# ЭПИЛЕПСИЯ и пароксизмальные состояния

2023 Tom 15 **№2** 

EPILEPSY AND PAROXYSMAL CONDITIONS 2023 Vol. 15 No2

https://epilepsia.su

### Оригинальные статьи / Original articles

(CC) BY-NC-SA (P) Check for updates

https://doi.org/10.17749/2077-8333/epi.par.con.2023.143

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

## Осведомленность врачей и больных эпилепсией о льготном лекарственном обеспечении

А.С. Романов<sup>1</sup>, Е.Ф. Шарахова<sup>1</sup>, Н.И. Шова<sup>2</sup>, В.А. Михайлов<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (пр-т Ленина, д. 40, Барнаул 656038, Россия)

<sup>2</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Бехтерева, д. 3, Санкт-Петербург 192019, Россия)

Для контактов: Hataлья Игоревна Шова, e-mail: skins\_cassi@outlook.com

### **РЕЗЮМЕ**

**Актуальность.** Одним из важнейших направлений социальной политики российского государства является поддержка населения и медицинских учреждений необходимыми лекарственными препаратами.

**Цель:** определить осведомленность врачей-эпилептологов и больных эпилепсией о правовых аспектах нормативного и регуляторного характера льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО).

**Материал и методы.** Эмпирической базой исследования являлись данные анкетного опроса пациентов с эпилепсией и врачей-эпилептологов. Инструментом исследования стала оригинальная анкета, включающая вопросы о правовых аспектах нормативного и регуляторного характера ЛЛО и организации лекарственного обеспечения больных эпилепсией.

Результаты. Выявлено, что половина опрошенных не знают о праве на ЛЛО пациентов с эпилепсией без инвалидности. Нормативный документ, обозначающий категории заболеваний, включая эпилепсию, и объем соответствующего лекарственного обеспечения, на который могут претендовать граждане, не известны ни пациентам, ни работникам здравоохранения. Обе группы не назвали уполномоченный орган, в который нужно обратиться в случае отказа в выписке рецепта на льготный отпуск. Минимальное количество правильных ответов получено на вопросы о максимальном сроке курсовой выписки рецептов на льготный отпуск, о сроке обслуживания таких рецептов и о сроке подачи извещения о нежелательной реакции в Росздравнадзор. Треть пациентов не знает о возможности электронного обращения в государственный орган в сфере здравоохранения.

Заключение. Необходимо проведение образовательных мероприятий среди специалистов здравоохранения и просветительской работы среди пациентов с целью увеличения их осведомленности о своих правах и об обязанностях участников ЛЛО больных эпилепсией.

### **КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА**

Эпилепсия, льготное лекарственное обеспечение, фармаконадзор, права пациентов.

### ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ

Поступила: 29.12.2022. В доработанном виде: 30.03.2023. Принята к печати: 18.05.2023. Опубликована: 30.06.2023.

### Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия конфликта интересов в отношении данной публикации.

### Вклад авторов

Авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

### Для цитирования

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—114. https://doi.org/10.17749/2077-8333/epi.par.con.2023.143.

### Awareness of doctors and epilepsy patients about preferential drug provision

A.S. Romanov<sup>1</sup>, E.F. Sharakhova<sup>1</sup>, N.I. Shova<sup>2</sup>, V.A. Mikhailov<sup>2</sup>

- <sup>1</sup> Altai State Medical University (40 Lenin Ave., Barnaul 656038, Russia)
- <sup>2</sup> Bekhterev National Medical Research Centre for Psychiatry and Neurology (3 Bekhterev Str., Saint Petersburg 192019, Russia)

Corresponding author: Natalia I. Shova, e-mail: skins\_cassi@outlook.com

### **SUMMARY**

**Background.** Drug support provided to the general population and medical institutions represents one of the most important directions in social policy of the Russian Federation.

**Objective.** To determine the awareness epileptologists and epilepsy patients about legal normative and regulatory aspects regarding preferential drug provision (PDP).

**Material and methods.** The study was conducted by using empirical data retrieved from questionnaire survey of epilepsy patients and epileptologists. We used an original questionnaire that consisted of questions about the PDP legal normative and regulatory aspects as well as organization of drug provision for patients with epilepsy.

**Results.** The study data revealed that half of the surveyed patients were unaware of the legal right to have a reduced drug coverage for patients with epilepsy without disability. The normative document designating the categories of diseases including epilepsy as well as the level of appropriate drug coverage for which citizens may qualif, was unknown to either patients or health care workers. Both groups named no the authorized body to which they should apply in case of refusal obtain a preferential vacation leave. The minimum number of correct answers was received to the questions about the maximum term of course prescriptions for reduced-price supply, the term of service for such prescriptions as well as the term for submission of notice on unwanted response to Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). One-third of patients were unaware of the opportunity for electronic appeal to a state health care authority.

**Conclusion.** There is a need for educational activities among health care professionals and patient outreach to increase awareness of own legal rights and responsibilities of participants of PDP for epilepsy patients.

### **KEYWORDS**

Epilepsy, preferential drug provision, pharmacovigilance, patients' rights.

### **ARTICLE INFORMATION**

Received: 29.12.2022. Revision received: 30.03.2023. Accepted: 18.05.2023. Published: 30.06.2023.

### **Conflict of interests**

The authors declare no conflict of interest regarding this publication.

### **Authors' contribution**

All authors contributed equally to this article.

### For citation

Romanov A.S., Sharakhova E.F., Shova N.I., Mikhailov V.A. Awareness of doctors and patients with epilepsy about preferential drug provision. *Epilepsia i paroksizmal'nye sostoania / Epilepsy and Paroxysmal Conditions*. 2023; 15 (2): 107–114 (in Russ.). https://doi.org/10.17749/2077-8333/epi.par.con.2023.143.

### ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Согласно докладу Организации Объединенных Наций (ООН) значительная доля населения государств различных регионов мира вне зависимости от уровня экономического развития сталкиваются с ограничениями реализации права на здоровье, и в большинстве случаев это вызвано отсутствием доступа к необходимым безопасным, качественным и эффективным лекарствен-

ным средствам (ЛС). Ситуация усугубляется демографическими изменениями, приводящими к увеличению численности пожилого населения и повышению уровня инвалидизации.

Доступ к ЛС является одним из важнейших условий обеспечения полного осуществления права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. Данный основной правозащитный механизм системы ООН подтвердил обязательство

### Оригинальные статьи / Original articles

государств-членов обеспечить для всех своих граждан недискриминационный доступ к основным ЛС, а также их ценовую доступность и высокое качество [1]. Это приобретает чрезвычайно актуальное звучание применительно к обеспечению доступа к ЛС уязвимых категорий населения, пациентов с социально значимыми заболеваниями, таких как больные эпилепсией.

На различные проблемы в сфере лекарственного обеспечения (ЛО) постоянно обращают внимание отечественные ученые и специалисты в течение последнего десятилетия. Отмечается нарастание негативных тенденций, в т.ч. несвоевременное и некачественное оказание данного вида помощи. Гарантированное ЛО в рамках оказания медицинской помощи населению осуществляется государством в довольно жестких границах финансирования [2]. «Несмотря на то что в России декларируется равный доступ к медицинской помощи, ее важный компонент остается за пределами государственных гарантий» [3]. До сих пор наблюдаются значительные различия в доступности ЛС в регионах страны. Анализ среднедушевого объема финансирования региональных программ льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) в 2019 г. выявил 30-кратное различие показателей трат на 1 пациента с эпилепсией в год в 14 субъектах Российской Федерации (РФ). Доля обратившихся за ЛС граждан, имеющих право на ЛЛО, в регионах существенно отличается и варьирует в пределах от 5% в Алтайском крае, до 95,3% в Хабаровском крае [4]. Вопиющая ситуация требует не только организационного и финансового решения проблемы, но и четкого правового регулирования ЛЛО.

Также представляет проблему система мониторинга безопасности ЛС в России, в частности из-за низкой активности работников практического здравоохранения в предоставлении спонтанных сообщений - извещений, которые содержат предположение сообщающего о взаимосвязи нежелательной реакции и применяемого ЛС [5-7].

**Цель** — определить осведомленность врачей-эпилептологов и больных эпилепсией о правовых аспектах нормативного и регуляторного характера ЛЛО.

### MATEРИАЛ И METOДЫ / MATERIAL AND METHODS

### Отбор нормативных актов / Selection of regulative documents

Проводился анализ законодательных документов, которые регулируют нормы социального права исследуемой категории граждан в области ЛО. За основу были взяты руководящие документы:

- Федеральный закон от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» [8];
- Федеральный закон от 13 июля 2020 г. № 206-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания» [9];

- Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» [10];
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [11];
- Федеральный закон от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» [12];
- Приказ Минздрава России от 11 июля 2017 г. № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» [13].

### Инструмент исследования / Research tool

Проведено пилотное исследование с целью изучения осведомленности врачей и пациентов в области прав больных эпилепсией на ЛЛО. Инструментом исследования являлась оригинальная анкета, включающая 16 вопросов по двум разделам:

- правовые аспекты нормативного и регуляторного характера ЛЛО;
  - организация ЛО больных эпилепсией. Анкетирование проводилось в марте – мае 2022 г.

### Группы респондентов / Groups of respondents

Выбор пациентов проводился методом сплошной выборки. Респондентами анкетирования являлись две группы.

В 1-ю группу вошел 31 пациент (11 мужчин и 20 женщин) из 9 регионов РФ с диагнозом эпилепсии в возрасте старше 18 лет (средний возраст 40,1±2,26 года), находившийся на лечении в стационаре неврологического профиля в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева» Минздрава России. Длительность заболевания в группе составила 13,38±2,01 года; 11 человек не имели группу инвалидности, 20 – имели группы инвалидности.

Во 2-ю группу включены 33 врача-специалиста (27 неврологов и 6 психиатров), ведущих прием пациентов с эпилепсией (амбулаторного и стационарного профиля) в 8 регионах РФ из личных баз контактов авторов. Анкетирование осуществлялось путем рассылки разработанного опросника респондентам. Средний стаж работы врачей составил 21,2±2,26 года.

### Шкала оценки / Rating scale

Оценка осведомленности респондентов проведена по уровню знаний, рассчитанному как средний процент правильных ответов на вопросы анкеты. Разработана шкала оценки уровня знаний: недостаточный (до 30%), низкий (от 31% до 60%), средний (от 61% до 85%), высокий (более 85%).

### Этические аспекты / Ethical aspects

Исследование выполнено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (2013 г.). Получено добровольное информированное согласие врачей и пациентов на проведение анкетирования.

### РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS

# Уровень нормативно-правовых знаний респондентов / The respondents' level of regulatory and legal knowledge

Разработанный инструмент позволяет определить уровень нормативно-правовых знаний респондентов. По

результатам исследования его можно оценить как низкий (28,6%) у пациентов с эпилепсией и недостаточный (53,4%) у специалистов здравоохранения. Данные представлены в **таблице 1**.

Около половины врачей (54,5%) знают, что граждане с инвалидностью имеют право на льготное получение ЛС, входящих в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, но, к сожалению, 51,6% пациентов не знают, какие медикаменты, группы препаратов могут получать по программе ЛЛО. Пятая часть специалистов (21%) считают, что пациенты с инвалидностью обеспечиваются ЛС согласно утратившему силу Перечню ОНЛС (обеспечение необходимыми лекарственными средствами). Большинству респондентов (81% пациентов и 64% специалистов) неизвестно, что больные эпилепсией обеспечиваются всеми ЛС бес-

Таблица 1. Уровень нормативно-правовых знаний респондентов

**Table 1.** The respondents' level of regulatory and legal knowledge

Nº / No.	Вопрос анкеты / Questionnaire question	Правильный ответ / Correct answer	Количество правильных ответов, % / Number of correct answers, %	
			Пациенты / Patients	Врачи / Doctors
1	На какие препараты, группы или перечни препаратов могут претендовать граждане, имеющие инвалидность? / What drugs, groups or lists of drugs can citizens with disabilities apply for?	Перечень ЖНВЛП [8, 9] / VED list [8, 9]	12,9	54,5
2	Имеют ли граждане с диагнозом «эпилепсия» без инвалидности право на ЛЛО? / Do citizens with diagnosed epilepsy without disability have a right to preferential drug coverage?	Да [10] / Yes [10]	51,6	93,9
3	В каком законодательном акте указано, что пациенты с эпилепсией имеют право на ЛЛО? / Which piece of legislation acts states that patients with epilepsy are eligible for drug benefits?	ΠΠ ΡΦ οτ 30.07.1994 № 890 [10] / DG RF of 30.07.1994 No. 890 [10]	3,2	24,2
4	На бесплатное получение каких ЛС могут претендовать пациенты с эпилепсией? / What free-of-charge medications can be claimed by epilepsy patients?	Все ЛС [10] / All medicines [10]	19,4	36,4
5	На какой орган местного самоуправления возлагается ответственность за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, доступность и качество медицинской помощи? / Which local self-government body is responsible for ensuring the rights of citizens in the field of health care, availability and quality of medical care?	Министерство / департамент / комитет здравоохранения [11] // Ministry / Department / Committee of Health [11]	41,9	84,8
6	В случае нарушения прав может ли пациент обратиться в государственные органы местного самоуправления посредством сети Интернет, имея в виду, что такая форма равносильна рукописному обращению? / In case of violated rights, can a patient apply to the state bodies of local self-government via the Internet and whether it is equivalent to a handwritten appeal?	Да [12] / Yes [12]	67,7	100,0
7	Если государственный орган в сфере здравоохранения выявил неправильно оформленные документы для ЛЛО гражданина, кто должен принять меры по устранению этих недостатков? / If the public health authority has identified incorrectly issued documents for preferential drug coverage, who should take measures to eliminate such shortcomings?	Государственный орган в сфере здравоохранения [14] / Public health authority [14]	16,1	3,0
8	Какой орган уполномочен наложить взыскание за отказ в выписке рецепта для получения ЛС на льготных условиях пациенту с эпилепсией? / Which authority must sanction for a denial to obtain a preferential drug prescription for a patient with epilepsy?	<b>Роспотребнадзор*</b> / Rospotrebnadzor*	16,1	30,3
Средняя оценка / Mean rating				53,4

**Примечание.** ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты; ЛЛО – льготное лекарственное обеспечение; ПП РФ – Постановление Правительства Российской Федерации; ЛС – лекарственное средство.\* Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

 ${\it Note.}\ {\it VED-vital}\ {\it and}\ {\it essential}\ {\it drugs}; {\it DGRF-Decree}\ {\it of}\ {\it the}\ {\it Government}\ {\it of}\ {\it the}\ {\it Russian}\ {\it Federal}\ {\it Service}\ {\it for}\ {\it Surveillance}\ {\it of}\ {\it Consumer}\ {\it Rights}\ {\it Protection}\ {\it and}\ {\it Human}\ {\it Well-Being}.$ 

XKL

### Оригинальные статьи / Original articles

платно, при этом около половины врачей (48,5%) полагают, что больные эпилепсией бесплатно обеспечиваются только противоэпилептическими препаратами. Половине пациентов (48%) также неизвестно, что больные эпилепсией, не имеющие группу инвалидности, могут претендовать на ЛЛО. Меньше половины пациентов (42%) правильно указали органы, ответственные за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, доступность и качество медицинской помощи, - органы государственной власти и органы местного самоуправления.

Трети пациентов (32,3%) не известно о возможности обращения в государственные органы местного самоуправления посредством сети Интернет и о его равносильности рукописному обращению.

Значительная часть респондентов (42% пациентов и 51% врачей) считают, что уполномоченным органом для составления протокола об административном правонарушении в случае отказа в выписке льготного рецепта является Росздравнадзор, и лишь малая часть опрошенных (16% пациентов и 30% врачей) выбрала верный ответ – Роспотребнадзор.

Обобщенные данные по информированности пациентов и врачей о нормативно-правовых аспектах ЛЛО представлены на рисунке 1.

### Осведомленность по вопросам организации льготного лекарственного обеспечения / Awareness on the organization of preferential drug provision

Уровень знаний пациентов и специалистов здравоохранения по организации ЛЛО оценен как недостаточный (32,5% и 54,9% правильных ответов соответственно). Результаты отражены в таблице 2.

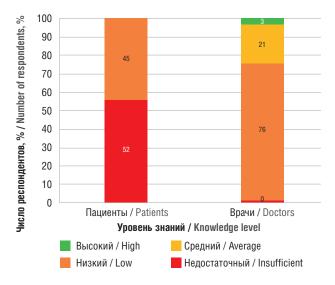


Рисунок 1. Уровень знаний пациентов и врачей о нормативно-правовых аспектах льготного лекарственного обеспечения

Figure 1. The knowledge level in patients and doctors about the regulatory and legal aspects of preferential drug provision

Практически никому из респондентов не известно о возможности выписки льготного рецепта на курс до 180 дней (3% и 6% верных ответов среди пациентов и врачей соответственно). Только 3% опрошенных больных знают, что рецепт на «отсроченном обслуживании» обслуживается в течение 10 дней. Возможность выписки льготного ЛС по торговому наименованию указали только 50% пациентов. Пятая часть опрошенных (19% пациентов и 18% врачей) считают, что с целью замены аналога на оригинальное ЛС пациенту следует обращаться к эпилептологу, хотя в подобных случаях запись на прием к узкому специалисту необязательна, достаточно обращения к участковому терапевту. Практически никому не известен срок регистрации врачом сообщения в Росздравнадзор о риске применения ЛС с момента обращения пациента (6% и 9% верных ответов пациентов и врачей соответственно).

Обобщенные данные по информированности пациентов и врачей об организации ЛЛО представлены на рисунке 2.

### ОБСУЖДЕНИЕ / DISCUSSION

Разрозненность и множественность нормативных правовых актов, разные уровни правового регулирования (региональный и федеральный) не позволяют сформировать единую взаимосвязанную систему норм ЛО, понятную специалистам и пациентам [8-11].

Несмотря на то что поиск достоверной актуальной правовой информации не представляет сложности, больной склонен доверять лечащему врачу и медицинской организации, которые ограничены в действиях по реализации прав пациента на ЛЛО. Данные ограничения существенно влияют на финансовое положение больных

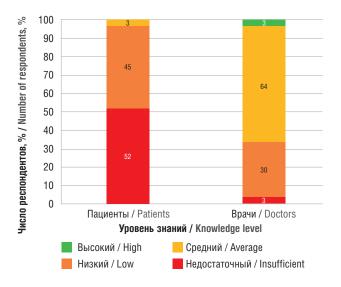


Рисунок 2. Уровень знаний пациентов и врачей об организации льготного лекарственного обеспечения

Figure 2. The knowledge level in patients and doctors about the organization of preferential drug provision

Таблица 2. Уровень знаний по организации льготного лекарственного обеспечения

**Table 2.** Level of knowledge on organization of preferential drug provision

Nº / No.	Вопрос анкеты / Questionnaire question	Правильный ответ / Correct answer	Количество правильных ответов, % / Number of correct answers, %	
			Пациенты / Patients	Врачи / Doctors
9	На кого возложены функции по организации и непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения? / Who is responsible for organization and direct provision of medical care to a patient during a follow-up and treatment period?	На лечащего врача [11] / Attending physician [11]	48,4	54,5
10	Кто, рекомендуя пациенту ЛС, обязан информировать его о возможности получения препарата без взимания платы в соответствии с законодательством РФ? // When recommending a medicinal agent to a patient, who is obliged to inform him/her about an opportunity of receiving a free-of-charge drug in accordance with the legislation of the RF?	Лечащий врач [11] / Attending physician [11]	74,2	78,8
11	На какой максимальный курс лечения может осуществляться выписка рецептов на ЛС, отпускаемые бесплатно, пациентам с эпилепсией? / What is the maximum course of treatment for free-of-charge prescriptions for patients with epilepsy?	<b>180 дней [13]</b> / 180 days [13]	3,2	6,1
12	В случае отсутствия в аптеке, осуществляющей льготный отпуск ЛС (по МНН), рецепт принимается на отсроченное обслуживание. Какой срок отводится на обслуживание такого рецепта? / In the absence of a drug in a pharmacy selling medicines on preferential terms (according to the INN), the prescription is accepted for deferred service. What time period is provided to service such a prescription?	<b>10 дней [13]</b> / 10 days [13]	3,2	39,4
13	Если ЛС вызывает срыв ремиссии или развитие НПР, предусматривается ли возможность выписки рецепта на льготный отпуск ЛС по TH? / If a medicinal product causes a failed remission or AE development, is it possible to issue a prescription for preferential dispensing of the medicinal product by TN?	Да [15] / Yes [15]	50,0	87,9
14	K кому следует обратиться пациенту в случае срыва ремиссии или других НПР, возникших после применения ЛС (аналога), с целью замены аналога на оригинальный препарат? / Who should a patient contact in case of failed remission or other AE that occurred after drug (analog) use to replace an analog with an original drug?	К лечащему врачу [15] / Attending physician [15]	51,6	75,8
15	Кто принимает решение о выписке ЛС по TH? / Who makes a decision to prescribe a drug by TN?	Врачебная комиссия [15] / Medical commission [15]	22,6	87,9
16	В какой срок с момента обращения пациента лечащим врачом направляется сообщение о риске применения или развития НПР в Росздравнадзор*? / What time period is necessary from the moment a patient contacts an attending physician to send a message about a risk of using or developing AE to Roszdravnadzor*?	<b>15 дней [15]</b> / 15 days [15]	6,5	9,1
Средняя оценка / Mean rating Примечание. ЛС – лекарственное средство: РФ – Российская Федерация: МНН – международное в				54,9

**Примечание.** NC – лекарственное средство;  $P\Phi$  – Российская  $\Phi$ едерация; MHH – международное непатентованное наименование; НПР – неблагоприятная побочная реакция; ТН – торговое наименование. \* Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Note. RF - Russian Federation; INN - international nonproprietary name; AE - adverse event; TN - trade name.\* Federal Service for Surveillance of Consumer Rights Protection and Human Well-Being.

эпилепсией. Большинство из них ввиду хронического течения заболевания и социальной стигматизации не трудоустроены, что приводит к недоверию в отношении медицинского персонала, нарушению приверженности терапии, стремлению, «чтобы врач назначил препарат подешевле». Таким образом, на фоне прогрессирования эпилепсии ухудшается контроль над приступами, пациент подвергается большей стигматизации, снижается

качество жизни, что может привести к дезадаптивным формам реагирования, в т.ч. суицидам.

От повышения доступности и безопасности необходимых для лечения ЛС, в т.ч. инновационных, общество ожидает не только увеличения продолжительности и качества жизни уязвимых категорий граждан, снижения числа случаев инвалидизации, но и выравнивания условий жизни между социальными группами и регионами в целом. Про-

XKL

### Оригинальные статьи / Original articles

блема системы мониторинга безопасности ЛС в РФ, связанная с низкой активностью работников практического здравоохранения в предоставлении спонтанных сообщений (извещений, содержащих сведения о нежелательной реакции на применяемое ЛС), в определенной степени объясняется недостаточностью знаний в области фармаконадзора специалистов здравоохранения.

### Ограничения исследования / Study limitations

Ограничениями данного исследования было малое количество регионов и малая выборка. Для обеспечения большей репрезентативности и возможности сравнивать результаты, полученные в различных регионах, между собой необходимо более масштабное исследование с вовлечением большего числа субъектов РФ, поскольку ситуация от региона к региону может меняться. Что

касается выборки респондентов, то не удалось привлечь к опросу лечащих врачей амбулаторного звена и административных лиц, ответственных за соблюдение прав пациентов в области ЛЛО.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Практическая значимость работы состоит в возможности использования изложенных в ней выводов в образовательных целях, а также для дальнейшей научной разработки организационно-методических подходов совершенствования модели ЛО в РФ.

Необходимо проведение образовательных мероприятий среди специалистов здравоохранения и просветительской работы среди пациентов с целью увеличения их осведомленности о своих правах и об обязанностях участников ЛЛО больных эпилепсией.

### ЛИТЕРАТУРА:

- Human security now: protecting and empowering people / Commission on Human Security. 2003. URL: https://digitallibrary.un.org/ record/503749?In=ru (дата обращения 01.09.2022).
- Резолюция, принятая Советом по правам человека 1 июля 2016 года. 32/15. Доступ к лекарственным средствам в контексте права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. URL: https://www.refworld.org. ru/pdfid/57e918db4.pdf (дата обращения 01.09.2022).
- Миронова Т.К. Право на лекарственную помощь и лекарственное обеспечение. Вопросы российского и международного права. 2016;
- Копилевич В.В. Проект социально ориентированной бюджетностраховой модели финансирования лекарственного обеспечения в России. Проблемы управления в социальных системах. 2012; 4 (7): 88–98.
- Петрухина И.К., Рязанова Т.К., Хусаинова А.И. и др. Анализ реализации региональных программ льготного лекарственного обеспечения пациентов, страдающих психическими заболеваниями, шизофренией и эпилепсией. Современная организация лекарственного обеспечения. 2021; 8 (1): 100-3. https://doi.org/10.30809/ solo.4.2020.22.
- 6. Лепахин В.К., Романов Б.К., Торопова И.А. Анализ сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2012; 1: 22-5.
- 7. Хосева Е.Н., Морозова Т.Е., Андрущишина Т.Б. Эффективность и безопасность современных лекарств в призме мнения пациентов. Клиническая фармакология и терапия. 2012; 21 (1): 30-4.
- Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи». URL: https://base.garant.ru/180687/ (дата обращения 01.09.2022).
- Федеральный закон от 13.07.2020 № 206-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами,

- медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания». URL: https://base.garant.ru/74369768/ (дата обращения 01.09.2022).
- Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». URL: https://base.garant.ru/101268/ (дата обращения 01.09.2022).
- 11. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: https://base. garant.ru/12191967/ (дата обращения 01.09.2022).
- 12. Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации». URL: https://base.garant.ru/12146661/ (дата обращения 01.09.2022).
- Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». URL: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/ doc/71659682/ (дата обращения 01.09.2022).
- 14. Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда РФ от 10.09.2018 № 57-ГК18-13. URL: https://www. consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ARB&n=555993#sWsqkfT46qkBnsPA (дата обращения 01.09.2022).
- 15. Постановление Правительства РФ от 03.08.2021 № 1297 «Об утверждении Положения о государственном контроле (надзоре) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья и государственном контроле (надзоре) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья». URL: https://base.garant.ru/401587260/ (дата обращения 01.09.2022).

### **REFERENCES:**

- 1. Human security now: protecting and empowering people / Commission on Human Security. 2003. Available at: https://digitallibrary.un.org/ record/503749?ln=es (accessed 01.09.2022).
- Resolution adopted by the Human Rights Council on 1 July 2016 32/15. Access to medicines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. Available at: https://www.refworld.org.ru/ pdfid/57e918db4.pdf (in Russ.) (accessed 01.09.2022).
- 3. Mironova T.K. The right for medicinal help and provision. *Voprosy* Rossiyskogo i mezhdunarodnogo prava / Issues of Russian and International Law. 2016; 5: 97-112 (in Russ.).
- Kopilevich V.V. A project of the socially oriented budget-insurance model for financing the medicine provision in Russia. Problems of Governance. 2012; 4 (7): 88-98 (in Russ.).
- Petrukhina I.K., Ryazanova T.K., Khusainova A.I., et al. Evaluation of the implementation of regional programs of preferential drug

- provision for patients suffering from mental illnesses, schizophrenia. Modern Organization of Drug Supply. 2021; 8 (1): 100-3 (in Russ.). https://doi.org/10.30809/solo.4.2020.22.
- Lepakhin V.K., Romanov B.K., Toropova I.A. The analysis of reports on adverse drug reactions. Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation. 2012; 1: 22-5 (in Russ.).
- Khoseva E.N., Morozova T.E., Andrushchishina T.B. Efficacy and safety of modern medicines in the prism of opinion of patients. Klinicheskaya farmakologiya i terapiya / Clinical Pharmacology and Therapy. 2012; 21 (1): 30-4 (in Russ.).
- Federal Law of 17.07.1999 No. 178-FZ "On state social assistance". Available at: https://base.garant.ru/180687/ (in Russ.) (accessed
- Federal Law of 13.07.2020 No. 206-FZ "On amendments to certain legislative acts of the Russian Federation on the provision of medicines, medical devices and specialized medical nutrition products to citizens". Available at: https://base.garant.ru/74369768/ (in Russ.) (accessed 01 09 2022)
- 10. Decree of the Government of the RF of 30.07.1994 No. 890 "On state support for the development of the medical industry and improving the provision of medicines and medical products to the population and healthcare institutions". Available at: https://base.garant.ru/101268/ (in Russ.) (accessed 01.09.2022).

- 11. Federal Law of 21.11.2011 No. 323-FZ "On the basics of public health protection in the Russian Federation". Available at: https://base.garant. ru/12191967/ (in Russ.) (accessed 01.09.2022).
- Federal Law of 02.05.2006 No. 59-FZ "On the procedure for considering appeals of citizens of the Russian Federation". Available at: https://base.garant.ru/12146661/ (in Russ.) (accessed 01.09.2022).
- 13. Order of the Ministry of Health of the RF of 11.07.2017 No. 403n "On approval of the rules for the release of medicines for medical use, including immunobiological medicines, by pharmacy organizations, individual entrepreneurs licensed for pharmaceutical activities". Available at: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/ doc/71659682/ (in Russ.) (accessed 01.09.2022).
- 14. Definition of the Judicial Board for Civil Cases of the Supreme Court of the RF of 10.09.2018 No. 57-GK18-13. Available at: https://www. consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ARB&n=555993#s WsqkfT46qkBnsPA (in Russ.) (accessed 01.09.2022).
- 15. Decree of the Government of the RF of 03.08.2021 No. 1297 "On approval of the Regulations on state control (supervision) over the implementation by executive authorities of the subjects of the Russian Federation of powers in the field of health protection and state control (supervision) over the implementation by local selfgovernment authorities of powers in the field of health protection". Available at: https://base.garant.ru/401587260/ (in Russ.) (accessed 01.09.2022).

### Сведения об авторах

Романов Антон Сергеевич – аспирант кафедры фармации ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России (Барнаул, Россия). ORCID ID: https://orcid.org/0000-0001-6641-8803; РИНЦ SPIN-код: 9779-6202.

*Шарахова Елена Филипповна* – д.фарм.н., профессор, заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России (Барнаул, Россия). ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-3143-8748.

*Шова Наталья Игоревна* – к.м.н., научный сотрудник отделения лечения больных с экзогенно-органическими расстройствами и эпилепсией ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева» Минздрава России (Санкт-Петербург, Россия). ORCID ID: https://orcid.org/0000-0003-3635-5850; WoS ResearcherID: AAI-3755-2020; Scopus Author ID: 57215893698; РИНЦ SPIN-код: 1952-3043. E-mail: skins\_cassi@outlook.com.

*Михайлов Владимир Алексеевич* – д.м.н., главный научный сотрудник, научный руководитель отделения лечения больных с экзогенно-органическими расстройствами и эпилепсией, отделения интегративной терапии больных психоневрологического профиля ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева» Минздрава России (Санкт-Петербург, Россия). ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-7700-2704; WoS ResearcherID: B-3272-2017; РИНЦ SPIN-код: 5563-1009.

### About the authors

Anton S. Romanov - Postgraduate, Chair of Pharmacy, Altai State Medical University (Barnaul, Russia), ORCID ID: https://orcid. org/0000-0001-6641-8803; RSCI SPIN-code: 9779-6202.

Elena F. Sharakhova – Dr. Pharm. Sc., Professor, Chief of Chair of Pharmacy, Altai State Medical University (Barnaul, Russia). ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-3143-8748.

Natalia I. Shova – MD. PhD. Researcher, Department for Treatment of Patients with Exogenous Organic Disorders and Epilepsy, Bekhterev National Medical Research Centre for Psychiatry and Neurology (Saint Petersburg, Russia). ORCID ID: https://orcid. org/0000-0003-3635-5850; WoS ResearcherID: AAI-3755-2020; Scopus Author ID: 57215893698; RSCI SPIN-code: 1952-3043. E-mail: skins cassi@outlook.com.

Vladimir A. Mikhailov - Dr. Med. Sc., Chief Researcher, Scientific Supervisor, Department for Treatment of Patients with Exogenous Organic Disorders and Epilepsy, Department for Integrative Therapy of Patients of Neuropsychiatric Profile, Bekhterev National Medical Research Centre for Psychiatry and Neurology (Saint Petersburg, Russia). ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-7700-2704; WoS ResearcherID: B-3272-2017; RSCI SPIN-code: 5563-1009.