее выраженными фармакологическими преимуществами в конкретной клинической ситуации. Этот факт усугубляет проблему рационального использования лекарств в условиях реальной клинической практики (РКП).

Ключевым инструментом управления доступностью и рациональным использованием лекарственных препаратов на региональном уровне являются формулярные перечни ПЭП. Однако их формирование зачастую носит субъективный или сугубо экономический характер, без учета комплексной оценки места препарата в терапевтических алгоритмах, его профиля безопасности и соответствия РКП.

В современной системе здравоохранения экспертная оценка служит фундаментальным компонентом доказательной медицины, формирующим основу КР и объединяющим научные данные с РКП. Однако существующие подходы к оценке ПЭП фрагментарны и не образуют целостной системы: экспертный консенсус субъективен, анализ данных потребления лишь фиксирует статус-кво, а КР содержат исчерпывающий перечень терапевтических

альтернатив и не учитывают региональные ограничения. Проблема формирования перечней и методологический пробел создают необходимость в интегрированной системе оптимизации лекарственного обеспечения (ЛО) больных эпилепсией, способной верифицировать клинические предпочтения по объективным критериям и выявлять системные расхождения для целевых мер.

Ситуация усугубляется происходившим в 2021–2025 гг. смещением фокуса внимания от стандартов медицинской помощи¹ к КР [5]. Если стандарты, при всех их ограничениях, служат основой для тарификации в системе обязательного медицинского страхования (ОМС), то КР, будучи клинически более совершенными, не содержат механизмов финансового обеспечения. Системный разрыв связан с отсутствием унифицированного финансирования отдельных диагностических методов и препаратов, рекомендованных КР (например, видеоэлектроэнцефалографический мониторинг при эпилепсии, отдельные ПЭП), что напрямую влияет на качество оказания медицинской помощи, доступность терапии и, как следствие, на достижение ремиссии.

Цель – разработать и апробировать методологию комплексной оценки ПЭП на основе матричной экспертизы с многоуровневой верификацией по четырем независимым источникам данных для оптимизации ЛО больных эпилепсией на региональном уровне.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

Нами спроектирован процесс, который начинается с отбора экспертов, проходит через структурированный сбор и преобразование данных и заканчивается их внешней валидацией.

Этап 1. Подготовка инструмента опроса и отбор экспертов / Stage 1. Preparation of survey instrument and selection of experts

Для сбора данных разработана оригинальная высоко-специфичная анкета, представленная в **Приложении 1**², которая включала блоки для определения компетенций и структуры практики экспертов, а также матричную таблицу для оценки 21 ПЭП по четырем типам эпилепсии (фокальная, генерализованная, комбинированная, неуточненная).

Опрос проводился в апреле – мае 2023 г. Респондентов отбирали по формализованным критериям компетентности, каждый критерий был операционализирован через систему весовых коэффициентов, что позволило выявить экспертов с уровнем компетенции более 0,7. Критерии

оценки и весовые коэффициенты компетентности приведены в **Приложении 2**.

Этап 2. Сбор и первичная обработка экспертных данных / Stage 2. Collection and primary processing of expert data

Оценка каждого препарата проводилась по 10-балльной шкале, интегрирующей три ключевых параметра:

- место в терапевтическом алгоритме (стартовая монотерапия, альтернативная/ранняя политерапия, поздняя политерапия);
- применимость/неприменимость;
- степень субъективно оцениваемого риска нежелательных реакций.

Разработанный табличный метод экспертной оценки позволил выделить три ранга ПЭП и подвергнуть их многопольному анализу. Общий объем полученных оценок составил 84 уникальные характеристики.

Для анализа и ответа на поставленные клинические вопросы исходная база данных была преобразована. Данные по каждому препарату переориентированы в единую переменную (столбец). Для градации вариантов ответов введен дополнительный фактор «Препараты», основанный на переменной «Балл интегральной оценки терапевтической позиции и риска». С целью фокусировки анализа и упрощения интерпретации на основе этой переменной созданы следующие производные переменные, отражающие специфические аспекты экспертных мнений по фокальной эпилепсии:

- мнение о неприменимости препарата (вариант ответа 0 – «неприменим по разным причинам»);
- мнение о препарате для стартовой терапии (варианты ответов 1, 2, 3);
- мнение о препарате для альтернативной моно- или ранней политерапии (варианты ответов 4, 5, 6);
- мнение о препарате для поздней политерапии (варианты ответов 7, 8, 9);
- мнение о препарате, ассоциированном с повышенным риском в любой схеме терапии (варианты ответов 3, 6, 9).

Этап 3. Статистический анализ и верификация экспертных оценок / Stage 3. Statistical analysis and verification of expert assessments

Статистический анализ выполняли в программных пакетах IBM SPSS Statistics v.26 (IBM, США) и WinPepi [6]. Для сравнения групп по количественным показателям с ненормальным распределением применяли непараметрические критерии Манна–Уитни (для двух групп) и Краскела–Уоллиса (для трех и более групп). Апостериорные сравнения при использовании критерия Краскела–Уоллиса проводили с помощью критерия Данна с поправкой Холма.

¹ Приказ Минздрава России от 30 июля 2024 г. № 397н «О признании утратившими силу некоторых приказов и отдельных положений приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации о стандартах медицинской помощи». Действующие: приказ Минздрава России от 28 ноября 2023 г. № 624н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при эпилепсии»; приказ Минздрава России от 5 июля 2016 г. № 468н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при судорогах, эпилепсии, эпилептическом статусе»; приказ Минздрава России от 17 февраля 2022 г. № 81н «Об утверждении стандарта медицинской помощи пациентам пожилого и старческого возраста при когнитивных расстройствах (диагностика и лечение)».

² См. электронную версию журнала: <https://epilepsia.su>.

Для сравнения препаратов между собой по соответствующим факторам использовали точный критерий Фишера (для таблиц 2×2) или критерий χ^2 Пирсона (для многопольных таблиц) с целью анализа частот номинальных/балльных переменных в таблицах сопряженности. Первоначально применяли общий (разрешительный) тест для выявления статистически значимых различий между группами ($p < 0,05$). В случае обнаружения различий для установления точечных различий между конкретными парами групп использовали попарные сравнения с применением тех же критериев (χ^2 Пирсона или Фишера) в зависимости от параметров сравниваемой группы. Если общий тест не выявлял значимых различий ($p \geq 0,05$), дальнейших попарных сравнений не выполняли, подтверждая нулевую гипотезу.

Ключевым методологическим этапом стала верификация экспертных оценок путем их сопоставления с четырьмя независимыми объективными источниками, что позволило обеспечить всестороннюю оценку и повысить обоснованность выводов. Независимые объективные источники включали:

- актуальные КР «Эпилепсия и эпилептический статус у взрослых и детей» [4];
- данные о реальной частоте назначений в РКП [7];
- маркетинговые данные о потреблении в пересчете на число установленных суточных доз (УСД) [8];
- рейтинг фармакокинетического профиля и безопасности препаратов (по P.N. Patsalos et al. [9]) [10].

Перечень препаратов для сравнения с КР формировали на основе показаний. Ввиду отсутствия КР для терапии неуточненной формы эпилепсии параметром применения служила ширина спектра показаний согласно инструкциям по медицинскому применению. Согласованность мнений экспертов между собой и с каждым из внешних источни-

ков для каждого типа эпилепсии оценивали с помощью непараметрического коэффициента конкордации Кендалла (W) для связанных выборок.

Таким образом, предложенная методология представляет собой последовательный алгоритм: от структурированного сбора и преобразования экспертных данных через их статистический анализ и многоуровневую верификацию к синтезу обоснованных выводов, направленных на оптимизацию фармакотерапии эпилепсии.

РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS

Характеристика экспертов / Characteristics of experts

К оценке приняты мнения 32 эпилептологов, в числе которых 75% неврологов и 25% психиатров из семи регионов Российской Федерации. Более половины (53%) опрошенных специалистов имели стаж свыше 11 лет, 40,6% респондентов обладали ученой степенью. Поток пациентов с эпилепсией более 50% отметили 75% участников. Долевое распределение потоков пациентов по типам эпилепсии представлено на **рисунке 1**.

Экспертные предпочтения в фармакотерапии / Expert preferences in pharmacotherapy

На основании анализа экспертных оценок для 21 ПЭП при эпилепсии определены их позиции в терапевтическом алгоритме и профили риска (**табл. 1**). Медианный балл, интегрирующий оба параметра, позволил выделить группы препаратов, консолидированно рассматриваемые экспертами для различных этапов терапии.

Для стартовой терапии фокальной эпилепсии эксперты выделяют лакосамид, эсикарбазепин, ламотриджин,

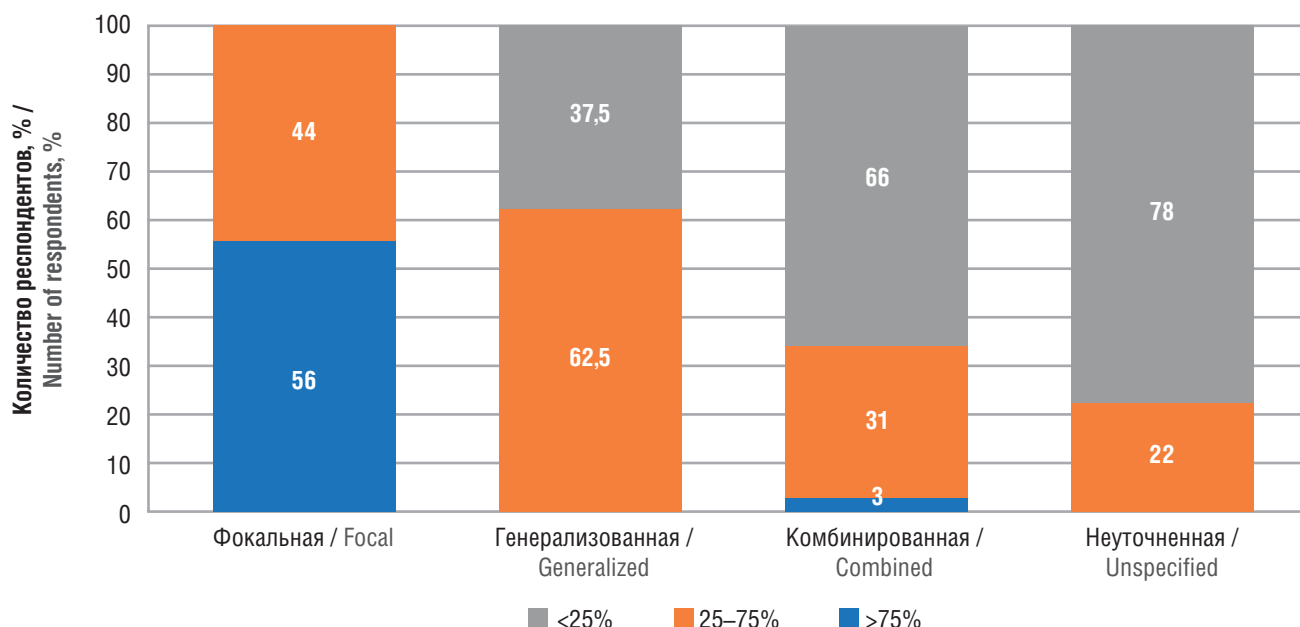


Рисунок 1. Долевое распределение потоков пациентов по типам эпилепсии

Figure 1. Share distribution of patient flows by type of epilepsy

Таблица 1. Медианные балльные оценки противоэpileптических препаратов (ПЭП)

Table 1. Median scores of anti-seizure medications (ASM)

ПЭП / ASM	Форма эпилепсии / Form of epilepsy							
	Фокальная / Focal		Генерализованная / Generalized		Комбинированная / Combined		Неуточненная / Unspecified	
	Me	SD	Me	SD	Me	SD	Me	SD
Вальпроевая кислота / Valproic acid	3,5	2,8	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Карбамазепин / Carbamazepine	3,0	1,2	0,0	0,0	5,5	5,5	0,0	0,0
Ламотриджин / Lamotrigine	2,0	0,4	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Леветирацетам / Levetiracetam	2,0	1,6	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Габапентин / Gabapentin	0,0	3,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Топирамат / Topiramate	5,0	1,6	5,0	5,0	3,0	3,0	5,0	5,0
Окскарбазепин / Oxcarbazepine	2,0	2,3	0,0	0,0	2,0	2,0	0,0	0,0
Эсликарбазепин / Eslicarbazepine	1,0	3,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Лакосамид / Lacosamide	1,0	1,5	4,0	4,0	4,0	4,0	1,0	1,0
Перампанел / Perampanel	7,0	2,4	5,0	5,0	6,0	6,0	5,0	5,0
Клоназепам / Klonazepam	8,0	4,1	8,0	8,0	6,5	6,5	5,0	5,0
Зонисамид / Zonisamide	5,0	2,3	3,5	3,5	5,0	5,0	4,5	4,5
Фенобарбитал / Phenobarbital	4,0	4,1	0,0	0,0	5,0	5,0	0,0	0,0
Бриварацетам / Brivaracetam	7,0	2,9	4,0	4,0	4,0	4,0	0,0	0,0
Прегабалин / Pregabalin	7,0	4,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Фенитоин / Phenytoin	0,0	3,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Этосуксимид / Ethosuximide	0,0	3,4	2,0	2,0	5,0	5,0	0,0	0,0
Руфинамид / Rufinamide	0,0	2,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Клобазам / Klobazam	0,0	4,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Бензобарбитал / Benzobarbital	6,0	4,0	6,0	6,0	7,0	7,0	3,5	3,5
Фенозановая кислота / Phenoan acid	5,5	3,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Примечание. Me (англ. median) – медиана; SD (англ. standard deviation) – стандартное отклонение.

Note. Me – median; SD – standard deviation.

леветирацетам. Карбамазепин, традиционно считающийся «золотым стандартом» лечения фокальной эпилепсии, также сохраняет значимые позиции для стартового применения, однако его медианная оценка (3,0) указывает на более высокий воспринимаемый риск. Для альтернативной монотерапии или ранней политерапии предпочтение отдается вальпроату, зонисамиду, фенобарбиталу, бензобарбиталу. К поздней политерапии («терапии отчаяния») отнесены прегабалин, бриварацетам, перампанел и клоназепам. Наименее востребованными (33% от общего числа ПЭП) в лечении фокальной эпилепсии признаны габапентин, фенитоин, руфинамид, клобазам, прегабалин и фенозановая кислота.

Наиболее безопасными препаратами, по мнению экспертов, не получившими ни одной оценки с повышенным риском, стали представители нового поколения: леветирацетам, лакосамид и бриварацетам. В то время как экспертные предпочтения указывают на целесообразность использования современных ПЭП в первой линии терапии, РКП демонстрирует сохранение позиций устаревших препаратов. Так, часть специалистов отмечают барбитураты (бензобарбитал, фенобарбитал) в более ранних схемах терапии фокальной эпилепсии, в отличие от современных перампанела и бриварацетама.

Влияние характеристик экспертов на оценку терапии / The impact of expert characteristics on treatment evaluation

Анализ выявил статистически значимое влияние отдельных характеристик экспертов на их мнение о терапии фокальной эпилепсии.

Врачи с опытом более 11 лет используют в терапии фокальной эпилепсии значимо больше препаратов, чем менее опытные коллеги ($p=0,001$). Они также чаще отмечают повышенные риски у карбамазепина ($p=0,022$).

Эксперты с большим потоком таких пациентов ($>75\%$) указывают на большее число стартовых препаратов ($p=0,040$), но при этом видят больше рисков развития нежелательных побочных реакций ($p=0,009$) по сравнению с коллегами с меньшим потоком.

Кандидаты медицинских наук значимо чаще, чем врачи без ученой степени, отмечают низкую степень риска для препаратов в ранней политерапии ($p=0,008$). Эксперты, выступающие со спонсируемыми докладами, демонстрируют иные паттерны в оценке таких ПЭП, как фенозановая кислота и бриварацетам ($p<0,05$). Специальность (невролог/психиатр) статистически значимо не влияла на общие оценки препаратов (рис. 2).

Вариабельность клинических решений при выборе терапии / Variability in clinical decisions when selecting therapy

Несмотря на кажущийся консенсус мнений, выявлено отсутствие согласованности экспертных оценок, обусловленное гетерогенностью заболевания и различиями в подходах к терапии у пациентов с недавно диагностированной эпилепсией и трудно контролируемые приступами. Диапазон мнений экспертов по всем показаниям и суммарный итог баллов представлены на **рисунке 3**.

Экспертные оценки безопасности ПЭП при фокальной эпилепсии демонстрируют существенный разброс: от безусловного одобрения до фиксации повышенного риска и рекомендаций об исключении из терапии (**рис. 4**).

Согласованность экспертных оценок с КР и объективными данными / Concordance of expert assessments with clinical guidelines and objective data

Для оценки валидности экспертных мнений их сопоставляли с КР, рейтингом фармакокинетики, данными маркетингового анализа УСД и частотного анализа назначений в РКП. Информация суммирована в **таблице 2**. Показана согласованность мнений (отсутствие статистически значимой разницы мнений) для всех сравниваемых параметров, включая средний балл оценки для фокальной и неуточненной эпилепсии и статистически значимую ($p=0,042$) разрозненность мнений для генерализованной эпилепсии в сравнении с КР.

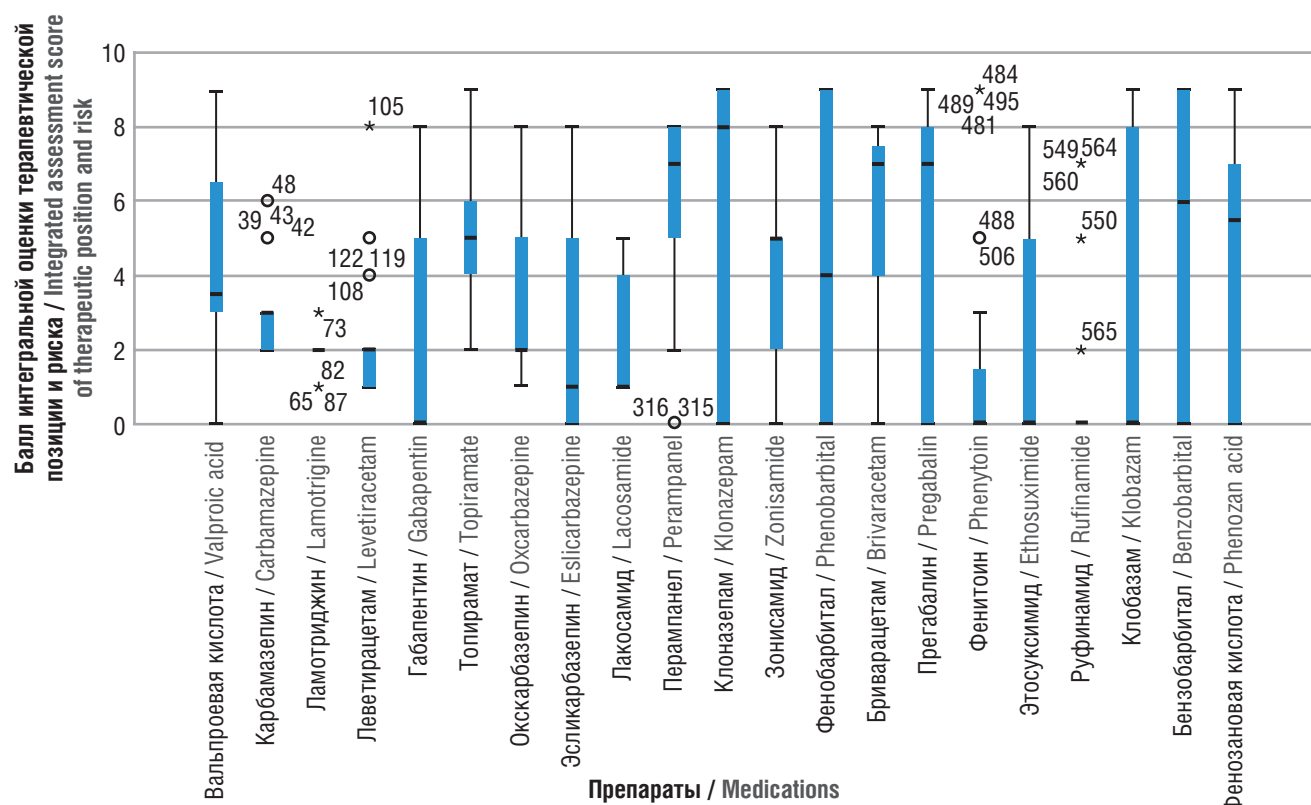


Рисунок 3. Диапазон экспертных мнений по всем анализируемым препаратам

Figure 3. Range of expert opinions on all analyzed medications

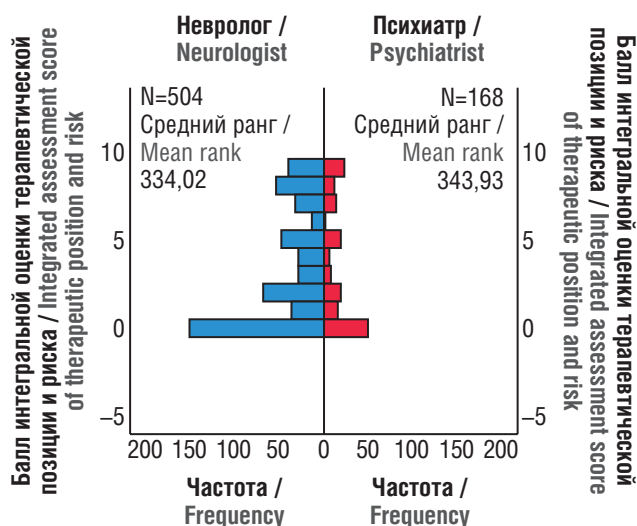


Рисунок 2. Сопоставление экспертных мнений в зависимости от специальности

Figure 2. Comparison of expert opinions depending on the specialty

ОБСУЖДЕНИЕ / DISCUSSION

Соотношение неврологов и психиатров (3:1) в экспертной группе соответствует эпидемиологическим данным о распределении пациентов с эпилепсией между этими специальностями согласно A. Kanner et al. [11], а также

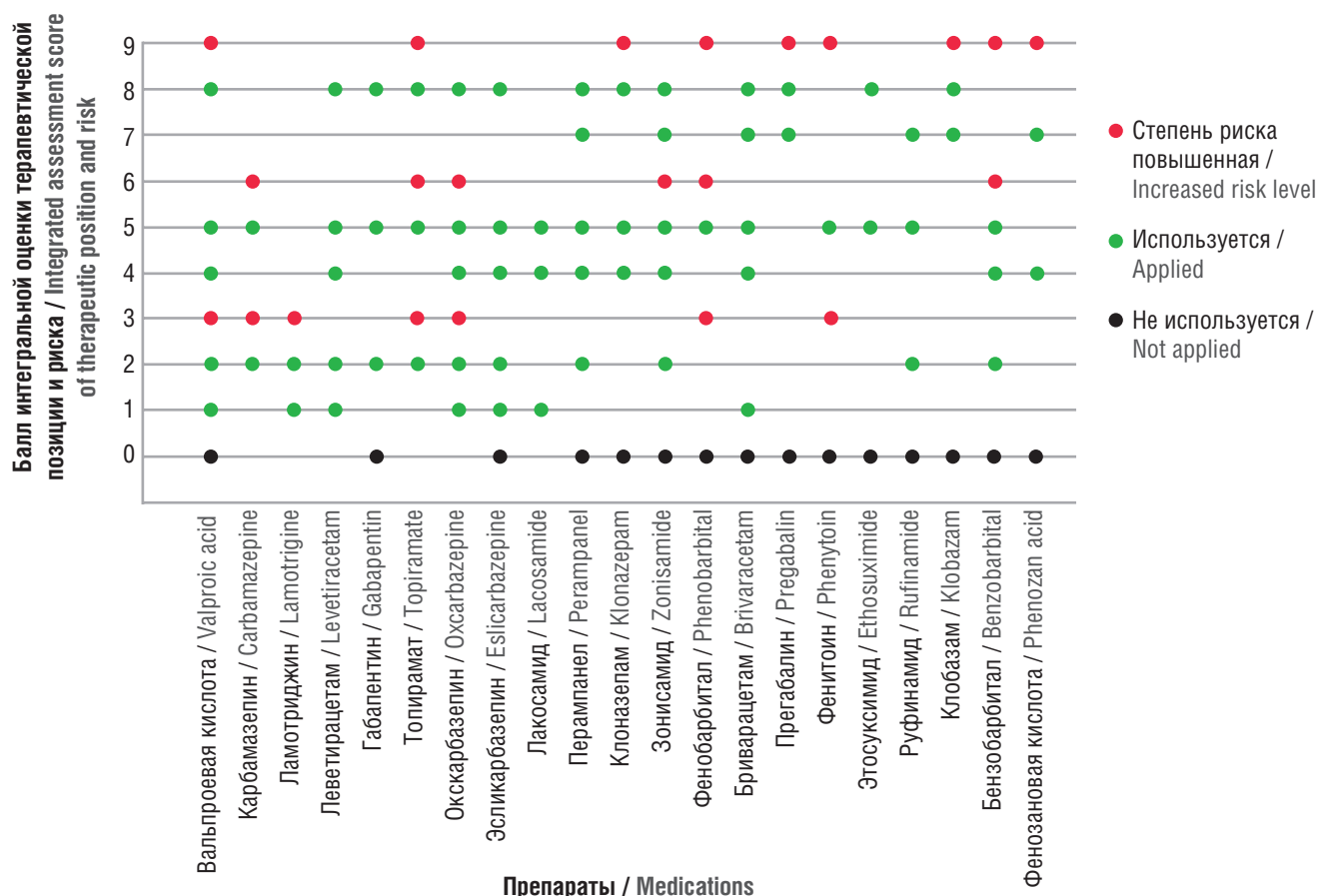


Рисунок 4. Распределение экспертных мнений при оценке противоэпилептической терапии фокальной эпилепсии

Figure 4. Distribution of expert opinions in the evaluation of antiepileptic therapy for focal epilepsy

Таблица 2. Результирующая таблица оценки согласованности мнений экспертов (средний балл)

Table 2. Resulting table for evaluation of expert opinion concordance (mean score)

Внешний источник / External source	Тип эпилепсии / Type of epilepsy							
	Фокальная / Focal		Генерализованная / Generalized		Комбинированная / Combined		Неуточненная / Unspecified	
	W	p	W	p	W	p	W	p
Клинические рекомендации / Clinical guidelines	0,582	0,274	0,803	0,042*	н/д // n/d	н/д // n/d	0,641	0,178
Маркетинговый анализ (число УСД) / Marketing analysis (nDDD)	0,540	0,362	0,563	0,312	0,560	0,320	0,618	0,212
Частотный анализ / Frequency analysis	0,655	0,160	0,656	0,158	0,648	0,168	0,709	0,101
Рейтинг фармакокинетики / Pharmacokinetic rating	0,456	0,572	0,480	0,509	0,355	0,820	0,395	0,730

Примечание. W – коэффициент конкордации Кендалла; УСД – установленная суточная доза; н/д – нет данных.

* Значение $p < 0,05$ свидетельствует о значимом различии мнений.

Note. W – Kendall's coefficient of concordance; nDDD – number of defined daily doses; n/d – no data. * $p < 0.05$ indicates a significant difference of opinion.

общим методологическим принципам формирования экспертных панелей при проведении фармацевтического аудита [12].

Методологическая новизна исследования заключается в создании алгоритма сквозной верификации данных, позволяющего выявлять и анализировать системные

противоречия между различными подходами к терапии. Практическая значимость результатов подтверждается возможностью преобразования субъективного процесса формирования перечней в адресный управленческий инструмент для оптимизации финансирования и распределения ресурсов.

Ярким примером эффективности разработанной матричной экспертизы является оценка препаратов с высоким уровнем экспертного предпочтения, но ограниченной международной доказательной базой (например, фенозановой кислоты – медианная оценка 5,5 балла). Дополнительным фактором завышения оценок выступает конфликт интересов экспертов, связанный с их участием в спонсируемых фармпроизводителями мероприятиях. Матричный анализ четко визуализирует разрыв между субъективным позиционированием таких препаратов лидерами мнений и их объективным весом в структуре доказательной медицины (отсутствие в международных руководствах, ограниченный пул независимых рандомизированных клинических исследований). Это подтверждает валидность методологии в рамках организационно-фармацевтического анализа [13, 14], позволяет успешно выявлять скрытые маркетинговые искажения и обеспечивает транспарентность формирования рациональных перечней ПЭП.

Разработанный матричный подход концептуально соответствует международной методологии многокритериального анализа решений (англ. multi-criteria decision analysis, MCDA), применяемой зарубежными регуляторами для рационализации лекарственных формуляров [15]. Однако, в отличие от классических зарубежных моделей оценки технологий здравоохранения (англ. health technology assessment, HTA), предлагаемый алгоритм адаптирован к специфике регионального здравоохранения Российской Федерации за счет интеграции локальной экспертизы со сквозной верификацией по независимым источникам данных.

Особое значение имеет выявление когерентности (причинно-следственных связей) между диагностическими, клиническими и экономическими факторами. Методологический подход создает аналитическую основу для совершенствования региональных формуляров ПЭП с учетом различных клинических сценариев, что повышает обоснованность управленческих решений в сфере ЛО. Однако его реализация и эффективность зависят от скорости совершенствования стандартов в соответствии с актуальными КР, расширения тарифного перечня ОМС для включения инновационных методов диагностики и лечения, разработки механизмов дополнительного финансирования.

Выявленное несоответствие между доказанной безопасностью и эффективностью современных ПЭП и их реальным позиционированием в стандартах усугубляется комплексом взаимосвязанных проблем: от отсутствия гибких механизмов финансирования в системе ОМС и региональных программах льготного ЛО [16, 17] до информационных потребностей больных [18]. Барьеры приводят к вынужденной ориентации на менее эффективные, но более дешевые схемы лечения, что снижает качество ЛО пациентов с эпилепсией. Важно учитывать, что неоптимальная терапия фокальной эпилепсии как наиболее распространенной формы для всех возрастов снижает переносимость, приверженность к лечению и увеличивает риск фармакорезистентности [19]. Решение проблемы требует комплексного подхода, позволяющего реализовывать современные протоколы лечения.

Ограничения исследования / Limitations of the study

Для объективности важно понимание методологических рамок. Несмотря на то что исследование охватывает многорегиональную панель из 32 экспертов-эпилептологов, его методологический аспект ограничивается субъективным характером экспертных оценок и макроэкономической направленностью анализа, который не может в полной мере учитывать культурные, социальные и региональные особенности. Практическое внедрение разработанного подхода нуждается в апробации через пилотные проекты с учетом организационно-экономических реалий регионов и требует усиления образовательных программ.

Гетерогенность заболевания эпилепсией, которая проявляется значительной вариабельностью стадий, типов приступов и синдромов, диктует необходимость дальнейшего изучения для поиска консенсуса мнений и валидации методики на более широкой выборке при актуализации сопоставимых данных.

Диагностический компонент исследования ограничен необходимостью унификации подходов к классификации заболевания для повышения достоверности идентификации оптимальных терапевтических решений.

Отсутствие комплексной оценки соответствия действующих стандартов медицинской помощи разработанным КР также может влиять на полноту анализа системы ЛО.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Разработанный нами метод нацелен на качественное выявление внутренних противоречий и паттернов. Анализ репрезентативной выборки экспертов (n=32) выявил несогласования между различными уровнями системы ЛО: между стандартом терапии (КР) и его реализацией в РКП, а также между фармакологическим потенциалом безопасности ПЭП и экономическими реалиями их назначения. Препараты с объективно низким фармакологическим профилем безопасности (барбитураты) сохраняют в экспертных оценках позиции для более ранних схем терапии, в то время как ПЭП с доказанным высоким потенциалом безопасности отодвигаются экспертами на поздние этапы. Противоречие обусловлено влиянием экономических и организационных барьеров на клиническое мышление.

Ключевым результатом стало понимание системной причинно-следственной связи, которая начинается с диагностического дефицита, ведущего к неточной классификации и вынужденному выбору препаратов широкого спектра. Экономические ограничения усугубляют ситуацию, создавая замкнутый круг низкой эффективности терапии.

Выявленные системные расхождения определяют направления для оптимизации: уточнение диагностических критериев (особенно для генерализованных форм), преодоление экономических барьеров для современных ПЭП, разработка программ непрерывного медицинского образования. Предложенная методология переводит дискуссию о терапии эпилепсии из проблематики в плоскость управленческих решений, предоставляет регио-

нальным департаментам здравоохранения алгоритм для аудита существующих РКП и инструмент для приоритизации вмешательств – от формирования рациональных формуляров и «негативных перечней» до планирования образовательных программ и корректировки закупоч-

ной политики. Методика является аналитическим инструментом для повышения обоснованности управленческих решений в сфере ЛО на региональном уровне и, как следствие, улучшения качества медицинской помощи пациентам с эпилепсией.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION
Поступила: 03.03.2026 В доработанном виде: 23.04.2026 Принята к печати: 18.05.2026 Опубликована: 30.06.2026	Received: 03.03.2026 Revision received: 23.04.2026 Accepted: 18.05.2026 Published: 30.06.2026
Вклад авторов	Authors' contribution
Авторы принимали равное участие в сборе, анализе и интерпретации данных. Авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи	The authors participated equally in the collection, analysis and interpretation of the data. The authors have read and approved the final version of the manuscript
Конфликт интересов	Conflict of interests
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов	The authors declare no conflict of interests
Финансирование	Funding
Авторы заявляют об отсутствии финансовой поддержки	The authors declare no funding
Благодарности	Acknowledgments
Авторы выражают благодарность принявшим участие в опросе экспертам-эпилептологам за их ценный вклад в исследование	The authors express gratitude to epileptology experts who participated in the survey for their valuable contribution to the study
Этические аспекты	Ethics declarations
Сбор данных осуществлялся путем добровольного анкетирования экспертов с использованием полностью обезличенных форм. Факт заполнения и возврата анкеты рассматривался как добровольное согласие специалиста на участие в исследовании	Data collection was carried out through a voluntary survey of experts using completely anonymized forms. The act of completing and returning the questionnaire was considered as voluntary consent of the specialist to participate in the study
Онлайн-контент	Online content
Онлайн-версия содержит дополнительные материалы, доступные на сайте журнала https://epilepsia.su на странице публикации https://doi.org/10.17749/2077-8333/epi.par.con.2026.276 : Приложение 1. Анкета экспертной оценки противозепилептических препаратов Приложение 2. Критерии оценки компетентности экспертов	The online version contains supplementary material available at the journal website https://epilepsia.su at the paper webpage https://doi.org/10.17749/2077-8333/epi.par.con.2026.276 : Supplement 1. Questionnaire for expert evaluation of antiepileptic drugs Supplement 2. Criteria for assessing the competence of experts
Раскрытие данных	Data sharing
Первичные данные могут быть предоставлены по обоснованному запросу автору, отвечающему за корреспонденцию	Raw data could be provided upon reasonable request to the corresponding author
Комментарий издателя	Publisher's note
Содержащиеся в этой публикации утверждения, мнения и данные были созданы ее авторами, а не издательством ИРБИС (ООО «ИРБИС»). Издательство снимает с себя ответственность за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу в результате использования любых идей, методов, инструкций или препаратов, упомянутых в публикации	The statements, opinions, and data contained in this publication were generated by the authors and not by IRBIS Publishing (IRBIS LLC). IRBIS LLC disclaims any responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions, or products referred in the content
Права и полномочия	Rights and permissions
© 2026 А.С. Романов, Е.Ф. Шарахова; ООО «ИРБИС» Статья в открытом доступе по лицензии CC BY-NC-SA (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)	© 2026 A.S. Romanov, E.F. Sharakhova. Publishing services by IRBIS LLC This is an open access article under CC BY-NC-SA license (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- GBD Epilepsy Collaborators. Global, regional, and national burden of epilepsy, 1990–2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *Lancet Public Health*. 2025; 10 (3): e203–27. [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(24\)00302-5](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(24)00302-5).
- Романов А.С., Шарахова Е.Ф. Медико-социальные аспекты эпилепсии (обзор литературы). *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. 2023; 3: 80–103. <https://doi.org/10.24412/2312-2935-2023-3-80-103>.
Romanov A.S., Sharakhova E.F. Medical and social aspects of epilepsy (literature review). *Current Problems of Health Care and Medical Statistics*. 2023; 3: 80–103 (in Russ.). <https://doi.org/10.24412/2312-2935-2023-3-80-103>.
- Романов А.С., Шарахова Е.Ф. Фармакотерапия эпилепсии: новые решения старых проблем. *Аспирантский вестник Поволжья*. 2023; 23 (2): 43–52. <https://doi.org/10.55531/2072-2354.2023.23.2.43-52>.
Romanov A.S., Sharakhova E.F. Pharmacotherapy of epilepsy: new solutions to old problems. *Aspirantskiy vestnik Povolzh'ya*. 2023; 23 (2): 43–52 (in Russ.). <https://doi.org/10.55531/2072-2354.2023.23.2.43-52>.
- Рубрикатор клинических рекомендаций. Эпилепсия и эпилептический статус у взрослых и детей. 2022. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/741_1 (дата обращения 11.02.2026).
Rubricator of Clinical Guidelines. Epilepsy and status epilepticus in adults and children. 2022. Available from: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/741_1 (accessed 11.02.2026).
- Ледовских Ю.А., Тишкина С.Н., Пирова Г.И. и др. Принципы разработки стандартов медицинской помощи на основе

- клинических рекомендаций. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2023; 16 (1): 5–16. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.160>.
- Ledovskikh Yu.A., Tishkina S.N., Pirova G.I., et al. Principles of medical care standards development based on clinical guidelines. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2023; 16 (1): 5–16 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.160>.
6. Abramson J.H. WINPEPI updated: computer programs for epidemiologists, and their teaching potential. *Epidemiol Perspect Innov*. 2011; 8 (1): 1. <https://doi.org/10.1186/1742-5573-8-1>.
 7. Романов А.С., Шарахова Е.Ф. Фармакоэкономический анализ лечения эпилепсии в России (ABC, VEN и частотный анализы). *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. 2024; 2: 253–67. <https://doi.org/10.24412/2312-2935-2024-2-253-267>.
Romanov A.S., Sharakhova E.F. Pharmacoeconomic analysis of epilepsy treatment in Russia (ABC, VEN and frequency analysis). *Current Problems of Health Care and Medical Statistics*. 2024; 2: 253–67. <https://doi.org/10.24412/2312-2935-2024-2-253-267>.
 8. Романов А.С., Шарахова Е.Ф. Маркетинговые исследования национального рынка противосудорожных препаратов. *Journal of Siberian Medical Sciences*. 2022; 4: 48–60. <https://doi.org/10.31549/2542-1174-2022-6-4-48-60>.
Romanov A.S., Sharakhova E.F. Marketing research of the national antiepileptic drug market. *Journal of Siberian Medical Sciences*. 2022; 4: 48–60. <https://doi.org/10.31549/2542-1174-2022-6-4-48-60>.
 9. Patsalos P.N. Properties of antiepileptic drugs in the treatment of idiopathic generalized epilepsies. *Epilepsia*. 2005; 46 (Suppl. 9): 140–8. <https://doi.org/10.1111/j.1528-1167.2005.00326.x>.
 10. Липатова Л.В. Клиническое значение фармакокинетического профиля АЭП третьего поколения. *Вестник Российской военно-медицинской академии*. 2018; S3: 143–4.
Lipatova L.V. Clinical significance of the pharmacokinetic profile of third-generation AEDs. *Bulletin of the Russian Military Medical Academy*. 2018; S3: 143–4 (in Russ.).
 11. Kanner A.M. Management of psychiatric and neurological comorbidities in epilepsy. *Nat Rev Neurol*. 2016; 12 (2): 106–16. <https://doi.org/10.1038/nrneurol.2015.243>.
 12. Горкавенко Ф.В., Омеляновский В.В. Результаты опроса экспертов о необходимости учета доказательств реальной клинической практики в комплексной оценке лекарственных препаратов. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2025; 18 (3): 357–64. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.330>.
Gorkavenko F.V., Omelyanovskiy V.V. Results of the survey of experts on the need to incorporate real-world evidence to the comprehensive drug assessment. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2025; 18 (3): 357–64 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.330>.
 13. Железнякова И.А., Волкова О.А., Федяев Д.В. и др. Методологический подход к формированию перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2023; 16 (2): 266–82. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.188>.
Zheleznyakova I.A., Volkova O.A., Fedyaev D.V., et al. Methodological approach to the formation of the list of high-tech medical care types. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2023; 16 (2): 266–82 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.188>.
 14. Хайруллин И.И., Омеляновский В.В., Гостищев Р.В. и др. Результаты адаптации инструментов стандартизации ценностно-ориентированных исходов: анализ наборов параметров ICHOM. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2025; 18 (2): 219–31. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.319>.
Khayrullin I.I., Omelyanovskiy V.V., Gostishchev R.V., et al. Results of adaptation of tools for standardizing value-based outcomes: analysis of ICHOM Standard Sets. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2025; 18 (2): 219–31 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.319>.
 15. Baltussen R., Marsh K., Thokala P., et al. Multicriteria decision analysis to support health technology assessment agencies: benefits, limitations, and the way forward. *Value Health*. 2019; 22 (11): 1283–8. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.06.014>.
 16. Щепин В.О., Тельнова Е.А., Проклова Т.Н. Состояние и проблемы лекарственного обеспечения льготных категорий граждан. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2019; 27 (2): 108–12. <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2019-27-2-108-112>.
Shchepin V.O., Telnova E.A., Proklova T.N. The state and problems of pharmaceutical support of preferential categories of citizen. *Problems of Social Hygiene, Public Health and History of Medicine*. 2019; 27 (2): 108–12 (in Russ.). <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2019-27-2-108-112>.
 17. Кабакова Т.И., Горячев А.Б., Баркаев Г.С. и др. Инновации и методологии в исследованиях проблемных вопросов лекарственного обеспечения. *Фармация*. 2024; 73 (1): 35–43. <https://doi.org/10.29296/25419218-2024-01-05>.
Kabakova T.I., Goryachev A.B., Barkaev G.S., et al. Innovations and methodologies in research on problematic issues of drug supply. *Farmatsiya / Pharmacy*. 2024; 73 (1): 35–43 (in Russ.). <https://doi.org/10.29296/25419218-2024-01-05>.
 18. Романов А.С., Шарахова Е.Ф., Шова Н.И., Михайлов В.А. Осведомленность врачей и больных эпилепсией о льготном лекарственном обеспечении. *Эпилепсия и пароксизмальные состояния*. 2023; 15 (2): 107–14. <https://doi.org/10.17749/2077-8333/epi.par.con.2023.143>.
Romanov A.S., Sharakhova E.F., Shova N.I., Mikhailov V.A. Awareness of doctors and epilepsy patients about preferential drug provision. *Epilepsia i paroksizmal'nye sostoania / Epilepsy and Paroxysmal Conditions*. 2023; 15 (2): 107–14 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2077-8333/epi.par.con.2023.143>.
 19. Brodie M.J. Sodium channel blockers in the treatment of epilepsy. *CNS Drugs*. 2017; 31 (7): 527–34. <https://doi.org/10.1007/s40263-017-0441-0>.

Сведения об авторах / About the authors

Романов Антон Сергеевич / Anton S. Romanov – ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6641-8803>. Scopus Author ID: 58532713600. eLibrary SPIN-code: 9779-6202. E-mail: anton.joerom@gmail.com.

Шарахова Елена Филипповна, д.фарм.н., проф. / Elena F. Sharakhova, Dr. Sci. Pharm., Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3143-8748>. eLibrary SPIN-code: 8648-7863.