

Эпилепсия: экспертная оценка врачами-неврологами эффективности и безопасности противоэпилептических лекарственных препаратов в условиях импортозамещения

Л.Б. Васькова, Г.А. Поздняков

ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

АННОТАЦИЯ

В в е д е н и е . Реализация политики импортозамещения в отношении жизненно важных противоэпилептических препаратов (ПЭП) требует взвешенного подхода из-за потенциальных рисков изменения терапевтического эффекта и профиля безопасности. Существует дефицит структурированных данных, отражающих профессиональное мнение врачей-экспертов, непосредственно осуществляющих выбор терапии.

Ц е л ь . Сравнительный анализ экспертных оценок врачей-неврологов в отношении эффективности и безопасности оригинальных и воспроизведенных ПЭП для формирования обоснованных подходов к импортозамещению в клинической практике.

М а т е р и а л ы и м е т о д ы . Проведено исследование с применением метода экспертных оценок. Пятьдесят восемь врачей-неврологов, отобранных согласно уровню компетентности (коэффициент компетентности $> 0,7$), анонимно оценивали по 5-балльной шкале эффективность и безопасность 51 торгового наименования ПЭП, объединенных по международному непатентованному наименованию (МНН). Рассчитывались средневзвешенные оценки с учетом компетентности экспертов, коэффициент вариации (v) для оценки согласованности мнений и коэффициент конкордации Кендалла (W).

Р е з у л ь т а т ы . Эксперты продемонстрировали высокую согласованность мнений ($W = 0,9$ по показателю эффективности, $W = 0,7$ по показателю безопасности). Интегральный анализ, включающий в себя расчет средневзвешенной оценки эффективности и безопасности ПЭП, выявил предпочтение экспертов, отдаваемое зарубежным лекарственным препаратам (ЛП). Наибольший разрыв в интегральных оценках был зафиксирован для ЛП с МНН ламотриджин: отечественный Ламиктал (7,56 балла) и зарубежный Сейзар (8,70 балла) (разница интегральных показателей $\Delta S = -1,14$), наименьший разрыв показали отечественные ЛП Конвалис (габапентин) и Леветинол (леветирацетам) и зарубежные Нейронтин (габапентин) и Кеппра (леветирацетам) с ΔS в обоих случаях $-0,11$. Наименьший разброс мнений отмечен в оценках эффективности и безопасности отечественных ЛП под ТН Миродеп и Леветинол.

З а к л ю ч е н и е . Результаты экспертной оценки позволяют сегментировать ПЭП по потенциалу замещения в клинической практике. Отечественные ЛП уступают зарубежным по показателям эффективности и безопасности, однако выявлены ЛП отечественного производства с наибольшим потенциалом к импортозамещению. Полученные данные создают основу для разработки адресных стратегий, направленных на оптимизацию лечебного процесса и формулярной политики с учетом не только биоэквивалентности, но и клинической практики.

Ключевые слова: эпилепсия, противоэпилептические препараты, импортозамещение, метод экспертных оценок.

Образец цитирования: Васькова Л.Б., Поздняков Г.А. Эпилепсия: экспертная оценка врачами-неврологами эффективности и безопасности противоэпилептических лекарственных препаратов в условиях импортозамещения // Journal of Siberian Medical Sciences. 2026;10(2):68-79. DOI: 10.31549/2542-1174-2026-10-2-68-79

Поступила в редакцию 03.12.2025
Прошла рецензирование 19.02.2026
Принята к публикации 18.03.2026

Автор, ответственный за переписку
Поздняков Герман Александрович: ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). 119048, г. Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2.
E-mail: pozdnyakov_g_a@staff.sechenov.ru

Received 03.12.2025
Revised 19.02.2026
Accepted 18.03.2026

Corresponding author
German A. Pozdnyakov: I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), bld. 2, 8, Trubetskaya str., Moscow, 119048, Russia.
E-mail: pozdnyakov_g_a@staff.sechenov.ru

Epilepsy: clinical judgement of neurologists on the effectiveness and safety of antiepileptic drugs in the context of import substitution

L.B. Vaskova, G.A. Pozdnyakov

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

ABSTRACT

I n t r o d u c t i o n . Implementing import substitution policies for vital antiepileptic drugs (AEDs) requires a cautious approach due to the potential risks of changes in therapeutic effects and safety profiles. There is a lack of structured data on the professional opinions of doctors who directly select therapies.

A i m . Comparative analysis of neurologists' assessment of the effectiveness and safety of brand-name and generic AEDs for the formation of evidence-based approaches to import substitution in clinical practice.

M a t e r i a l s a n d m e t h o d s . A study was conducted using the method of expert assessment. Fifty-eight neurologists, selected according to their level of competence (coefficient of competence $>0,7$), anonymously evaluated using a 5-point scale the effectiveness and safety of 51 trade names of AEDs, grouped by generic names. Average-weighted scores considering the competence of the experts, the coefficient of variation (v) to evaluate the consistency of opinions, and Kendall's coefficient of concordance (W) were calculated.

R e s u l t s . The experts demonstrated high consistency of opinions ($W = 0,9$ for effectiveness, $W = 0,7$ for safety). An integrated analysis, including the calculation of an weighted average score for the effectiveness and safety of AEDs, revealed the experts' preference for foreign medicinal products (MP). The largest gap in integral estimates was recorded for generic lamotrigine: domestic Lamictal (7,56 points) and foreign Sazar (8,70 points) (difference in integral indices $\Delta S = -1,14$). The smallest gap was shown by domestic Convalis (gabapentin) and Levetinol (levetiracetam) and foreign Neurontin (gabapentin) and Keppra (levetiracetam) with $\Delta S = -0,11$ in both cases. The smallest range of opinions was noted in the assessment of the effectiveness and safety of domestic MP under the trade names Mirodep and Levetinol.

C o n c l u s i o n . The results of the experts' assessment allow for the segmentation of AEDs by substitutability in clinical practice. Domestic MP are inferior to foreign ones in terms of effectiveness and safety, but domestic MP with the greatest import substitution potential were identified. The data obtained provide a basis to develop targeted strategies aimed at optimization of the treatment process and formulary policy, considering both bioequivalence and clinical practice.

Keywords: epilepsy, antiepileptic drugs, import substitution, expert assessment method.

Citation example: Vaskova L.B., Pozdnyakov G.A. Epilepsy: clinical judgement of neurologists on the effectiveness and safety of antiepileptic drugs in the context of import substitution. *Journal of Siberian Medical Sciences*. 2026;10(2):68-79. DOI: 10.31549/2542-1174-2026-10-2-68-79

ВВЕДЕНИЕ

В современных условиях обеспечение национального лекарственного суверенитета в рамках национального проекта «Новые технологии сохранения здоровья» (2025–2030 гг.) и Указа Президента РФ от 08.12.2025 № 896 [1] является стратегической задачей развития российской фармацевтической отрасли. Ключевым инструментом для достижения физической и экономической доступности лекарственных средств выступает политика импортозамещения. Однако ее реализация в отношении жизненно важных препаратов, таких как противоэпилептические лекарственные препараты (ПЭП), требует взвешенного подхода, поскольку использование в терапии вместо оригинального лекарственного препарата (ЛП) воспроизведенного может при-

INTRODUCTION

Under modern conditions, ensuring national drug sovereignty within the framework of the national project “New Technologies for Health Preservation” (2025–2030) and Decree of the President No. 896 of December 8, 2025 [1] is a strategic objective to develop the Russian pharmaceutical industry. The import substitution policy is a key tool for the achievement of availability and affordability of medicines. However, its implementation with regard vital drugs, such as antiepileptic drugs (AEDs), requires a balanced approach, since using a generic instead of the originator may result in insufficient therapeutic effects and multiple side effects [2]. Furthermore, despite publications on general issues of the import substitution in the pharmaceutical industry [3–5] and some sociological studies [6, 7], the problem of

вести к недостаточному терапевтическому эффекту, возникновению большего количества побочных реакций [2]. Кроме того, несмотря на публикации, посвященные общим вопросам импортозамещения в фармацевтической отрасли [3–5], и некоторые социологические исследования [6, 7], проблема рационального перехода именно на отечественные ПЭП в клинической неврологической практике изучена недостаточно. Существует дефицит структурированных данных, отражающих профессиональное мнение врачей-экспертов, непосредственно осуществляющих выбор терапии, что является ключевым фактором успеха любой замены [8].

В связи с этим целесообразным становится применение метода экспертных оценок, позволяющего системно анализировать такие факторы, как эффективность и безопасность, и в итоге сформировать обоснованные управленческие решения по вопросам импортозамещения.

Полученные результаты призваны стать основой для оптимизации лечебного процесса, совершенствования формулярной политики медицинских организаций в интересах обеспечения персонализированной помощи пациентам с эпилепсией, которая напрямую зависит от возможностей фармацевтического рынка в полной мере обеспечить больных данной нозологией новейшими ЛП [9].

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Провести сравнительный анализ экспертных оценок врачей-неврологов в отношении эффективности и безопасности оригинальных и воспроизведенных ПЭП для формирования обоснованных подходов к импортозамещению в клинической практике.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Использовались следующие методы исследования: математико-статистические, структурный и логический анализ, метод балльной оценки.

Для достижения поставленной цели проведено исследование с применением метода экспертных оценок. Данный метод относится к классу методов коллективных экспертных оценок и позволяет получить количественное выражение субъективных мнений группы специалистов высокой квалификации. Методология проведения исследования включала несколько последовательных этапов: формирование экспертной группы, разработка инструментария, сбор данных, статистическая обработка данных и анализ результатов.

rational transition specifically to domestic AEDs in clinical neurological practice has been insufficiently studied. There is a lack of structured data on the professional opinion of physicians who directly make the choice of treatment, which is a key factor in the success of any substitution [8].

Therefore, it is reasonable to apply the expert assessment method, which allows for a systematic analysis of factors such as effectiveness and safety, and, eventually, to formulate evidence-based management decisions in the field of import substitution.

The results obtained are intended to become a basis for optimization of the treatment process, improvement of the formulary policy of facilities to ensure the personalized care for patients with epilepsy, which directly depends on the ability of the pharmaceutical market to fully provide these patients with the most recent medicines [9].

AIM OF THE RESEARCH

To conduct a comparative analysis of the assessment by neurologists of the effectiveness and safety of brand-name and generic AEDs for the formation of evidence-based approaches to import substitution in clinical practice.

MATERIALS AND METHODS

The following research methods were used: mathematical-statistical, structural and logical analyses, and the scoring method.

To achieve the aim, a study was conducted using the expert assessment method. This method belongs to the class of collective expert assessment methods, and allows to obtain a quantitative expression of the subjective opinions of a group of highly qualified specialists. The research methodology included several consecutive stages: formation of the expert group, development of scientific tool, data collection, statistical data processing, and analysis of the results.

1. Formation of the expert group. Neurologists from various cities and regions of Russia (Moscow, Saint Petersburg, Krasnodar territory, the Republic of Crimea, the Republic of Tatarstan, Belgorod region, etc.) were involved as experts. The selection of experts was carried out based on an assessment of their level of competence. For this purpose, specialists' background was compared: position, work experience in the field, qualification category, academic degree, and academic title. Based on these data, the coefficient of competence (k) was calculated for each potential expert. The study only considered assessments from experts whose competence coefficient was at least 0,7. Out of 62 specialists

1. Формирование экспертной группы.

В качестве экспертов привлечены врачи-неврологи из различных городов и регионов России (Москва, Санкт-Петербург, Краснодарский край, Республика Крым, Республика Татарстан, Белгородская область и др.). Отбор экспертов осуществлялся на основе оценки уровня их компетентности. Для этого использовалась анкетная информация о специалистах: должность, стаж работы по специальности, наличие квалификационной категории, ученая степень и ученое звание. На основе этих данных для каждого потенциального эксперта рассчитывался коэффициент компетентности (k). В исследовании учитывались оценки только тех экспертов, чей коэффициент компетентности составлял не менее 0,7. Из 62 первоначально опрошенных специалистов этому критерию соответствовали 58 экспертов, средний коэффициент компетентности которых составил 0,79, что свидетельствует о высоком уровне квалификации отобранной группы.

2. Разработка инструментария. Основным инструментом сбора данных служила специально разработанная анонимная анкета, которая состояла из двух блоков. Первый блок включал сводную таблицу, содержащую 51 торговое наименование (ТН) ПЭП, объединенных по соответствующим международным непатентованным наименованиям (МНН). Выбор для анализа именно этих ТН обусловлен их наличием в клинических рекомендациях для лечения эпилепсии у взрослых. Для каждого ТН респондентам предлагалось оценить по 5-балльной шкале два ключевых критерия: эффективность и безопасность ПЭП. Выбор именно этих критериев обусловлен тем, что они являются основополагающими при оценке терапевтической ценности ЛП и принятии решения о его назначении в клинической практике.

Использование 5-балльной шкалы Лайкерта является стандартным подходом в квалиметрии и экспертных методах, позволяющим достаточно тонко дифференцировать объекты оценки. Данный подход к построению шкал научно обоснован в работах по теории квалиметрии и применяется в исследованиях по оценке качества медицинской и фармацевтической помощи [10, 11]. В рамках данного исследования 5-балльная шкала Лайкерта адаптировалась для оценки ПЭП по показателям эффективности и безопасности:

1 балл – низкая (препарат редко достигает желаемого терапевтического эффекта или часто вызывает серьезные побочные эффекты);

surveyed at baseline, 58 experts met this criterion, with an average coefficient of competence being 0,79, which indicates a high level of qualification of the group selected.

2. Development of scientific tool. The main data collection tool was an anonymous questionnaire specially designed, which consisted of two domains. The first domain included a summary table containing 51 trade names (TNs) of AEDs, grouped by corresponding generic names. The selection of these particular TNs for analysis was determined by their presence in clinical guidelines for the treatment of epilepsy in adults. For each TN, respondents were asked to assess two key criteria on a 5-point scale: effectiveness and safety of the AED. These criteria were selected because they are essential in evaluation of the therapeutic value of medicines and making a decision about its prescription in clinical practice.

The use of a 5-point Likert scale is a standard approach in qualimetry and expert methods, enabling precise differentiation among the objects being assessed. This approach to scale design is scientifically grounded in the theory of qualimetry, and is used in the studies on the assessment of medical and pharmaceutical care quality [10, 11]. In our study, the 5-point Likert scale was adapted to evaluate the effectiveness and safety of AEDs:

1 point – low (the drug rarely achieves the desired therapeutic effect or often causes severe side effects);

2 points – below average (the drug shows a moderate effect or has pronounced side effects);

3 points – average (the drug shows an acceptable but not optimal result);

4 points – above average (the drug shows a good therapeutic effect with minimal side effects);

5 points – high (the drug demonstrates an excellent therapeutic effect and a good safety profile).

The second domain of the questionnaire includes questions that reflect objective data about the expert, which are used to calculate the coefficient of competence.

Data collection. The survey was conducted anonymously, which minimized potential influences on the experts' opinions and increased the reliability of the assessments.

Processing and analysis of the data obtained were carried out using IBM SPSS Statistics 21.0 and Microsoft Excel 2019 and included the following stages:

1. *Calculation of weighted average scores.* To level out differences in the qualification level of experts and increase the validity of final assessments, the weighted average value \bar{x}_i for each drug was cal-

2 балла – ниже среднего (препарат показывает умеренный эффект или имеет выраженные побочные эффекты);

3 балла – средняя (препарат показывает приемлемый, но не оптимальный результат);

4 балла – выше среднего (препарат показывает хороший терапевтический результат с минимальными побочными эффектами);

5 баллов – высокая (препарат демонстрирует отличный терапевтический результат и хороший профиль безопасности).

Во второй блок анкеты вошли вопросы, отражающие объективные данные об эксперте, используемые для расчета коэффициента компетентности.

Сбор данных. Анкетирование проводилось анонимно, что позволило минимизировать возможные влияния на мнение экспертов и повысить достоверность полученных оценок.

Обработка и анализ полученных данных проводились с использованием пакета статистических программ IBM SPSS Statistics 21.0 и Microsoft Excel 2019 и включали следующие этапы:

1. *Расчет средневзвешенных оценок.* Для нивелирования различий в уровне квалификации экспертов и повышения обоснованности итоговых оценок рассчитывалось средневзвешенное значение \bar{x}_i по каждому препарату с учетом компетентности специалиста по формуле:

$$\bar{x}_i = \frac{\sum_{i=1}^n (z_i \cdot k_i)}{\sum_{i=1}^n k_i},$$

где z – оценка отдельного препарата;

k – компетентность эксперта.

2. *Расчет интегральных показателей.* Для комплексной оценки препарата и возможности ранжирования ТН в рамках одного МНН мы разработали классификацию на основе разности интегральных показателей и ввели интегральный показатель (S), который рассчитывался путем суммирования средневзвешенных оценок эффективности и безопасности для каждого ЛП. Такой подход к введению интегрального показателя (простая линейная аддитивная модель) является распространенным в фармакоэкономических и клинико-экспертных исследованиях. На основе этих данных рассчитана разность интегральных показателей (ΔS) в рамках одного МНН между отечественным и зарубежным препаратами-лидерами. Отрицательное значение ΔS указывает на более низкую оценку отечественного препарата. Для кластеризации значений ΔS при-

считывая компетентность специалиста по формуле:

$$\bar{x}_i = \frac{\sum_{i=1}^n (z_i \cdot k_i)}{\sum_{i=1}^n k_i},$$

where z – individual drug value;

k – competence of the expert.

2. *Calculation of integral indices.* For a comprehensive assessment of a drug and the ability to rank the medicinal product within the single generic name it belongs, we developed a classification based on the difference in integral indices and introduced an integral index (S), which was calculated by summing the weighted average scores of effectiveness and safety for each drug. This approach to introducing an integral index (a simple linear additive model) is common in pharmacoeconomic and clinical expert studies. Based on this data, the difference in integral indices (ΔS) between domestic and foreign leading drugs within the one generic name was calculated. A negative value of ΔS demonstrates a lower score for the domestic drug. To cluster the ΔS values, the k-means clustering method was used in one-dimensional settings. The optimal number of clusters was selected based on the analysis of the dependence of the intracluster sum of squares (inertia) on the number of clusters (the elbow method), followed by a substantive interpretation of the identified groups. A sharp decrease in inertia when moving from two to three clusters and a slight improvement with a further increase in the number of clusters, allowed us to settle on the value $k = 3$. The clusters obtained correspond to three ranges of ΔS values: low (approximately $-0,96$), mean (approximately $-0,56$), and high (approximately $-0,11$). Such a division reflects the natural structure of the data and can be interpreted as three different states of the system under study.

Thus, using the k-means clustering method, the following three clusters were identified:

1) drugs with high import substitution potential ($\Delta S = -0,11; -0,11$ (center = $-0,11$));

2) drugs with moderate import substitution potential ($\Delta S = -0,57; -0,55$ (center = $-0,56$));

3) drugs with low import substitution potential ($\Delta S = -1,14; -0,96; -0,88; -0,86$ (center = $-0,96$)).

3. *Assessment of the consistency of expert opinions.* To assess the degree of homogeneity (dispersion) of expert opinions for each specific drug and criterion, the coefficient of variation v_i (%) was calculated using the following formula:

$$v_i = \frac{\sigma_i}{\bar{z}_i} \cdot 100\%,$$

менялся метод k-средних (k-means) в одномерной постановке. Выбор оптимального количества кластеров осуществлялся на основе анализа зависимости внутрикластерной суммы квадратов (инерции) от числа кластеров (метод локтя) с последующей содержательной интерпретацией выделенных групп. Резкое снижение инерции при переходе от двух к трем кластерам и незначительное улучшение при дальнейшем увеличении числа кластеров позволило остановиться на значении $k = 3$. Полученные кластеры соответствуют трем диапазонам значений ΔS : низкие (около $-0,96$), средние (около $-0,56$) и высокие (около $-0,11$). Такое разбиение отражает естественную структуру данных и может быть интерпретировано как три различные состояния исследуемой системы.

Таким образом, с помощью метода k-means выделены следующие три кластера:

1) препараты с высоким потенциалом импортозамещения ($\Delta S = -0,11; -0,11$ (центр = $-0,11$);

2) препараты с умеренным потенциалом импортозамещения ($\Delta S = -0,57; -0,55$ (центр = $-0,56$);

3) препараты с низким потенциалом импортозамещения ($\Delta S = -1,14; -0,96; -0,88; -0,86$ (центр = $-0,96$).

3. Оценка согласованности мнений экспертов. Для оценки степени однородности (разброса) мнений экспертов по каждому конкретному препарату и критерию рассчитывался коэффициент вариации v_i (в %) по следующей формуле:

$$v_i = \frac{\sigma_i}{\bar{z}_i} \cdot 100 \%,$$

где v_i – коэффициент вариации оценок экспертов по i -му препарату;

\bar{z}_i – средняя арифметическая оценка i -го ПЭП;

σ_i – среднее квадратическое отклонение, которое рассчитывалось по следующей формуле:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x}_i)^2}{n - 1}},$$

где x_i – оценка i -го препарата;

\bar{x} – средняя арифметическая оценка i -го препарата;

n – общее количество оценок.

Принято считать, что значение $v_i < 33 \%$ свидетельствует о высокой согласованности мнений экспертов (низком разбросе), а $v_i \geq 33 \%$ – о существенных расхождениях [12].

Для определения общей согласованности мнений всей группы экспертов по каждому из

where v_i – the coefficient of variation of expert assessments for the i^{th} drug;

\bar{z}_i – the arithmetic mean assessment of the i -th AED;

σ_i – standard deviation, which was calculated using the following formula:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x}_i)^2}{n - 1}},$$

where x_i – value of the i -th drug;

\bar{x} – the arithmetic mean of the i -th drug value;

n – the total number of estimates.

It is generally accepted that a value of $v_i < 33\%$ indicates a high consistency of expert opinions (low dispersion), while $v_i \geq 33\%$ indicates significant disagreements [12].

To determine the overall consistency of opinions of the entire group of experts for each of the evaluated criteria (effectiveness, safety), Kendall's coefficient of concordance (W) was used. This non-parametric criterion is used to measure the degree of agreement among several experts when ranking objects. The value of W can range from 0 (complete lack of agreement) to 1 (complete agreement). The calculation was performed using the formula

$$W = \frac{S}{\frac{1}{12} m^2 (n^3 - n) - m \sum_{n=1}^m T_i},$$

where S – the sum of squared deviations of the rank sums R_i from their mean value \bar{R} ;

m – number of experts;

n – number of assessments;

T_i – correction for ties (identical ranks) for each expert i .

The statistical significance of the coefficient W was tested using the chi-square test (χ^2) at a significance level of $p < 0,05$.

Thus, the methodology used, which includes scientifically based selection of experts, quantitative assessment of their opinions using a rating scale, and multi-criteria statistical analysis, ensured the reliability and objectivity of the results obtained.

RESULTS

The expert group of this study is characterized as follows: 64% of experts have more than 10 years of work experience, 29% hold an academic degree, and more than half of the experts have the first or the highest qualification category.

The expert assessment conducted made it possible to obtain a comprehensive picture of the efficacy and safety profile according to the opinions of neu-

оцениваемых критериев (эффективность, безопасность) применялся коэффициент конкордации Кендалла (W). Этот непараметрический критерий используется для измерения степени согласия нескольких экспертов при ранжировании объектов. Значение W может варьироваться от 0 (полное отсутствие согласия) до 1 (полное согласие). Расчет производился по формуле

$$W = \frac{S}{\frac{1}{12} m^2 (n^3 - n) - m \sum_{i=1}^m T_i^2},$$

где S = сумма квадратов отклонений сумм рангов R_i от их среднего значения \bar{R} ;

m – количество экспертов;

n – количество оценок;

T_i – поправка на связи (одинаковые ранги) для каждого эксперта i .

Статистическая значимость коэффициента W проверялась с использованием критерия хи-квадрат (χ^2) при уровне значимости $p < 0,05$.

Таким образом, примененная методика, включающая научно обоснованный отбор экспертов, количественную оценку их суждений с помощью балльной шкалы и многокритериальный статистический анализ, обеспечила надежность и объективность полученных результатов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Экспертная группа настоящего исследования характеризуется следующими показателями: 64 % экспертов имеют стаж работы более 10 лет, 29 % имеют ученую степень, более половины экспертов – первую или высшую квалификационную категорию.

Проведенная экспертная оценка позволила получить комплексную картину профиля эффективности и безопасности согласно мнений врачей-неврологов, на основании которой были выбраны ЛП зарубежного и отечественного производства с наибольшей интегральной оценкой по показателям эффективности и безопасности (табл. 1). Как показало сравнение, зарубежные препараты имеют более высокие экспертные оценки. Однако можно выделить ЛП отечественного производства с наименьшей разницей в интегральных показателях: отечественные ЛП Конвалис (габапентин) и Леветинол (леветирацетам) и зарубежные Нейронтин (габапентин) и Кеппра (леветирацетам) с разницей интегральных показателей (ΔS) $-0,11$. Это позволяет отнести данные отечественные ЛП к кластеру ЛП с высоким потенциалом импортозамещения. Наибольший разрыв наблюдается в группе ЛП с

рологистов, на основе которых иностранные и отечественные препараты с самым высоким интегральным рейтингом по эффективности и безопасности были выбраны (табл. 1). Как показал сравнительный анализ, иностранные препараты имеют более высокие экспертные оценки. Однако, возможно, выявить отечественные препараты с наименьшей разницей в интегральных показателях: отечественные препараты Конвалис (габапентин) и Леветинол (леветирацетам) и иностранные препараты Нейронтин (габапентин) и Кеппра (леветирацетам) с разницей в интегральных показателях (ΔS) $-0,11$. Это позволяет отнести эти отечественные препараты к кластеру препаратов с высоким потенциалом импортозамещения. Наибольший разрыв наблюдается в группе ЛП с

Group 1: high import substitution potential: domestic levetiracetam (Levetinol) ($S = 8,79$, $\Delta S = -0,11$) and gabapentin (Convalis) ($S = 6,86$, $\Delta S = -0,11$). These medicines demonstrate minimal lagging behind foreign analogues and can be recommended for priority import substitution. Levetinol is particularly promising, as it has the high integral index (8,79).

Group 2: moderate import substitution potential: domestic oxcarbazepine (Oxcarbazepine) ($S = 7,68$, $\Delta S = -0,55$) and topiramate (Topiramate) ($S = 7,13$, $\Delta S = -0,57$).

Group 3: low import substitution potential: domestic lamotrigine (Lamictal) ($S = 7,56$, $\Delta S = -1,14$), valproic acid (Mirodep) ($S = 7,53$, $\Delta S = -0,88$), carbamazepine (Carbamazepine retard) ($S = 7,27$, $\Delta S = -0,96$), valproic acid (Valproic acid) ($S = 7,30$, $\Delta S = -0,86$). Drugs in this group have differ significantly in effectiveness and safety from foreign drugs. For lamotrigine, the gap is 1,14 points, which is the maximal among all studied drugs.

Assessment of the consistency of expert opinions is the highly important stage of the analysis, as it determines the reliability and objectivity of the data obtained (Table 2). The most consistent expert opinions (coefficient of variation less than 20%) were recorded for domestic Mirodep (effectiveness – 14%) and Levetinol (effectiveness – 15%, safety – 19%) and for foreign Sazar (effectiveness – 11%), Convulex (oral form) (effectiveness – 12%), and Trileptal (effectiveness – 12%, safety – 19%). The maximal range of opinions (coefficient of variation more than 25%) was noted for the safety criterion of domestic Lamictal (33%) and Convalis (32%), as well as for the effectiveness criterion of domestic Convalis (30%)

Таблица 1. Результаты интегральной экспертной оценки эффективности и безопасности противоэпилептических лекарственных препаратов (баллы)**Table 1.** Results of the integral expert assessment of the effectiveness and safety of antiepileptic drugs (points)

МНН Generic name	ТН отечественного производителя TN of a domestic manufacturer	S	ТН зарубежного производителя TN of a foreign manufacturer	S	Способ введения Route of admi- nistration	ΔS
Вальпроевая кислота Valproic acid	Вальпроевая кислота Valproic acid	7,30	Конвулекс Convulex	8,16	э. / е.	-0,86
Вальпроевая кислота Valproic acid	Миродеп Mirodep	7,53	Конвулекс Convulex	8,41	п. / р.	-0,88
Габапентин Gabapentin	Конвалис Convalis	6,86	Нейронтин Neurontin	6,97	э. / е.	-0,11
Оскарбазепин Oxcarbazepine	Оскарбазепин Oxcarbazepine	7,68	Трилептал Trileptal	8,23	п. / р.	-0,55
Ламотриджин Lamotrigine	Ламиктал Lamictal	7,56	Сейзар Sazar	8,70	э. / е.	-1,14
Леветирацетам Levetiracetam	Леветинол Levetinol	8,79	Кеппра Keppra	8,90	э. / е.	-0,11
Карбамазепин Carbamazepine	Карбамазепин ретард Carbamazepine retard	7,27	Финлепсин ретард Finlepsin retard	8,23	э. / е.	-0,96
Топирамат Topiramate	Топирамат Topiramate	7,13	Топамакс Topamax	7,70	э. / е.	-0,57

П р и м е ч а н и е . МНН – международное непатентованное наименование; ТН – торговое наименование; э. – энтеральный способ введения; п. – парентеральный способ введения.

A b b r e v i a t i o n s : TN – trade name; e. – enterally; p. – parenterally.

МНН ламотриджин: Ламиктал (7,56) и Сейзар (8,70), что указывает на то, что эксперты отдают предпочтение зарубежным ЛП. Таким образом, полученные интегральные показатели позволяют классифицировать исследуемые ПЭП на три группы по уровню потенциальной замещаемости в клинической практике:

Группа 1 – высокий потенциал импортозамещения: отечественные препараты леветирацетам (Леветинол) ($S = 8,79$, $\Delta S = -0,11$) и габапентин (Конвалис) ($S = 6,86$, $\Delta S = -0,11$). Данные ЛП демонстрируют минимальное отставание от зарубежных аналогов и могут быть рекомендованы для приоритетного импортозамещения. Особенно перспективен Леветинол, который имеет высокое значение интегрального показателя (8,79).

Группа 2 – средний потенциал импортозамещения: отечественные препараты окскарбазепин (Оскарбазепин) ($S = 7,68$, $\Delta S = -0,55$); топирамат (Топирамат) ($S = 7,13$, $\Delta S = -0,57$).

Группа 3 – низкий потенциал импортозамещения: отечественные препараты ламотриджин (Ламиктал) ($S = 7,56$, $\Delta S = -1,14$), вальпроевая кислота (Миродеп) ($S = 7,53$, $\Delta S = -0,88$), карбамазепин (Карбамазепин ретард) ($S = 7,27$, $\Delta S = -0,96$), вальпроевая кислота (Вальпроевая кислота) ($S = 7,30$, $\Delta S = -0,86$). Препараты этой группы имеют значительное отличие по показателям

и зарубежных Neurontin (27%), что указывает на наименее согласованные экспертные мнения по поводу этих лекарственных средств.

DISCUSSION

The results of the quantitative expert assessment create a basis for subsequent in-depth qualitative analysis. The integral indices of effectiveness and safety of AEDs allow the studied drugs to be segmented according to the level of potential substitutability in clinical practice. The maximal gap in integral assessments was identified for the drugs of generic lamotrigine ($\Delta S = -1,14$). At the same time, domestic drugs with minimal lagging behind foreign medicines were identified: gabapentin (Convalis: $S = 6,86$, Neurontin: $S = 6,97$; $\Delta S = -0,11$) and levetiracetam (Levetinol: $S = 8,79$, Keppra: $S = 8,90$; $\Delta S = -0,11$), which indicates their equivalence according to expert opinions. A consistent preference of experts for brand-named foreign drugs was revealed based on the total set of criteria studied. Thus, domestic medicines of valproic acid, oxcarbazepine, lamotrigine, carbamazepine, and topiramate have lower integral values compared to foreign drugs.

Qualitative data obtained, for example, using the in-depth interview method, will make it possible in the future to move from stating existing expert preferences to developing targeted strategic and informa-

Таблица 2. Результаты оценки согласованности мнений врачей-экспертов
Table 2. Results of the assessment of consistency of of the experts' opinion consistency

Торговое наименование лекарственного препарата Trade name	Критерий Criterion	σ_i	v_i (%)
Вальпроевая кислота* Valproic acid*	Эффективность / Effectiveness	1,05	26
	Безопасность / Safety	0,73	22
Миродеп* Mirodep*	Эффективность / Effectiveness	0,57	14
	Безопасность / Safety	0,71	20
Конвалис* Convalis*	Эффективность / Effectiveness	0,98	30
	Безопасность / Safety	1,09	32
Окскарбазепин* Oxcarbazerpine*	Эффективность / Effectiveness	0,89	22
	Безопасность / Safety	0,83	23
Ламиктал* Lamictal*	Эффективность / Effectiveness	0,92	23
	Безопасность / Safety	1,14	33
Леветинол* Levetinol*	Эффективность / Effectiveness	0,65	15
	Безопасность / Safety	0,86	19
Карбамазепин ретард* Carbamazepine retard*	Эффективность / Effectiveness	0,76	20
	Безопасность / Safety	0,85	24
Топирамат* Topiramate*	Эффективность / Effectiveness	0,73	19
	Безопасность / Safety	0,88	27
Конвулекс (э.)** Convulex (e.)**	Эффективность / Effectiveness	0,69	15
	Безопасность / Safety	0,79	21
Конвулекс (п.)** Convulex (p.)**	Эффективность / Effectiveness	0,55	12
	Безопасность / Safety	0,87	23
Нейронтин** Neurontin**	Эффективность / Effectiveness	0,96	27
	Безопасность / Safety	0,83	26
Трилептал** Trileptal**	Эффективность / Effectiveness	0,55	12
	Безопасность / Safety	0,71	19
Сейзар** Sazar**	Эффективность / Effectiveness	0,49	11
	Безопасность / Safety	0,85	21
Кеппра** Keppra**	Эффективность / Effectiveness	0,62	13
	Безопасность / Safety	1,06	25
Финлепсин ретард** Finlepsin retard**	Эффективность / Effectiveness	0,72	17
	Безопасность / Safety	0,81	21
Топамакс** Topamax**	Эффективность / Effectiveness	0,68	16
	Безопасность / Safety	0,82	24

П р и м е ч а н и е . э. – энтеральный способ введения; п. – парентеральный способ введения.

*Лекарственный препарат отечественного производства.

**Лекарственный препарат зарубежного производства.

A b b r e v i a t i o n s : e. – enterally; p. – parenterally.

*Medicine produced in Russia.

**Medicine produced abroad.

телям эффективности и безопасности от зарубежных ЛП. Для ламотриджина разрыв составляет 1,14 балла, что является наибольшим среди всех исследованных ЛП.

Оценка согласованности мнений экспертов является критически важным этапом анализа, поскольку определяет надежность и объективность полученных данных (табл. 2). Наиболее консолидированные мнения экспертов (коэффициент вариации менее 20 %) зафиксированы для отече-

tional solutions aimed at optimizing the import substitution process in neurological practice based on the principles of evidence and clinical advisability.

CONCLUSION

The study performed allows to draw the following conclusions:

1. Among leading neurologists of Russia, there is a statistically significant consensus (Kendall's coefficient of concordance $W = 0,9$ for effectiveness and

ственных ЛП Миродеп (эффективность – 14 %) и Леветинол (эффективность – 15 %, безопасность – 19 %) и зарубежных Сейзар (эффективность – 11 %), Конвулекс (пероральная форма) (эффективность – 12 %) и Трилептал (эффективность – 12 %, безопасность – 19 %). Наибольший разброс мнений (коэффициент вариации более 25 %) отмечен по критерию безопасности отечественных ЛП Ламиктал (33 %) и Конвалис (32 %), а также по критерию эффективности отечественного ЛП Конвалис (30 %) и зарубежного ЛП Нейронтин (27 %), что свидетельствует о наименее согласованных экспертных суждениях относительно данных ЛП.

ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты количественной экспертной оценки создают базис для последующего углубленного качественного анализа. Полученные интегральные показатели эффективности и безопасности ПЭП позволяют сегментировать исследуемые препараты по уровню потенциальной замещаемости в клинической практике. Наибольший разрыв в интегральных оценках выявлен для ЛП с МНН ламотриджин ($\Delta S = -1,14$). При этом определены отечественные препараты с минимальным отставанием от зарубежных ЛП: габапентин (Конвалис: $S = 6,86$, Нейронтин: $S = 6,97$; $\Delta S = -0,11$) и леветирацетам (Леветинол: $S = 8,79$, Кеппра: $S = 8,90$; $\Delta S = -0,11$), что свидетельствует об их эквивалентности согласно мнениям экспертов. Выявлено устойчивое предпочтение экспертов, отдаваемое оригинальным зарубежным ЛП по совокупности изучаемых критериев. Так, отечественные ЛП вальпроевой кислоты, окскарбазепина, ламотриджина, карбамазепина и топирамата имеют более низкие интегральные значения по сравнению с зарубежными ЛП.

Качественные данные, полученные, например, при использовании метода глубинного интервью, позволят в дальнейшем осуществить переход от констатации существующих экспертных предпочтений к разработке адресных стратегических и информационных решений, направленных на оптимизацию процесса импортозамещения в неврологической практике на основе

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2030 года: Указ Президента Российской Федерации от 08.12.2025 № 896. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202512090003> (дата обращения: 26.02.2026).

0,7 for safety) in the assessment of the AED profile, which confirms the representativeness and reliability of the data obtained.

2. A general preference of experts for foreign drugs was found according to the set of criteria. Domestic analogues received lower integral scores for all compared generic drugs.

3. Drugs with high potential for import substitution under the present-day conditions were identified: domestic levetiracetam (Levetinol) and gabapentin (Convalis), whose integral scores differ minimally ($\Delta S = -0,11$) from foreign leaders (Keppra, Neurontin).

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

принципов доказательности и клинической целесообразности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное исследование позволяет сделать следующие выводы:

1. Среди ведущих врачей-неврологов России существует статистически значимый консенсус (коэффициент конкордации Кендалла W составляет 0,9 по показателю эффективности и 0,7 по показателю безопасности) в оценке профиля ПЭП, что подтверждает репрезентативность и надежность полученных данных.

2. Установлено общее предпочтение экспертов, отдаваемое зарубежным ЛП по совокупности критериев. Отечественные аналоги получили более низкие интегральные оценки по всем сравниваемым МНН.

3. Определены препараты с высоким потенциалом для импортозамещения в текущих условиях: отечественный леветирацетам (Леветинол) и габапентин (Конвалис), интегральные оценки которых минимально ($\Delta S = -0,11$) отличаются от зарубежных лидеров (Кеппра, Нейронтин).

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

REFERENCES

1. On the strategy for the development of healthcare in the Russian Federation for the period up to 2030: Decree of the President of the Russian Federation No. 896 of December 8, 2025. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202512090003> (accessed 26.02.2026).

2. Астахов А.П., Оплетин Е.В., Винский А.А. Дженерики в сравнении с оригинальными препаратами на российском и мировом фармацевтическом рынках // *Флагман науки*. 2023;8(8):290-297.
3. Бочанова Е.Н., Гусев С.Д., Журавлев Д.А. и др. Анализ возможности импортозамещения противоэpileптических препаратов в Российской Федерации // *Качественная клиническая практика*. 2024;2:116-123. DOI: 10.37489/2588-0519-2024-2-116-123.
4. Елисеева Е.В., Манеева Е.С., Гончарова Р.К., Кротов А.В. Клинико-экономический анализ как инструмент гармонизации импортозамещения в льготном сегменте лекарственного обеспечения // *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2019;12(3):210-220. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.3.210-220.
5. Устинова Л.П. Анализ доступности населению противозлептических лекарственных препаратов // *Innovations in Life Sciences: сб. материалов V Международного симпозиума*, г. Белгород, 2023. Белгород, 2023. С. 409–410.
6. Бирюкова К.С., Шакирова Д.Х., Абдулхаков С.Р. Социологическое исследование: проблемы безрецептурного отпуска лекарственных препаратов для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни // *Вестник современной клинической медицины*. 2025;18(1):14-22. DOI: 10.20969/VSKM.2025.18(1).14-22.
7. Харина И.А., Джупарова И.А. Мнение медицинских и фармацевтических работников о качестве оказания фармацевтической помощи больным сахарным диабетом в Новосибирской области: сравнительное социологическое исследование // *Пациентоориентированная медицина и фармация*. 2024;2(2):35-42. DOI: 10.37489/2949-1924-0048.
8. Марцевич С.Ю., Кутишенко Н.П., Драпкина О.М. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты: есть ли различия с точки зрения клинициста? // *Рациональная фармакотерапия в кардиологии*. 2024;20(4):433-443. DOI: 10.20996/1819-6446-2024-3088.
9. Kanner A.M., Bicchi M.M. Antiseizure medications for adults with epilepsy: a review // *JAMA*. 2022;327(13):1269-1281. DOI: 10.1001/jama.2022.3880.
10. Аметов А.С. Шохин И.Е., Рогожина Е.А. и др. Российская разработка для лекарственной независимости в эндокринологии: сравнительный анализ биоэквивалентности, безопасности и переносимости первого отечественного лираглутида // *Фармация и фармакология*. 2023;11(3):255-276. DOI: 10.19163/2307-9266-2023-11-3-255-276.
11. Сурин Р.А., Мельникова О.А. Анализ знаний фармацевтических работников о фармаконадзоре // *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. 2024;3:131-146. DOI: 10.24412/2312-2935-2024-3-131-146.
12. Мазаник А.И., Яшков Р.Н., Колмычков И.М., Сидорова О.О. Методика оценки основных параметров компетентной модели выпускников образовательных организаций высшего образования МЧС России при переходе на обучение в
2. Astakhov A.P., Opletin E.V., Vinsky A.A. Generics compared to originators in the Russian and global pharmaceutical markets. *Flagman of Science*. 2023;8(8):290-297. (In Russ.)
3. Bochanova E.N., Gusev S.D., Zhuravlev D.A. et al. Possibility analysis of antiepileptic drugs import substitution in the Russian Federation. *Good Clinical Practice*. 2024;2:116-123. DOI: 10.37489/2588-0519-2024-2-116-123. (In Russ.)
4. Eliseeva E.V., Maneeva E.S., Goncharova R.K., Kropotov A.V. Clinical and economic analysis as an instrument for harmonizing import substitution in the preferential segment of medicinal support. *Farmakoekonomika. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2019;12(3):210-220. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.3.210-220. (In Russ.)
5. Ustinova L.P. (2023). Analysis of the availability of antiepileptic drugs to the population. In *Innovations in Life Sciences: Collection of Materials from the V International Symposium*. Belgorod. P. 409–410. (In Russ.)
6. Biryukova K.S., Shakirova D.Kh., Abdulkhakov S.R. Sociological study: Issues related to over-the-counter drugs for the treatment of gastroesophageal reflux disease. *Bulletin of Contemporary Clinical Medicine*. 2025;18(1):14-22. DOI: 10.20969/VSKM.2025.18(1).14-22. (In Russ.)
7. Kharina I.A., Dzhuparova I.A. Opinion of medical and pharmaceutical professionals on the quality of pharmaceutical care for patients with diabetes mellitus in the Novosibirsk region: a comparative sociological study. *Patient-Oriented Medicine and Pharmacy*. 2024;2(2):35-42. DOI: 10.37489/2949-1924-0048. (In Russ.)
8. Martsevich S.Yu., Kutishenko N.P., Drapkina O.M. Original drugs and generics: are there any differences from the clinician's point of view? *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2024;20(4):433-443. DOI: 10.20996/1819-6446-2024-3088. (In Russ.)
9. Kanner A.M., Bicchi M.M. Antiseizure medications for adults with epilepsy: a review. *JAMA*. 2022;327(13):1269-1281. DOI: 10.1001/jama.2022.3880.
10. Ametov A.S. Shokhin I.E., Rogozhina E.A. et al. Russian development for drug independence in endocrinology: comparative analysis of bioequivalence, safety and tolerability of the first domestic liraglutide. *Pharmacy and Pharmacology*. 2023;11(3):255-276. DOI: 10.19163/2307-9266-2023-11-3-255-276. (In Russ.)
11. Surin R.A., Melnikova O.A. Analysis of pharmacovigilance knowledge of pharmaceutical workers. *Current Problems of Healthcare and Medical Statistics*. 2024;3:131-146. DOI: 10.24412/2312-2935-2024-3-131-146. (In Russ.)
12. Mazanik A.I., Yashkov R.N., Kolmychikov I.M., Sidorova O.O. Methodology for assessing the main parameters of the competence model of graduates of educational institutions of higher education of the Ministry of Emergency Situations of Russia during the transition to training in wartime conditions. *Scientific and Educational Problems of Civil Protection*. 2024;1(60):18-25. (In Russ.)

условиях военного времени // Научные и образовательные проблемы гражданской защиты. 2024;1(60):18-25.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Васькова Лариса Борисовна – канд. фармацевт. наук, доцент, доцент кафедры организации и экономики фармации Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия. ORCID: 0000-0003-3579-7577.

Поздняков Герман Александрович – аспирант кафедры организации и экономики фармации Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия. ORCID: 0009-0003-3896-7268.

ABOUT THE AUTHORS

Larisa B. Vaskova – Cand. Sci. (Pharmaceut.), Associate Professor, Associate Professor of the Department of Pharmacy Organization and Economics, A.P. Nelyubin Institute of Pharmacy, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia. ORCID: 0000-0003-3579-7577.

German A. Pozdnyakov – Post-graduate Student, Department of Pharmacy Organization and Economics, A.P. Nelyubin Institute of Pharmacy, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia. ORCID: 0009-0003-3896-7268.

