СОВРЕМЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

MODERN ORGANIZATION OF DRUG SUPPLY

- СОСТОЯНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ КОРОЛЕВСТВА МАРОККО
- АНАЛИЗ СОБЛЮДЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ В ОТНОШЕНИИ ОТС-ПРЕПАРАТОВ НА САЙТАХ ИНТЕРНЕТ-АПТЕК
- ОБЗОР ПОТРЕБЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РАМКАХ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С НЕКОТОРЫМИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ ЛИМФАТИЧЕСКОЙ И КРОВЕТВОРНОЙ ТКАНЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ г.МОСКВЫ В 2019 г

ТОМ 8 • №3 • 2021

VOLUME 8 • №3 • 2021

COLMOPS

Современная организация лекарственного обеспечения № 3 2021

Журнал «Современная организация лекарственного обеспечения»
Свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ № ФС77-58370 от 18 июня 2014 г.

ISSN 2312-2854
подписной индекс по каталогу
"Пресса России" 92326

Отпечатано:
Индивидуальный предприниматель
Цыба Артем Андреевич
125459 г. Москва, Туристская, д. 19, корп. 4
Тел./факс: (495) 737 04 67
Учредитель:
Региональная общественная организация
"Московское фармацевтическое общество"
www.mospharma.org

Редакционная коллегия

Ягудина Роза Исмаиловна
Главный редактор,
Заведующий кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, профессор, д.ф.н
yagudina@inbox.ru

Куликов Андрей Юрьевич
Заместитель главного редактора,
Профессор кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.э.н.
7677041@mail.ru

Проценко Марина Валерьевна
Заместитель главного редактора,
Завуч кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.
mpro2006@mail.ru

Серпик Вячеслав Геннадьевич
Заместитель главного редактора,
Доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.
serpik.vyacheslav@gmail.com

Вольская Елена Алексеевна
Председатель межвузовского комитета по этике, к.и.н.
vols-elena@yandex.ru

Глембоцкая Галина Тихоновна
Профессор кафедры организации и экономики фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.ф.н.
kafedra_oef@mail.ru

Комиссинская Ирина Геннадьевна
Проректор по непрерывному образованию и международному сотрудничеству, заведующая кафедрой фармации ФПО Курского государственного медицинского университета, д.ф.н.
farmacyfpo@rambler.ru

Editorial board

Roza I. Yagudina
Editor-in-chief
Head of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, professor, PhD
yagudina@inbox.ru

Andrey Yu. Kulikov
Deputy Editor-in-chief
Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD
7677041@mail.ru

Marina V. Protsenko
Deputy Editor-in-chief,
Head teacher of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD
mpro2006@mail.ru

Serpik Vyacheslav Gennadievich
Deputy Editor-in-chief
Associated Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, PhD
serpik.vyacheslav@gmail.com

Elena A. Volskaya
Chairman of the Inter-University Ethics Committee, PhD
vols-elena@yandex.ru

Galina T. Glembotskaya
Professor of Department of Organization and Economy of Pharmacy of Sechenov University, PhD
kafedra_oef@mail.ru

Irina G. Komissinskaya
Head of Department of Pharmacy of Kursk State Medical University, PhD
farmacyfpo@rambler.ru

Голоенко Наталья Григорьевна
Старший преподаватель Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, к.ф.н.

Яркаева Фарида Фатыховна
Заместитель министра здравоохранения Республики Татарстан, д.ф.н.

Петрухина Ирина Константиновна
Декан фармацевтического факультета Самарского государственного медицинского университета, д.ф.н.

Колбин Алексей Сергеевич
Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. ак. И.П.Павлова, д.м.н.

Goloenko Natalia Grigorievna
Senior Lecturer of Federal State Budgetary Institution «Scientific Center for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, PhD

Yarkaeva Farida Fatihovna
Vice-Minister of Health of Tatarstan Republic, PhD

Petruhina Irina Konstantinovna
Dean of pharmaceutical department of Samara state medical University, PhD

Kolbin Alexei Sergeevich
Head of Department of clinical Pharmacology and Evidence Based Medicine of Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, PhD

Содержание

СОСТОЯНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ КОРОЛЕВСТВА МАРОККО
Гурьянов П.С.

АНАЛИЗ СОБЛЮДЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ В ОТНОШЕНИИ ОТС-ПРЕПАРАТОВ НА САЙТАХ ИНТЕРНЕТ-АПТЕК
Лукоянова И.Е., Егорова С.Н.

ОБЗОР ПОТРЕБЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РАМКАХ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С НЕКОТОРЫМИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ ЛИМФАТИЧЕСКОЙ И КРОВЕТВОРНОЙ ТКАНЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ г.МОСКВЫ В 2019 г
Толкушин А.Г., Холовня-Волоскова М.Э., Завьялов А.А., Лучинин Е.А.

Contents

5 **THE STATE OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN THE KINGDOM OF MOROCCO**
Guryanov P.S.

14 **ANALYSIS OF COMPLIANCE WITH THE REQUIREMENTS OF GOOD PHARMACY PRACTICE FOR PHARMACEUTICAL CONSULTING WHEN CHOOSING OTC DRUGS ON THE WEBSITES OF ONLINE PHARMACIES**
Lukoianova I.E., Egorova S.N.

22 **REVIEW OF DRUG CONSUMPTION WITHIN THE FRAMEWORK OF PREFERENTIAL DRUG PROVISION FOR PATIENTS WITH CERTAIN MALIGNANT NEOPLASMS OF LYMPHATIC AND HEMATOPOIETIC TISSUES IN MOSCOW IN 2019**
Tolkushin A.G., Holownia-Voloskova M.E., Luchinin E.A., Zavyalov A.A.

СОСТОЯНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ КОРОЛЕВСТВА МАРОККО

Гурьянов П.С.

ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия»

Целью статьи явилось изучение основных характеристик фармацевтической промышленности Марокко.
В качестве материалов были изучены официальные сайты фармацевтических производителей Марокко, программные документы промышленных фармацевтических ассоциаций, специализированной фармацевтической прессы Марокко, образовательных ресурсов Марокко и Франции.
В результате было установлено, что фармацевтические отрасли Марокко и России взаимодействует друг с другом: компания BIOCAD поставляет в Марокко высокотехнологичные препараты и технологии производства, Марокко разместило заказ у «Р-Фарм» на приобретение вакцины против COVID-19, произведенной по лицензии AstraZeneca, а также заказало миллион доз вакцины Спутник V.
Марокко является одной из самых быстроразвивающихся стран Ближнего Востока и Африки с экономикой $119 млрд., населением 37 млн., общими расходами на здравоохранение 5,5% от ВВП. Расходные на здравоохранение довольно высоки - 53,6% от общих расходов семьи. 31,7% общих расходов на здравоохранение идут за закупки лекарств. Фармацевтическая промышленность Марокко начала развиваться с 1960 года после окончания протектора Франции и введения обязательства локализации реализуемых в Марокко лекарств иностранных фармацевтических компаний. Фармацевтическая промышленность Марокко представлена 51 заводом, которые покрывают 2/3 потребности страны в препаратах. Выпускаются по большей части дженерики, 10% продукции идёт на экспорт. Объём выпуска составляет $1.68 млрд (2-е место в Африке). Продукция качественная и сертифицирована по европейским стандартам. Марокко предпринимает усилия по преобразованию своей фармацевтической промышленности в стратегический актив влияния на африканские страны с помощью создания «Африканского дома лекарств» на базе Марокко, представляющего собой производственный и логистический центр лекарств в Африке. Основными документами, регламентирующими фармацевтическую промышленность, являются: закон № 17-04 от 2006г. «Кодекс лекарственных средств и фармации» и Приказ министра здравоохранения № 902-08 5654 от 2008г. «Требования к помещениям фармацевтических организаций».
Таким образом, мы заключаем, что Королевство является региональным лидером с амбициозными планами и большим заделом, который нуждается в новых технологиях, рынках сбыта фармацевтической продукции, большом количестве квалифицированных кадров, высокотехнологичных препаратах по доступным ценам. Интенсификация сотрудничества России и Марокко поможет закрепиться обоим странам на стремительно растущем фармацевтическом рынке Африки.

Ключевые слова: Фармацевтическая промышленность, индустрия, фармацевтика, Марокко, Африка, «Африканский дом лекарств», экспорт.

Гурьянов П.С.
Контакты: тел: +7 909 103 5186, e-mail: laboratory.iot@gmail.com

THE STATE OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN THE KINGDOM OF MOROCCO

Guryanov P.S.

Perm State Pharmaceutical Academy, Perm, Russia

Abstract. IThe purpose of the article was to study the main characteristics of the pharmaceutical industry in Morocco.
As materials were studied the official websites of pharmaceutical manufacturers in Morocco, policy documents of industrial pharmaceutical associations, specialized pharmaceutical press of Morocco, educational resources of Morocco and France.
As a result, it was found that the pharmaceutical industries of Morocco and Russia are already interacting with each other: BIOCAD supplies high-tech drugs and production technologies to Morocco, Morocco has placed an order with R-Pharm for the purchase of a vaccine against COVID-19, produced under the license of AstraZeneca, and also ordered a million doses of Sputnik V vaccine.
Morocco is one of the fastest growing countries in the Middle East and Africa with an economy of $119 billion, a population of 37 million, and total health spending of 5.5% of GDP. Expenditures for health care are quite high - 53.6% of total family expenditures. 31.7% of total health care expenditure is spent on drug purchases. The pharmaceutical industry in Morocco began to develop in 1960 after the end of the French protector and the introduction of the obligation to localize drugs sold in Morocco by foreign pharmaceutical companies. The pharmaceutical industry in Morocco is represented by 51 factories, which cover 2/3 of the country's drug needs. Mostly generics are produced, 10% of production is exported. The volume of the issue is $1.68 billion (2nd place in Africa). The products are of high quality and certified according to European standards. Morocco is endeavoring to transform its pharmaceutical industry into a strategic asset for influencing African countries through the creation of an «African House of Medicines» based in Morocco, which is the manufacturing and logistics center for medicines in Africa. The main documents regulating the pharmaceutical industry are: Law No. 17-04 of 2006. "Code of Medicines and Pharmacy" and Order of the Minister of Health No. 902-08 5654 of 2008. "Requirements for the premises of pharmaceutical organizations."
Thus, we conclude that the Kingdom is a regional leader with ambitious plans and a large backlog that needs new technologies, markets for pharmaceutical products, a large number of qualified personnel, high-tech drugs at affordable prices. The intensification of cooperation between Russia and Morocco will help both countries to gain a foothold in the rapidly growing pharmaceutical market in Africa.

Keywords: Pharmaceutical industry, pharmaceuticals, Morocco, Africa, "African House of Medicines", export.

DOI: https://doi.org/10.30809/solo.3.2021.1

Публикаций российских учёных о фармацевтической отрасли Марокко отсутствуют. Вместе с тем, фармацевтическая отрасль Королевства Марокко представляет значительный интерес для России в качестве рынка сбыта продукции, экспорта технологий, подготовки местных кадров, а благодаря своему географическому положению и логистического центра по реэкспорту продукции в страны Африки. Поэтому актуальным является всестороннее изучение состояния, специфики фармацевтической отрасли Марокко и её фармацевтической индустрии, как наиболее высокотехнологической сферы отрасли, что и явилось целью работы.

Материалы и методы. Нами были изучены материалы официальных сайтов фармацевтических производителей Марокко, программные документы промышленных фармацевтических ассоциаций Марокко, специализированной фармацевтической прессы Марокко, образовательных ресурсов Марокко и Франции.

Результаты и обсуждение

Исследованию фармации Королевства Марокко в русскоязычной научной литературе посвящены работы украинских и белорусских учёных. Так учёные из Витебского государственного ордена Дружбы народов медицинского университета В.В. Кугач, Е.С. Шабунин отмечают, что фармацевтическая индустрия Королевства вместе с автомобильной, космической и аграрной, была включена в Национальную программу развития приоритетных отраслей промышленности государства. Отрасль производит 3600 препаратов, цены на которые регулируются государством и стоят в среднем на 30% ниже импортируемых в Марокко французских лекарств. Ведущие фармкомпании мира являются владельцами и совладельцами предприятий на территории Марокко: Новартис, Пфайзер, Мерк, Джонсон и Джонсон. Наибольшее присутствии в Марокко у французской Санофи. [2].

Украинские учёные А. С. Немченко, В. И. Мищенко, Е. В. Винник, А. Н. Лебедин из Национального фармацевтического университета в своём обзоре отмечают, что Марокканские власти планируют увеличить объем экспорта лекарственных препаратов к 2023 г. до $1 млрд, расширяя поставки в направлении стран Магриба, особенно Алжира и Ливии, и стран Персидского залива и Европы [3]. Другие Украинские исследователи из Национального фармацевтического университета Л. В. Пилюга, Б. Басри отмечают, что фармацевтическая промышленность Марокко является второй по значению химической отраслью страны после производства фосфатов, а фармацевтический рынок Марокко является одним из пяти крупнейших и динамичных развивающихся рынков Африки. С 2011 г. произошла переориентация экспорта фармацевтической продукции Марокко на страны Африки и Персидского залива. До 2010 года во Францию поступало 66% марокканского экспорта лекарств. В 2019 году на долю Франции приходилось всего 17% экспорта, Кот Д-д'Ивуара – 20%, Сенегала – 15%, Буркина-Фасо – 11%, Алжира и Туниса – по 17% [4].

Королевство Марокко является быстроразвивающимся государством Африки. Его население за 50 последних лет увеличилось почти втрое до 37 млн., а продолжительность жизни выросла на 28 лет до 74,8 года, во многом благодаря развитию системы здравоохранения. Объём экономики в 2019 году достиг $119 млрд., средний темп роста ВВП в 2009-2019 гг. составил в среднем 5,5%. В 2018 году общие расходы на здравоохранение составляли 5,3% от ВВП (как и в России). Вместе с тем прямые расходы домохозяйств на здравоохранение остаются очень высокими - 53,6% от общих расходов, что составляет основную проблему системы финансирования здравоохранения в Марокко: лекарства поглощают 31,7% общих расходов. Бюджет государственного сектора на закупку лекарств постоянно растёт и составил 300 млн дирхам в 2001 году, 675 млн дирхам в 2009 году и 2 млрд в 2015 году ($226,5 млн). При этом в государственных закупках для больниц на дженерики приходится почти 90% от объема [10].

Россия и Марокко взаимодействуют в фармацевтической отрасли. Так в 2016 году в СМИ сообщалось, что во время официального визита в Россию короля Марокко Мохаммеда VI было подписано соглашение между российской фармацевтической компанией BIOCAD и марокканской Sothema Labs.

Отмечается, что данный контракт стал первым в России договором об экспорте российских технологий по производству лекарственных субстанций в страну Африки. Участники сделки также достигли соглашения о проведении образова-

тельных мероприятий по гармонизации подходов к регистрации биотехнологических лекарств. Сообщается, что российскую фармкомпанию BIOCAD и Королевство Марокко связывает длительное партнерство: ранее были заключены контракты на поставку лекарств против гепатита С (цепэгинтерферонэ альфа-2b (Cepeginterferonum alfa-2b) и противоопухолевых средств биоаналогов ритуксимаба, трастузумаба и бевацизумаба (Rituximabum, Trastuzumabum, Bevacizumabum). Это моноклональные антитела для лечения рака, разработанные в рамках государственной программы РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 гг. BIOCAD уже подала документы на регистрацию ритуксимаба в Министерство здравоохранения Марокко. Разница в цене между оригинальным препаратом Авастин компании Roche и биоаналогом компании BIOCAD достигает 40% [1].

В марте 2021 года Минздрав Марокко одобрил использование вакцины от COVID-19 «Спутник V». Марокко заказало миллион доз «Спутник V». По сообщениям СМИ Марокко первые партии российской вакцины должны были быть доставлены в Марокко в течение апреля 2021 года. Цена должна была составит $8. В сентябре 2020 года North Africa Post сообщила, что Министерство здравоохранения Марокко разместило заказ у российской «Р-Фарм» на приобретение вакцины против COVID-19, произведенной по лицензии британской фармкомпании AstraZeneca.

Рождение фармацевтической промышленности Марокко началось вскоре после обретения независимости (1956г.). В 1960 году в стране была принята доктрина обязанности локализации производства лекарств для иностранных фармацевтических компаний в качестве условия для сохранения лицензий на импорт. В 2006 году это требование было сохранено в главном документе, регулирующем фармацию, королевском указе об утверждении закона 17-04 – «Кодекс лекарств и фармации» [11].

Эта стратегическая позиция позволила создать национальную фармацевтическую промышленность Марокко. В результате в кратчайшие сроки появился сектор со значительным социально-экономическим весом: 13 000 прямых рабочих мест; 52 500 косвенных рабочих мест; 15 млрд дирхамов товарооборота ($1.68 млрд.) – 2-е место в Африке; 5 млрд дирхамов прибыли ($0.56 млрд) - один из секторов с наиболее более высокими показателями прибыли в Марокко; экспортом на 1,3 миллиарда дирхамов ($115 млн.); вклад сектора в национальный ВВП составляет 1,5% и почти 6% в промышленный ВВП; налоговые взносы в общий бюджет превышают 500 миллионов дирхамов ($56 млн.) [5].

Национальная промышленность позволила Марокко покрыть до 70% своих потребностей в лекарствах, что дает Королевству приемлемый уровень независимости для страны со средним уровнем дохода [5]. Помимо простых лекарственных форм в Марокко локализовано производство сложных и высокотехнологичных лекарственных форм среди которых: препараты для гормональной химиотерапии; предварительно заполненные шприц-тюбики с инсулином; средства парентерального питания; препараты-биоаналоги; аэрозоли [10].

В 2006 г. был принят план ускорения развития фармацевтической промышленности, который предполагал выдачу государственных субсидий в размере 30% от привлечённых компаниями инвестиций. Развитие и регулирование фармацевтического сектора являлось одной из главных тем национальной дискуссии в Марокко и охватило такие вопросы как цена на препараты и механизм ценообразования, доступность лекарств, управление государственным сектором фармации, развитие фармацевтической промышленности и локализация фармацевтического производства на территории Марокко и другие. Итогом этих дискуссий стали серьёзные реформы фармацевтической отрасли:

• Разработка в 2013 году новой системы формирования фиксированных цены на лекарства с учётом ценовой корзиной из 6 стран: Саудовская Аравия, Бельгия, Испания, Франция, Португалия, Турция.

• Повышение налогообложения дорогих лекарств;

• Регламентированное снижение цен в 2013 г.

• Создание службы мониторинга развития рынка ЛП: для изучения потребления, цен, выписывания, реализации;

• Продвижение выпуска непатентованных препаратов;

• Поощрение к регистрации дженериков по позициям МНН, где мало дженерических ЛП.

• Разработка проекта национальный фармацевтической политики в 2015 г.;

• Принятие закона об учреждении агентства по лекарствам и товарам для здоровья; [10]

В 2013 году Королем Марокко был подписан программный контракт для фармацевтической промышленности с 3 местными фармацевтическими ассоциациями. Сектор фармацевтической промышленности в Марокко свободен и открыт для иностранных инвестиций, прибыль и прирост капитала от которых могут быть полностью переведены за границу. Кроме того, в течение первых пяти лет деятельности компании-экспортеры получают освобождение от отдельного корпоративного налога Марокко [5].

В настоящее время индустрия производства лекарственных препаратов в Марокко представлена 51 фармацевтическим заводом, чья продукция сертифицирована по стандартам многих стран, включая европейские. Около 10% произведённой продукции идет на экспорт. Следует отметить, что марокканская фармацевтическая промышленность классифицируется ВОЗ как зона Европы из-за качества продукции. Отрасль является полюсом роста благодаря приобретенным ею технологиям, признанным международными организациями ноу-хау, а также благодаря достигнутым показателям, как с точки зрения объемов производства, так и качества лекарств. Несмотря на это, торговый баланс фармацевтической продукции на конец 2015 года составил -3,9 миллиарда дирхамов. Т.е. импорт пока превалирует над экспортом по стоимости продукции.

Полностью марокканскими фармацевтическими производителями являются следующие компании: Afric-Phar, Bottu, Cooper Pharma, Galenica, Genpharma, Iberma, Ipharma, Laprophan, Novapharm, Novopharma, Pharma 5, Pharmaceutical Institute, Promopharm, Polymédic, Sothema, Steripharma, Zenith.

Международные фармацевтические кампании, расположенные в Марокко: Alcon, Abbvie, Abbott, AstraZeneca, Bayer, Celgene, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Janssen, Leo Pharma, Merck, MSD, Novartis, Novo Nordisk, Pierre Fabre, Pfizer, Roche, Sanofi, Servier, Spimaco.

Пятнадцать фармацевтических компаний Марокко, в том числе два дочерних предприятия транснациональных корпораций, экспортируют препараты из Марокко в 33 страны, в основном африканские [9]. Большая часть – 25% экспорта приходится на франкоговорящие африканские страны. Фармацевтические компании также нацелены на Азию, куда в настоящее время экспортируется 5% препаратов.

Марокканская фармацевтическая промышленность ищет новые рынки, особенно в португалоязычных и англоязычных странах Африки, а также во Вьетнаме, который мог бы стать плацдармом для завоевания рынка из 10 стран, входящих в ASEAN [9]. Многие марокканские фармацевтические компании инвестировали в производственные предприятия, расположенные в Африке, тем самым внося свой вклад в развитие фармацевтической промышленности на континенте. Pharma 5 намерена создать завод по производству лекарств в Кот-д'Ивуаре, Cooper Pharma сделает то же самое в этой стране и построит еще один завод в Руанде [12].

Среди марокканских кампаний-лидеров в области экспорта лекарств можно выделить: Pharma 5, которая укрепляет свои позиции в качестве лидера экспорта, Sothema и Cooper Pharma. Затем идут Polymédic, Genpharma и Iberma, которые экспортируют лекарства исключительно в Испанию. Более 90% экспорта приходится на дженерические препараты. Только Maphar экспортирует свой собственный оригинальный противомалярийный препарат Asaq Winthrop.

На 2019 год промышленные фармацевтические предприятия направляли на экспорт уже 17% продукции. Но под воздействием кризиса COVID-19 экспорт фармацевтической промышленности упал на 14,7%, с 750 миллионов дирхамов в конце июля 2019 года до 640 дирхамов за тот же период 2020 года. Периодически экспорт лекарств в ряд стран оказывается под угрозой или запрещён ввиду политической ситуации. Так в 2014 году Ливия и Ирак по политическим мотивам отказались от экспорта лекарств из Марокко, Мавритания приняла решение закупать препараты только у европейских стран, что привело к падению экспорта в 2014 году на 2,7%.

Несмотря на то, что промышленность Марокко производит по большей части дженерики, уровень развития науки Марокко позволяет ей воссоздавать сложные высокомолекулярные препараты и

даже создавать собственные оригинальные лекарства. Так кампания Pharma 5 разработала и вывела на рынок препарат SSB 400 – это дженерик софосбувира (Sofosbuvir), препарата против гепатита С, разработанного американской фирмой Gilead, который продаётся под брендом Sovaldi. Воссоздание этой молекулы привело к увеличению доступа граждан Марокко к эффективному и высокотехнологичному лечению вида гепатита, который ранее считался неизлечимым. SSB 400 стоит в Марокко 13 500 дирхамов, что в 60 раз дешевле цены на аналогичный препарат в США [8.]

Компания Laprophan нарастила портфель собственных оригинальных препаратов до 5. Среди них: Иксор - единственный шипучий антирефлюксный препарат. В 2008 году лаборатория получила первую награду за инновации, присуждаемую Ассоциацией исследований и разработок. Затем препарат был предложен на международном конкурсе, организованном Всемирной организацией интеллектуальной собственности в Женеве. Антирефлюксное лечение пищевода было удостоено первой премии за инновации, опередив Sanofi [7].

Марокко входит в ограниченный круг развивающихся стран, которые смогли наладить производственную практику в соответствии с лучшими международными стандартами, осуществить передачу технологий, развивать логистику и складские мощности.

На африканском уровне Королевство сейчас входит в число ведущих стран, которые имеют местное производство лекарств. Местная промышленность значительно улучшила доступ пациентов к качественным лекарствам по приемлемым ценам. С увеличением объемов производства производственные затраты за счет экономии на масштабе стали снижаться, что обеспечило снижение цен.

Это развитие согласуется с постепенным появлением среднего класса, значительным сокращением бедности в Марокко, а также постепенным расширением охвата услугами здравоохранения. В настоящее время в Марокко готовится закон об обязательном медицинском страховании для самозанятых работников. К 2030 году это расширит охват населения услугами здравоохранения на 30% населения, что составит 11 миллионов человек.

Количество оптовых дистрибьюторов, закупающих лекарственные средства у производителей для снабжение аптек, увеличилось с 4 в 1977 году до 65. Они расположены в 16 городах. Эксперты сходятся во мнении, что сектор достиг насыщения. В этой сфере наблюдается все более ожесточенная конкуренция. Сектор сталкивается с множеством трудностей, которые приводят к падению прибыльности оптовиков:

- конкуренция становится все более ожесточённой и подталкивает оптовиков к агрессивной коммерческой политике, основанная на скидках, что снижает прибыльность;
- распространение аптек, расположенных за пределами основных мегаполисов Марокко приводят к гораздо более высоким расходам на сбыт, которые несут оптовики;
- финансовые трудности, с которыми сталкиваются аптеки, сказываются на оптовых дистрибьюторах в виде увеличения количества неоплаченных счетов и споров [13].

Вместе с тем, иностранные инвесторы и фармацевтические компании вкладывают в дистрибьюторское звено фармации Марокко, понимая, что благодаря своему территориальному положению, Марокко является воротами в Европу и Африку. Так, французская компания Санофи в 2013 году создала в Королевстве крупнейший логистический центр со следующими параметрами: площадь – 12 тыс. кв.м, объём загрузки – 14,5 тыс. палет; ассортимент - 1300 наименований лекарственных средств производства Санофи; объём затрат: 20 млн.евро. Центр будет поставлять препараты Санофи в Марокко и другие африканские страны. [2]

С точки зрения развития фармацевтического законодательства можно выделить следующие вехи в истории Марокко:

- 1960г. Рождение фармацевтической промышленности в Марокко;
- 1963г. Был принят этический кодекс фармацевта. Были созданы Ордена (гильдии, профессиональные ассоциации, синдикаты, Накайба (араб.) аптечных, промышленных и оптовых фармацевтов.
- 1969г. Создание лабораторий контроля качества препаратов;
- 1987г. Открытие фармацевтического отделения медицинского факультета Универ-

ситета в Рабате. Создание национального фармацевтического образования.

• 2008г. Вступление в силу кодекса лекарственных препаратов и фармации.

Развитие мировых процессов заставляют фармацевтический сектор Марокко и государство принять меры для ускорения развития местной фармацевтической промышленности. Прежде всего это связано с эпидемией COVID-19, в результате которой произошло нарушение логистики поставок лекарственных средств и сырья для фармацевтической промышленности, вызвало определённый дефицит лекарственных средств в стране. Это представляет собой угрозу безопасности для здравоохранения и в целом для страны.

Промышленники Марокко отмечают, что решением проблемы должно стать ускоренное развитие собственной фармацевтической промышленности. Этот вопрос находится в центре национальной дискуссии Марокко последних 20 лет. Причём существуют различные мнения относительно пути развития местной индустрии в особенности из-за ценовой доступности местных лекарств [1].

Эксперты фармацевтической отрасли утверждают, что в стране необходимо принятие национального пакта о лекарствах, согласования интересов граждан, промышленников и государства, который бы изменил парадигму развития фармации Марокко. Наибольший вклад в создание пакта о лекарствах в настоящее время вносит Марокканская ассоциация фармацевтической промышленности (AMIP) [5].

Предполагается также, что фармацевтической промышленность должна стать катализатором развития экономика Марокко. Более того ей отводится роль «посла» Марокко в других странах, прежде всего в странах Африки. В программных документах фигурирует термин «Африканский дом лекарств», которым должно стать Марокко. Активную роль в развитии здравоохранения и фармацевтической промышленности Марокко принимает лично Король Марокко Мохамед VI.

В рамках национальной дискуссии о развитии фармации в Марокко высказываются предложения об отмене требования создания местного предприятия для импортеров. Аргументирует это тем, что данная мера может позволит снизить цены на лекарственные препараты в Марокко, которые остаются довольно высокими для местных жителей.

Однако, промышленники Марокко считают, что данная мера будет иметь катастрофические последствия. Это узаконит и подчеркнет отстранение инновационных транснациональных корпораций от их производственной деятельности. Это заменит их производственные подразделения на представительства и распределительные центры. Таким образом, это отдалит Марокко от центров принятия решений. По прогнозам фармацевтических ассоциаций Марокко, такой шаг окажет негативное влияние на деятельность других марокканских производителей, которые до сих пор являлись лидерами в области инвестиций и развития деятельности, за счет сокращения их производственной деятельности по лицензии, а также импорта и распределения лекарств, производимыми транснациональными корпорациями.

Фармкомпании Марокко будут втянуты в войну за сокращение затрат, а затем постепенно исчезнут, не выдержав конкуренции с транснациональными компаниями.

Постепенный демонтаж основ системы фармацевтической индустрии Марокко в Марокко будет стимулировать развитие прямого импорта продуктов из стран с низкими производственными затратами. На рынок поступят лекарства низкого качества, а в случае новой эпидемии, опять возникнет дефицит лекарств, если граница окажутся закрытыми, а логистические цепочки разорванными. Как показал недавний опыт пандемии COVID-19, глобализация фармацевтического сектора мешает справедливому доступу к лекарствам.

С точки зрения фармаконадзора предприятия-импортёры снизят свою ответственность за качества лекарства, потому что не будут обладать большим капиталами в Марокко. К этому добавятся и другие экономические последствия, такие как повышение стоимости препаратов в иностранной валюте, ухудшение торгового баланса и исчезновение возможностей трудоустройства для будущих поколений фармацевтических специалистов. Кроме того, Марокко сократит свои амбиции по экспорту лекарств в Африку и на Ближний Восток, в то время как в этих регионах находится значительный потенциал роста. Иностранные компании перестанут производить дженерики на тер-

ритории Марокко, не будут вкладывать средства в фармацевтическую промышленность Королевства [5]. Результатом отмены требования по локализации производства в Марокко препаратов иностранных фармацевтических компаний, по мнению марокканских промышленников станет реальный риск потери суверенитета страны.

Фармацевтическая индустрия Марокко помимо того, что хочет избежать такого негативного сценария, стремится стать одним из двигателей нового марокканского роста. Однако, чрезвычайно капиталоемкий с точки зрения исследований и инноваций, фармацевтический сектор в Марокко на сегодняшний день не имеет ни критического размера, ни достаточного рынка, чтобы полностью реализовать свой потенциал и развиваться.

Согласно анализу, проведенному ассоциацией фармацевтической промышленности Марокко (AMIP), Королевство может сделать «квантовый скачок» в развитии фармации, если пойдёт на создание «Maison Africaine du Médicament» (MAM) – «Африканский дом лекарств», что предполагает, в том числе, создание «экосистемы и логики «Хаба» в отношении Африки. Это должно сделать Марокко важной платформой, способной как экспортировать, так и реэкспортировать лекарства [5]. Для этого промышленники предполагает реализовать следующие задачи:

- Регулярно собирать исследователей из научных центров Марокко и Африки, для взаимного обогащения идеями по темам, актуальным для Африки: эпидемиология, технология производства препаратов и др.;
- Обеспечивать обучение и способствовать повышению квалификации руководителей здравоохранения как в государственном, так и в частном секторах по конкретным вопросам, таким как изменения в нормативно-правовой базе, новые глобальные стандарты лекарственных средств;
- Организовать постоянную платформу для обмена опытом с другими африканскими странами с целью сближения местной политики с африканской доктриной лекарственных средств;
- Позиционирование Марокко как «дозорного» качества лекарств в Африке, который ведёт борьбу с поддельными препаратами - настоящим бедствием Африки;

Таким образом, фармацевтическая промышленность Марокко может претендовать на организацию своего развертывания на континентальном уровне.

Ведущей ассоциацией фармацевтических производителей Марокко является Марокканская федерация фармацевтической промышленности FMIIP (ранее AMIP) - это некоммерческая профессиональная ассоциация, основанная в 1985 году для представления и защиты интересов специалистов национальной фармацевтической промышленности Марокко, целью которой является укрепление системы здравоохранения Марокко в целом и повышение доступности инновационных и непатентованных лекарств. FMIIP (AMIP) представляет более 75% оборота фармацевтической промышленности Королевства в стоимостном выражении, объединяющая основных национальных игроков, а также транснациональные корпорации с производственным центром в Марокко. Компании ассоциации имеют производственные площадки, на которых работает более 55 000 человек.

Вторая по величина ассоциация - Марокканские фармацевтические компании (LEMM). Это профессиональная ассоциация, созданная в 2005 году, в которую входят 19 марокканских компаний, дочерних компаний международных фармацевтических групп, занимающихся исследованиями и разработками.

Среди документов, регламентирующих фармацевтическую промышленность Марокко в первую очередь надо отметить Закон № 17-04 «Кодекс лекарственных средств и фармации» [11]. Согласно ему любой проект по созданию фармацевтического предприятия требует предварительного разрешения, предоставляемого администрацией после консультации с национальным советом (Орденом) фармацевтов. Производство любого лекарства должно осуществляться в соответствии с правилами надлежащей практики производства и распространения, принятыми администрацией после консультации с Национальным советом Ордена фармацевтов.

Другой нормативный документ, регламентирующий фармацевтическую промышленность, это приказ министра здравоохранения № 902-08 5654 от 2008г. [6], устанавливающий технические стандарты для установки, санитарии и площади, от-

носящейся к помещениям для размещения аптек, а также технические стандарты, относящиеся к фармацевтическим предприятиям. Он регламентирует требования к помещениям предприятий фармацевтической промышленности Марокко.

Заключение.

Таким образом, Королевство Марокко является государством с быстро развивающейся фармацевтической индустрией, региональным лидером с амбициозными планами и большим заделом, который нуждается в новых технологиях, рынках сбыта фармацевтической продукции, большом количестве квалифицированных кадров, высокотехнологичных препаратах по доступным ценам. Фармацевтические отрасли России и Марокко уже взаимодействуют в области экспорта российских технологий и препаратов в Марокко, однако, интенсификация такого сотрудничества поможет закрепиться обоим странам на стремительно растущем фармацевтическом рынке Африки.

Литература

1. Делимся с Марокко технологиями производства субстанций URL: https://mosapteki.ru/material/delimsya-s-marokko-texnologiyami-proizvodstva-substanciyo-6657 (дата обращения: 18.08.2021)

2. Кугач В.В. Некоторые аспекты медицинской и лекарственной помощи населению Марокко / В.В. Кугач, Е.С. Шабунин // Вестник фармации No3 (65) 2014 С.113-118. г. Витебск.

3. Немченко А.С. Анализ условий ведения фармацевтического бизнеса в Королевстве Марокко / А. С. Немченко, В. И. Мищенко, Е. В. Винник, А. Н. Лебедин // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2019. – Т. 5, № 3. – С. 75-82. doi : 10.24959/sphhcj.19.161

4. Пилюга, Л. В. Современные аспекты развития фармацевтической промышленности в Королевстве Марокко / Л. В. Пилюга, Б. Басри // Соціальна фармація : стан, проблеми та перспективи: матеріали IV міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 24-25 квіт. 2018 р. - Харків, 2018. - С. 152-154.

5. AMLP. Politique nationale du medicament. Quels enjeux essentiels au cœur du modèle de développement du Royaume. / Г.Касабланка. 09.03.2020. URL : https://fmiip.org/wp-content/uploads/2020/03/MEMORANDUM-AMIP_CSMD10032020_compressed-1.pdf . (дата обращения:18.08.2021)

6. Arrete du ministre de la sante n° 902-08 du 17 rejeb 1429 (21 juillet 2008) URL: http://www.khidmat-almostahlik.ma/portal/sites/default/files/reglementation/Arrete%20n%20902-08.pdf (дата обращения 18.08.2021)

7. ENTREPRISES. Laprophan met au point un nouvel antidouleur / Par L'Economiste. Edition N°:3876 Le 27/09/2012 . URL:https://www.leconomiste.com/article/898930-laprophan-met-au-point-un-nouvel-antidouleur (дата обращения:18.08.2021)

8. Hépatite C : Pharma 5, le labo marocain par qui le miracle est arrive// Jeune Afrique. URL: https://www.jeuneafrique.com/mag/329129/economie/sante-pharma-5-labo-marocain-miracle-arrive (дата обращения:18.08.2021)

9. La vie eco. Через Aziza Belouas Cooper pharma, sothema et pharma 5 réalisent la plus grosse part de l'export. / Aziza Belouas // Les exportations de médicaments ont augmenté de 6% en 2015. 26.01.2016. URL: https://www.lavieeco.com/economie/les-exportations-de-medicaments-ont-augmente-de-6-en-2015/ (дата обращения: 28.08.2021).

10. Le secteur de la_pharmacie au Maroc. // Académie nationale pharmacie-Paris -13 /02/2019 / URL: https://www.acadpharm.org/dos_public/LE_SECTEUR_DE_LA_PHARMACIE_AU_MAROC_2.pdf (дата обращения 18.08.2021)

11. Loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie. \\ Royaume du Maroc. URL: http://www.sgg.gov.ma/Portals/0/profession_reglementee/Loi_17-04_Fr.pdf (дата обращения 18.08.2021)

12. Maroc-Rwanda: Cooper Pharma va réaliser une unité pharmaceutique à Kigali. 21.10.2016 URL: http://afrique.le360.ma/maroc/economie/2016/10/21/6736-maroc-rwanda-cooper-pharma-construira-une-unite-pharmaceutique-6736 (дата обращения:25.06.2021)

13. Politique pharmaceutique Nationale // Royaume du Maroc Ministère de la Santé. C.45.

Гурьянов П.С.
Контакты: тел: +7 909 103 5186, e-mail: laboratory.iot@gmail.com

АНАЛИЗ СОБЛЮДЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ В ОТНОШЕНИИ ОТС-ПРЕПАРАТОВ НА САЙТАХ ИНТЕРНЕТ-АПТЕК

Лукоянова И.Е., Егорова С.Н.

ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России

Цель исследования: анализ текущего состояния сайтов интернет-аптек в аспекте соблюдения требований Надлежащей аптечной практики к фармацевтическому консультированию в отношении ОТС-препаратов.

Методы. В исследовании был использован метод контент-анализа; проведен поиск в поисковых системах Google и Yandex по ключевым словам, «аптека купить», «аптека приобрести препарат», «интернет-аптека». ТОП-25 сайтов аптек были подвергнуты логическому, сравнительному и структурному анализу. Исследование состояло из 2-х этапов: анализ требований нормативной документации к фармацевтическому консультированию при реализации ОТС-препаратов и оценка веб-сайтов аптек в аспекте обеспечения соблюдения данных требований при осуществлении интернет-торговли.

Результаты. Исследования сайтов интернет-аптек показали, что большинство сайтов не полностью соответствовали регламентированным требованиям: лицензия на фармацевтическую деятельность представлена на 80% сайтов, информация о виде аптечной организации, о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента - на 76% сайтов. Возможность выбора ОТС-препаратов по симптомам в рамках ответственного самолечения имелась на 24% сайтов интернет-аптек, однако полностью отсутствовали указания на симптомы, требующие немедленного обращения к врачу. Ссылки на Государственный реестр предельных отпускных цен имелись на 8% сайтов интернет-аптек.

Заключение. Сравнительный анализ требований к информации в отношении фармацевтического консультирования в аптеке, регламентированных Приказами Минздрава России №80 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения»» и №647н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», Постановлением Правительства №697 от 16.05.2020 «Об утверждении правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли…», показал, что большинство требований к офлайн-аптеке нашли свое отражение в отношении интернет-аптек, однако в результате анализа сайтов интернет-аптек установлено, что данные требования выполняются не полностью. Предложены дополнительные критерии оценки сайтов интернет-аптек, соответствующие уровню оказанию фармацевтической помощи в офлайн-аптеке: возможность выбора ОТС-препарата по симптомам в рамках ответственного самолечения, наличие указаний на симптомы, требующие немедленного обращения к врачу, наличие инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, обеспечение доступа к Государственному реестру предельных отпускных цен, наличие информации о фактическом сроке годности реализуемых лекарственных препаратов.

Ключевые слова: аптеки, онлайн-аптека, интернет-аптека, онлайн- консультирование, фармацевтическое консультирование, информационные технологии, здравоохранение, дистанционная торговля, критерии оценки, киберфармация

ANALYSIS OF COMPLIANCE WITH THE REQUIREMENTS OF GOOD PHARMACY PRACTICE FOR PHARMACEUTICAL CONSULTING WHEN CHOOSING OTC DRUGS ON THE WEBSITES OF ONLINE PHARMACIES

Lukoianova I.E., Egorova S.N.

Institute of Pharmacy, Kazan State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation

Summary

Purpose of the study: to analyze the current state of Internet pharmacy websites in terms of compliance with Good Pharmacy Practice requirements for pharmaceutical counseling for OTC-medicines.

Methods. The study used the method of content analysis; a search was carried out in the search engines Google and Yandex for the keywords, «buy a pharmacy», «a drug store to buy a drug», «online pharmacy». TOP 25 pharmacy websites were subjected to logical, comparative and structural analysis. The study consisted of 2 stages: an analysis of the requirements of regulatory documents for pharmaceutical consulting when selling OTC drugs and an assessment of pharmacy websites in terms of ensuring compliance with these requirements when carrying out online commerce.

Results. Studies of online pharmacy websites showed that most of the sites did not fully comply with the regulated requirements: a pharmaceutical license is presented on 80% of sites, information on the type of pharmacy organization, on the impossibility of returning and exchanging pharmacy goods - on 76% of sites. The choice of OTC drugs based on symptoms within the framework of responsible self-medication was available on 24% of Internet pharmacy sites, but there were no indications of symptoms requiring immediate medical attention. Links to the State Register of Maximum Selling Prices were available on 8% of Internet pharmacy sites.

Conclusion. Comparative analysis of information requirements in relation to pharmaceutical consulting in a pharmacy, regulated by Orders of the Ministry of Health of Russia No. 80 «On approval of the Industry standard» Rules for the dispensing (sale) of medicines in pharmacies. Basic provisions «and No. 647n dated 31.08.2016» On approval of the Rules Good Pharmacy Practice of Medicinal Products for Medical Use ", Government Decree No. 697 of May 16, 2020" On Approval of the Rules for Issuing Permits for Remote Retail Sale of Medicinal Products for Medical Use, Implementation of Such Trade ... ", showed that most of the requirements for offline pharmacy were reflected in relation to Internet pharmacies, however, as a result of the analysis of Internet pharmacy websites, it was found that these requirements are not fully met. Additional criteria for evaluating online pharmacy sites corresponding to the level of pharmaceutical care in an offline pharmacy are proposed: the ability to select an OTC drug by symptoms within the framework of responsible self-medication, the presence of indications of symptoms that require immediate medical attention, the presence of instructions for the medical use of the drug in in accordance with the State Register of Medicines, ensuring access to the State Register of maximum selling prices, availability of information on the actual shelf life of the medicinal products being sold.

Keywords: pharmacies, online pharmacy, Internet pharmacy, online consultation, information technology, health care, distance selling, evaluation criteria, cyber pharmacy

DOI: https://doi.org/10.30809/solo.3.2021.2

Егорова С.Н.
Контакты: тел: +7 843 521 4496, e-mail: Svetlana.egorova@kazangmu.ru

Введение

Интернет стремительно меняет образ жизни, работы и покупок во всех секторах экономики. Сложившаяся эпидемиологическая ситуация побуждает население все более совершать покупки онлайн; данная тенденция касается также фармацевтической отрасли [1]. Фармацевтический онлайн-рынок имеет несомненные преимущества для пациентов: доступ к аптечным товарам открыт 24 часа в сутки, в том числе для лиц с ограниченными способностями к передвижению; относительная конфиденциальность, которая может побудить пациентов задавать вопросы о смущающих проблемах; возможность сравнения цен в различных интернет-аптеках [2].

В настоящее время формируется нормативная база, регулирующая продажу лекарственных препаратов (ЛП) онлайн: Постановление Правительства №697 от 16.05.2020 «Об утверждении правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли ЛП для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных ЛП гражданам и внесении изменений в некоторые акты правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли ЛП для медицинского применения дистанционным способом» [3], Федеральный закон от 3 апреля 2020 г. № 105-ФЗ [4], которым внесены изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [5] и в ст. 15.1 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» [6]. Данные документы регламентируют порядок онлайн-продажи ЛП для медицинского применения (за исключением ЛП, отпускаемых по рецепту, наркотических и психотропных ЛП, а также спиртосодержащих ЛП с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов).

Разработаны требования к аптечным организациям, продающим лекарства онлайн, включающие: продолжительность обладания лицензией на фармацевтическую деятельность (не менее 1 года), наличие курьерской службы с платежными терминалами и помещений для хранения заказов, официального сайта/мобильного приложения, а также не менее 10 объектов по реализации на территории Российской Федерации. Аптечная организация обязана обеспечить конфиденциальность платежей и покупок в соответствии с законодательством [3, 7].

Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу, отпуск и фармацевтическое консультирование [8]. Удаленный пациент-потребитель аптечных товаров не является новым феноменом. Фармацевтические работники в аптеке нередко отпускают ЛП, медицинские изделия и другие товары покупателю, действующему от имени пациента; при этом провизором или фармацевтом оказывается услуга фармацевтического консультирования, предусмотренная Приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения" [8]. Однако если порядок продажи и отпуска ЛП в отношении интернет-торговли достаточно регламентирован [3, 6], то услуга фармацевтического консультирования в интернет-аптеке в настоящее время не предусмотрена. В Постановлении Правительства №697 от 16.05.2020 г. «Об утверждении правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли ЛП для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных ЛП гражданам и внесении изменений в некоторые акты правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли ЛП для медицинского применения дистанционным способом» [3] указывается на необходимость размещения на сайте аптек, осуществляющих дистанционную торговлю, сведений о ЛП, имеющихся в наличии из собственных товарных запасов и подлежащих розничной продаже дистанционным способом, информации о ЛП, доступных для заказа, в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств для медицинского применения (ГРЛС), производителях и сроках годности ЛП, количестве, розничных ценах и условиях хранения, а также инструкции по медицинскому применению ЛП. Это соответствует требованиям Приказа Минздрава России N 403н от 11.07.2017 (ред. от 07.07.2020) «Об утверждении правил отпуска ЛП для медицинского применения, в том числе иммунобиологических ЛП, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» [9] в отношении фармацевтического консультирования при отпуске ЛП: «…16. При

отпуске ЛП фармацевтический работник информирует лицо, приобретающее (получающее) ЛП, о режиме и дозах его приема, правилах хранения в домашних условиях, о взаимодействии с другими ЛП», поскольку необходимая информация представлена в Инструкции по медицинскому применению, размещенной в ГРЛС.

Кроме фармацевтического консультирования при отпуске ЛП, фармацевтические работники оказывают консультативную помощь посетителям аптеки при выборе ОТС-препаратов при симптомах в рамках ответственного самолечения, однако в настоящее нет унифицированных требований к содержанию подобной информации. Профессиональным стандартом «Провизор» предусмотрено, что провизор должен уметь в том числе распознавать состояния и жалобы, требующие консультации врача [10], хотя в действующих нормативных документах отсутствует перечень таких состояний и алгоритм действий провизора. Представляет опасность в отношении позднего обращения к врачу вследствие самолечения самостоятельный выбор населением ЛП в интернет-аптеке без помощи фармацевтического специалиста.

Целью исследования явился анализ текущего состояния сайтов интернет-аптек в аспекте соблюдения требований Надлежащей аптечной практики к фармацевтическому консультированию в отношении ОТС-препаратов.

Объекты и методы исследования

Объектами исследования явились: web-сайты аптек (25), приказы Минздрава России (3), Минтруда России (2), Минторга РСФСР (1), Постановления Правительства (2), Федеральные Законы (3), научные публикации.

В исследовании были использованы методы логического, сравнительного, структурного и контент-анализа.

Результаты и обсуждение

Исследование состояло из 2-х этапов: анализ требований нормативной документации к фармацевтическому консультированию при реализации ОТС-препаратов и оценка веб-сайтов аптек в аспекте обеспечения соблюдения данных требований при осуществлении интернет-торговли.

Проведен сравнительный анализ требований к представлению информации в торговом зале аптечной организации согласно Приказу МЗ РФ от 04.03.2003 №80 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения»» [11] и к осуществлению розничной торговли ЛП дистанционным способом в аспекте представления информации на сайте интернет-аптеки – согласно Постановле-

Таблица 1. Сравнительный анализ требований к представлению информации в торговом зале аптечной организации и на веб-сайте интернет-аптеки

Требования к представлению информации	В аптечной организации (Приказ МЗ РФ от 04.03.2003 №80, п.2.9)	На web-сайте аптеки (Постановление Правительства № 697от 16.05.2020)
Копии лицензий на фармацевтическую деятельность и другие виды деятельности в соответствии с действующим законодательством РФ	+	+
Информация о телефонах и адресах органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью	+	-
Книга отзывов и предложений	+	-
Информация о номерах телефонов и режиме работы справочной фармацевтической службы	+	+
Информация о сроках хранения ЛП, изготовленных в аптеке (аптечном пункте)	+	+
Ценники на ЛП и другие товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций	+	+
При наличии пункта проката - информация о перечне предметов, выдаваемых напрокат	+	-
Копия или выписка из Федерального закона "О защите прав потребителей"	+	-

Егорова С.Н.
Контакты: тел: +7 843 521 4496, e-mail: Svetlana.egorova@kazangmu.ru

нию Правительства №697 от 16.05.2020 [3] (таблица 1).

Результаты сравнительного анализа (таблица 1) показали, что как в торговых залах аптечных организаций [11], так и на веб-сайтах интернет-аптек [3] требуется представление информации о наличии лицензии на фармацевтическую деятельность, номерах телефонов и режиме работы справочной фармацевтической службы; о ценах и сроках годности ЛП аптечного изготовления. Однако для интернет-аптек не является обязательным представление на веб-сайте контактных данных органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью, а также материалов из Федерального закона «О защите прав потребителей», что нельзя признать рациональным.

Сопоставляя требования Приказа МЗ РФ от 31.08.2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения» [8] и Постановления Правительства №697 от 16.05.2020 «Об утверждении правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли ЛП для медицинского применения дистанционным способом…» [3] необходимо отметить, что в аптечных организациях и на веб-сайтах требуется размещение «…ценника на ЛП с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии)», а также информации «о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества» [3].

В Постановлении Правительства №697 от 16.05.2020 [3] не отражена необходимость осуществления обратной связи потребителя и интернет-аптеки в отношении отзывов и предложений. Однако в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 (ред. от 05.01.2015) «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» продавец обязан иметь книгу отзывов и предложений [13]. В случае, если потребителю отказали выдать данную книгу, то он может направить обращение об этом в орган Роспотребнадзора.

По итогам логического анализа были сформулированы критерии оценки веб-сайтов интернет-аптек в отношении наличия следующей информации, необходимой для фармацевтического консультирования потребителей ОТС-препаратов: вид аптечной организации, полное наименование субъекта, копия лицензии, режим работы, телефоны и адреса органов управления здравоохранением, режим работы и номера телефонов справочной фармацевтической службы, невозможность обмена и возврата товаров надлежащего качества, ценники, книга отзывов и предложений, выписка из ФЗ №2300-1 «О защите прав потребителей». В результате запроса в поисковых системах Google и Yandex, по ключевым словам, «аптека купить», «аптека приобрести препарат», «интернет-аптека» был определен ТОП-25 интернет-аптек и проведен анализ их веб-сайтов в отношении наличия вышеуказанной информации.

Анализ блока критериев, характеризующих аптечную организацию, показал, что в 19 из 25 изученных сайтов (76%) имеется информация о виде аптечной организации, о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества, представленная как пользовательское соглашение, а также «книга отзывов и предложений», оформленная в виде popup (небольшое всплывающее окно в углу экрана) или же формой обратной связи.

В 80% (20/25) случаев на сайте была представлена копия лицензии на фармацевтическую деятельность, из которых в 8% следовало перейти на сайт и самостоятельно проверить в Реестре выданных лицензий. Во всех проверенных интернет-аптеках была заявлена информация о режиме работы аптечной организации (рис.1).

В результате анализа блока критериев, характеризующих информацию о порядке реализации и ценах на ЛП, установлено, что 48% (12/25) исследованных сайтов не соответствовали требованию о необходимости «наличия ценника с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности», а именно - отсутствовали данные о стране производителя и сроке годности ЛП. На 20 из 25 анализируемых сайтах (80%) отсутствовала информация о телефонах и адресах органов

управления здравоохранением, хотя в 100% случаев пользователю были представлены контакты и режим работы справочной фармацевтической службы. Лишь в 56% (14/25) от общего количества проанализированных сайтов имелась выписка из Федерального закона №2300-1 «О защите прав потребителей», указанная в Пользовательском соглашении. На всех сайтах имелись ценники на предлагаемые ОТС-препараты (рис.2).

В соответствии с профессиональным стандартом «Провизор» [14], деятельность провизора в Российской Федерации имеет важное значение в профилактической работе с населением («информационно-просветительская работа по пропаганде здорового образа жизни»), а именно - в обеспечении рационального использования ЛП как назначенных врачом, так и разрешенных к отпуску из аптек без рецепта врача в рамках ответственного самолечения («квалифицированная фармацевтическая помощь населению и пациентам медицинских организаций», «информирование населения и медицинских работников о ЛП и других товарах аптечного ассортимента»). При этом Профессиональный стандарт оговаривает не-

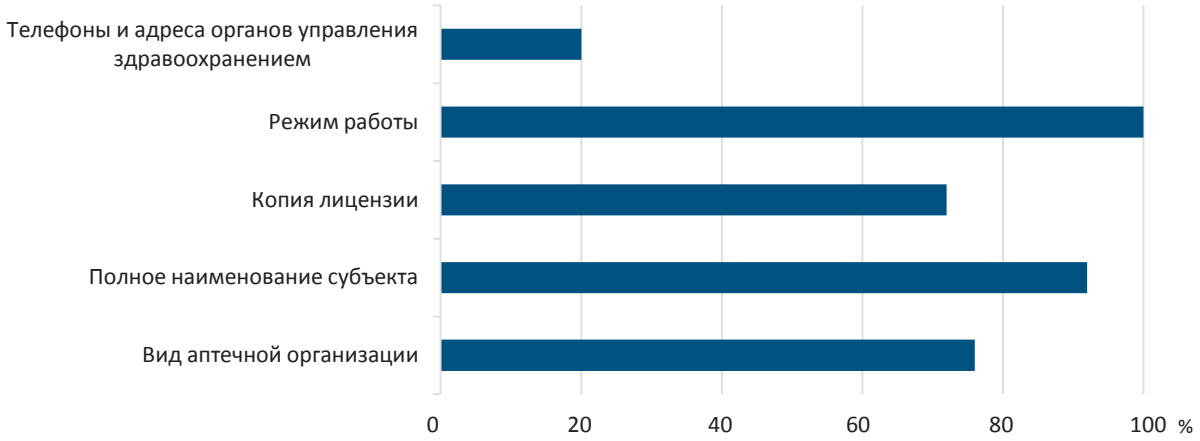

Рисунок 1. Наличие сведений об аптечной организации на сайтах интернет-аптек

Рисунок 2. Полнота представления информации о порядке реализации и ценах на ЛП на сайтах интернет-аптек

Егорова С.Н.
Контакты: тел: +7 843 521 4496, e-mail: Svetlana.egorova@kazangmu.ru

обходимость «соблюдения морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности», что определяет социальную ответственность провизора в сохранении и укреплении здоровья населения, формировании здорового образа жизни, что особенно важно для обоснованного, эффективного и безопасного использования ОТС-препаратов, учитывая рост их активной рекламы и других способов продвижения. Вследствие вышеизложенного были введены дополнительные критерии оценки сайтов интернет-аптек с позиций фармацевтического консультирования: обеспечение возможности выбора ЛП по симптомам, наличие указаний на симптомы, требующие немедленного обращения к врачу. Установлено, что на 24% (6/25) сайтах интернет-аптек пользователю представлена возможность выбора ОТС-препаратов по симптомам в рамках ответственного самолечения. Вызывает тревогу, что на всех изученных сайтах интернет-аптек отсутствовали указания на симптомы, требующие немедленного обращения к врачу (рис. 2).

Поскольку в ст.63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [5] указано, что информация о зарегистрированной предельной отпускной цене на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП (ЖНВЛП), об установленных в субъекте РФ размерах предельной оптовой надбавки и предельной розничной надбавки к установленным производителями ЛП, фактическим отпускным ценам на ЛП, включенные в Перечень ЖНВЛП, опубликовывается органами исполнительной власти субъектов РФ в сети «Интернет», а также должна размещаться в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме, нами проанализировано наличие Государственного реестра предельных отпускных цен на исследованных сайтах. Ссылки на Госреестр предельных отпускных цен имелись на 8% (2/25) сайтах интернет-аптек (рис.2).

В результате анализа инструкций по применению ЛП, размещенных на веб-сайтах, было выявлено, что они не содержат информацию о ЛП в объеме, представленном в ГРЛС – «независимом, точном, структурированном, объективном и проверенном источнике информации» [15] (рис.3).

Особую тревогу вызывает отсутствие в инструкциях по применению ЛП на 48% (12/25) интернет-сайтах аптек указаний о порядке отпуска ЛП – по рецепту или без рецепта врача, а также отсутствие на 8 из 25 (32%) сайтах информации об условиях хранения ЛП. Представляется целесообразным введение требования о представлении на сайте интернет-аптеки информации о фактических сроках годности реализуемых ЛП.

Заключение

Сравнительный анализ требований к информации в отношении фармацевтического консультирования в аптеке, регламентированных Приказами МЗ РФ №80 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения»» [11] и №647н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения» [8], Постановлением Правительства №697 от 16.05.2020 «Об утверждении правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли ЛП для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли…» [3], показал, что большинство требований к офлайн-аптеке нашли свое отражение в отношении интернет-аптек, однако в результате анализа сайтов интернет-аптек установлено, что данные требования выполняются не полностью. Предложены дополнительные критерии оценки сайтов интернет-аптек, соответствующие уровню оказанию фармацевтической помощи в офлайн-аптеке: возможность выбора ОТС-препарата по симптомам в рамках ответственного самолечения, наличие указаний на симптомы, требующие немедленного обращения к врачу, наличие инструкции по медицинскому применению ЛП в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, обеспечение доступа к Государственному реестру предельных отпускных цен, наличие информации о фактическом сроке годности реализуемых ЛП.

Литература

1. DataInsight «Рынок интернет-аптек». Режим доступа: https://www.datainsight.ru/sites/default/files/DI_Pharma_2019.pdf (дата обращения: 23.03.2021)
2. Orizio G., Merla A., Schulz P. J, Gelatti U. Quality of Online Pharmacies and Websites Selling Prescription Drugs: A Systematic Review. J Med Internet Res, 2011; 13(3):74. DOI: 10.2196/jmir.1795

3. Постановление Правительства №697 от 16.05.2020 года «Об утверждении правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли ЛП для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных ЛП гражданам и внесении изменений в некоторые акты правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли ЛП для медицинского применения дистанционным способом»
4. Федеральный закон N 105-ФЗ от 03.04.2020 года «О внесении изменений в статью 15.1 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»
5. Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 года «Об обращении лекарственных средств»
6. Федеральный закон N 149-ФЗ от 27.07.2006 (ред. от 08.06.2020) «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».
7. Ключевская Н. Дистанционная продажа лекарств: от права к его реализации. Режим доступа: https://www.garant.ru/article/1375382/ (дата обращения: 23.03.2021)
8. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 647н от 31.08.2016 года "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"
9. Приказ Минздрава России N 403н от 11.07.2017 (ред. от 07.07.2020) «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
10. Приказ Минтруда России N 91н от 09.03.2016 «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
11. Приказ Минздрава РФ N 80 от 04.03.2003 (ред. от 18.04.2007) «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения»
12. Приказ Минторга РСФСР от 28.09.1973 N 346 «Об утверждении Инструкции о Книге жалоб и предложений в предприятиях розничной торговли и общественного питания» (вместе с «Инструкцией о Книге жалоб и предложений в предприятиях розничной торговли и общественного питания», утв. Приказом Минторга СССР от 23.07.1973 N 139)
13. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 (ред. от 05.01.2015) «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»
14. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
15. Ковальская Г.Н., Михалевич Е.Н. Референтные и взаимозаменяемые лекарственные препараты в Государственном реестре лекарственных средств. Русский медицинский журнал, 2019; №8(1):65-69. [Kovalskaya G.N., Mikhalevich E.N. Reference and interchangeable medicinal products in the State Register of Medicines. RMJ. 2019; №8(1):65–69.]

Егорова С.Н.
Контакты: тел: +7 843 521 4496, e-mail: Svetlana.egorova@kazangmu.ru

ОБЗОР ПОТРЕБЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РАМКАХ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С НЕКОТОРЫМИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ ЛИМФАТИЧЕСКОЙ И КРОВЕТВОРНОЙ ТКАНЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ г.МОСКВЫ В 2019 г

Толкушин А.Г., Холовня-Волоскова М.Э., Завьялов А.А., Лучинин Е.А.

ГБУ г. Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы»

REVIEW OF DRUG CONSUMPTION WITHIN THE FRAMEWORK OF PREFERENTIAL DRUG PROVISION FOR PATIENTS WITH CERTAIN MALIGNANT NEOPLASMS OF LYMPHATIC AND HEMATOPOIETIC TISSUES IN MOSCOW IN 2019

Tolkushin A.G., Holownia-Voloskova M.E., Luchinin E.A., Zavyalov A.A.

State Budgetary Institution "Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department"

DOI: https://doi.org/10.30809/solo.3.2021.3

Введение

Злокачественные новообразования лимфатической и кроветворной тканей являются гетерогенной группой заболеваний, общим для которых является опухолевая пролиферация клеток крови. По типу клеток выделяют миелоидные, лимфоидные и другие опухоли, а по зрелости клеток – лейкозы (лейкемии; возникают преимущественно в костном мозге) и лимфомы (вне костного мозга) [1].

Лимфомы это группа разнородных заболеваний, возникающие из клеток иммунной системы, находящихся на разных уровнях созревания и из разных зон лимфоидных органов, которые имеют уникальные характеристики. Именно они в совокупности с некоторыми биологическими признаками опухоли (скорость роста опухоли и др.), определяют особенности клинического течения, ответ на лечение и прогноз. Согласно современной классификации, опухоли из лимфоидной ткани включают в себя лимфому Ходжкина и неходжкинские лимфомы. Неходжкинские лимфомы в зависимости от клеточной линии подразделяются на В-клеточные, Т- и NK-клеточные опухоли.

Лейкозы представляют собой группу заболеваний крови опухолевой природы, при которых патологический процесс начинается на уровне клеток предшественниц кроветворения, имеет клоновый характер и проявляется дефектами пролиферации и дифференцировки клеток. Лейкозы делятся на острые и хронические в зависимости от субстрата опухоли: при острых лейкозах основная масса клеточного субстрата представлена незрелыми (бластами) клетками, при хронических лейкозах – зрелыми и созревающими элементами.

Возникают эти заболевания преимущественно у людей старшей возрастной группы. В частности, медианы установления диагноза хронический лимфоидный лейкоз (ХЛЛ), хронический миелобластный лейкоз (ХМЛ) и острый миелобластный лейкоз (ОМЛ) составляют 68, 50 и 67 лет, соответственно [2]. Исключение составляет острый лимфоидный лейкоз, поражающий преимущественно детей, а также лимфома Ходжкина (ЛХ), которая часто встречается в подростковом возрасте [3].

Наиболее распространенными первично выявляемыми онкогематологическими заболеваниями являются лейкемии различного генеза и неходжкинская лимфома. [Рисунок 1]

Показатель распространенности злокачественных лимфом (коды МКБ-10: С81-86;88,90,96) и лейкозов (лейкемий; коды МКБ-10: С91-95) в Москве в 2019 году составлял 98,9 и 85,2 на 100 тыс. населения, соответственно [4]. В целом, опухоли кроветворной и лимфоидной тканей составляют примерно 8 процентов от всех онкологических заболеваний, а также входят в 6 самых частых видов злокачественных заболеваний [4].

Согласно данным клинических рекомендаций Министерства Здравоохранение РФ наиболее рас-

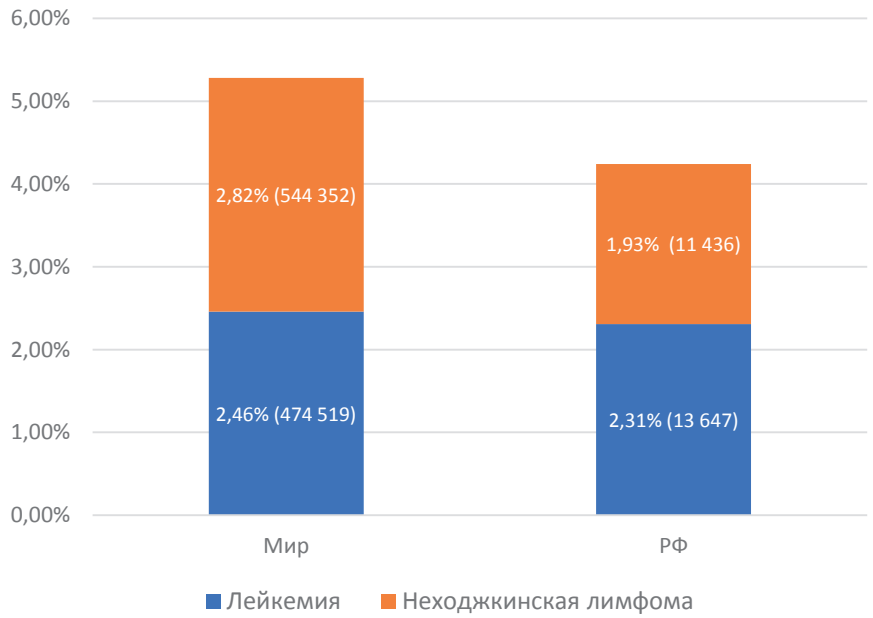

Рисунок 1. Удельный вес лейкемий и неходжкинской лимфомы в структуре первичной заболеваемости ЗНО в России и мире в 2020 году. В скобках указаны абсолютные показатели, пациентов.[5]

Толкушин А. Г.
Контакты: тел.: +7 495 530 1289, e-mail: tolkushin@inbox.ru

пространенными заболеваниями среди злокачественных новообразований лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей в РФ являются ОЛЛ и ОМЛ – заболевают 4 и 3-5 человек на 100 000 населения соответственно, при этом «грубый» показатель составляет 1,52 и 1,06. Наименее распространенными ХМЛ и ОПЛ – 0,7 и 0,2-0,27 человек на 100 000 населения соответственно. [Таблица 1]

Смертность от лейкемий и неходжкинской лимфомы в РФ составляет 4,3% (14604/312122) от всех смертей, вызванных ЗНО, что несколько ниже среднемирового показателя 5,7% (571387/9958133). [Рисунок 2]

Количество генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) для лечения ЗНО лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей в РФ увеличивается нарастающим темпом. Наибольшее количество ГИБП зарегистрировано в России в последние 5 лет. Препараты, применяющиеся для лечения различных онкогематологических заболевания (согласно международной классификации АТХ, разработанной ВОЗ) представлены в [Таблица 2]. В период с 2017 до 2019 гг. резко возросло количество инновационных методов терапии рака крови. В частности, Агентством по контролю за продуктами питания и лекарствами США (FDA) было одобрено 53 новых варианта терапий, в 18 из которых используются новые молекулы [5]. Некоторые из этих препаратов зарегистрированы на территории РФ и используются при лекарственном обеспечении.

Из рассматриваемых нозологий наибольшее количество инновационных препаратов доступно для лечения НХЛ (6 зарегистрированных на территории РФ препаратов, из которых 5 включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП)), наименьшее – для ОМЛ (2 зарегистрированных в РФ препарата, только один из которых внесен в ПЖНВЛП).

Для того, чтобы сделать возможным совершенствование лекарственного обеспечения, в том числе посредством улучшения структуры

Таблица 1. Эпидемиологические показатели злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей

Название	Первичная заболеваемость на 100 тыс. населения в год	Медиана/Средний возраст	Количество случаев из расчета на население РФ*	Источники
Острые миелоидные лейкозы (дети)	от 3 до 5	нет данных	от 4385 до 7308	[6]
Множественная миелома	2,78	70 (средний возраст)	4063	[7]
Лимфома Ходжкина	2,2	30 (медиана)	3215	[8],[17]
Острый лимфобластный лейкоз	4	4,7 (медиана)	5846	[9],[2]
Острые миелоидные лейкозы (взрослые)	от 3 до 5	67 (медиана)	от 4385 до 7308	[10]
Хронический лимфоцитарный лейкоз	2,95	68 (медиана)	4312	[11]
Хронический миелолейкоз	0,7	50 (медиана)	1023	[12]
Острый промиелоцитарный лейкоз	от 0,2 до 0,27	38 (медиана)	от 292 до 394	[13]

* на население РФ на конец 2019 года - 146 764 655 человек [14]

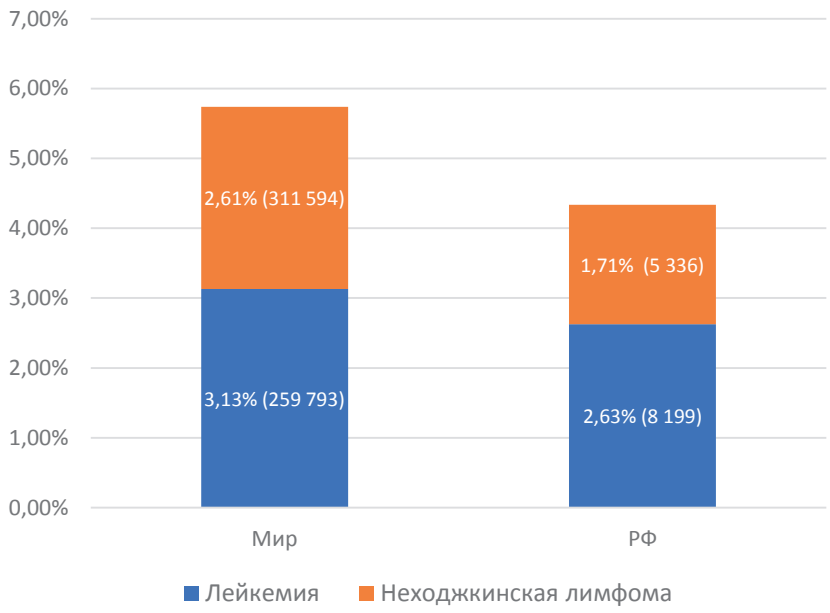

Рисунок 2. Сравнение смертности от лейкемий и неходжкинской лимфомы в России и мире в 2020 году. В скобках указаны абсолютные показатели, пациентов.[4]

Таблица 2. Препараты (показания) одобренные FDA в 2017-2019 году (адаптировано из [15]) в скобках указан год регистрации в РФ[16].

Статус\ Показания	ОЛЛ	ОМЛ	ХЛЛ	ХМЛ	НХЛ	ЛХ	ММ
Включен в ПЖНВЛП	Дазатиниб (2008) Блинатумомаб (2016)	Мидостаурин (2019)	Ибрутиниб (2015) Венетоклакс (2018)	Нилотиниб (2008) Бозутиниб (2014) Дазатиниб (2008)	Леналидомид (2009) Брентуксимаб ведотин (2016) Ибрутиниб (2015) Пембролизумаб (2016) Ритуксимаб (2010)	Брентуксимаб ведотин (2016) Пембролизумаб (2016)	Даратумумаб (2017) Карфилзомиб (2016) Элотузумаб (2017)
Зарегистрирован на территории РФ	Инотузумаб озогамицин (2019)	Триоксид арсенка (2017)	Акалабрутиниб (2020)	-	Полатузумаб ведотин (2020)	-	-
Препарат или показание к применению не зарегистрировано на территории РФ	Цаласпаргазы пегол Тизагенлеклецел	Ивосидениб Гилтеритиниб Гласдегиб Венетоклакс (2018) Энасидениб Озогамицин гемтузумаб Ивосидениб	Дувелисиб	-	Занубрутиниб Тизагенлеклецел Могамулизумаб Аксикабтаген цилолецел Обинутузумаб Гиалуронидаза Копанлисиб	-	Селинексор

используемых лекарственных препаратов, предварительно следует оценить текущую ситуацию.

Целью настоящего исследования являлся обзор текущей структуры льготного лекарственного обеспечения пациентов с гемобластозами в результате которого оценено потребление лекарственных препаратов и бюджетных затрат на них на территории города Москвы.

Материалы и методы

Основным источником информации о лекарственном обеспечении на территории Москвы была Форма Д30 «лекарственные препараты, отпущенные по указанным диагнозам за период с 01.01.2019 по 31.12.2019» и «Медикаменты, отпущенные по указанным диагнозам, за период с 01.01.2019 по 31.12.2019» ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ». Информация предоставлена в рамках межструктурного взаимодействия подведомственных учреждений Департамента здравоохранения города Москвы.

Были рассмотрены следующие диагнозы (по МКБ-10):

С81 – Лимфома Ходжкина;

С91.1 — Хронический лимфоидный лейкоз;

С92 — Острый миелоидный лейкоз;

С92.1 — Хронический миелоидный лейкоз.

В ходе исследования оценивали следующие показатели:

1. Количество пациентов с выделенными диагнозами, которые бесплатно получали в 2019 году препараты по рецептам врачей; количество пациентов, которые получали наиболее часто встречающиеся лекарственные препараты;
2. Суммарные затраты бюджета на закупку лекарственных препаратов по выделенным диагнозам в целом и в разрезе лекарственных препаратов, а также затраты бюджета в среднем на одного пациента с выделенными диагнозами;

Результаты и обсуждение

1. ***Количество пациентов***

В 2019 году в Москве было обеспечено лекарствами 2076 пациентов с выделенными диагнозами. Наибольшее количество пациентов приходится на ХЛЛ (1033 человек), наименьшее – на ОМЛ (199 человек). Количество пациентов с ХМЛ и ЛХ, получавших медикаменты бесплатно составило 526 и 318 соответственно.

Такое соотношение количества пациентов в целом отражает распространенность этих злокачественных новообразований.

Количество пациентов с раком крови несопоставимо мало относительно количества пациентов с солидными опухолями. Например, аналогичный показатель (количество пациентов, которые получили лекарства бесплатно) для рака молочной железы и рака легких и бронхов составил 27 609 и 4 282 человек, соответственно.

Наиболее часто отпускаемым пациентам с указанными диагнозами лекарственным препаратом был ибрутиниб, его получил 251 пациент. Кроме этого, часто отпускаемыми были препараты, используемые для химиотерапии, в том числе полихимотерапии (хлорамбуцил, циклофосфамид, бендамустин, дакарбазин, блеомицин, доксорубицин, цитарабин, меркаптопурин). Среди наиболее часто используемых у рассматриваемого контингента пациентов препаратов встречается колоние-стимулирующие факторы лимфопоэза – филграстим, а также эритропоэза – эпоэтин. Помимо этого, широкое применение в рамках льготного лекарственного обеспечения пациентов с гемобластозами нашли препараты сопутствующей и вспомогательной терапии: противорвотный ондансетрон, ингибитор протонного насоса для защиты желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) омепразол, а также иммуноглобулин человеческий нормальный, применяемый для поддержания иммунитета. При ХМЛ широко используются ингибиторы тирозинкиназы (дазатиниб, бозутиниб, нилотиниб, иматиниб), а при ЛХ – брентуксимаб ведотин (Рисунок 3).

Для понимания объемов потребления лекарственных препаратов оценивали среднее количество упаковок в расчете на одного пациента, полученных пациентами бесплатно в 2019 году.

При сопоставлении рассматриваемых нозологий обращает на себя внимание тенденция к увеличению среднего потребления количества упаковок ЛП в расчете на одного пациента при ЛХ и ОМЛ.

Среднее количество упаковок на одного пациента в год существенно колебалось: от 2,6 упаковок для золендроновой кислоты и ондансетрона до 37,85 и 64,95 для азацитидина и флуконазола, соответственно.

Полученные данные о количественных характеристиках потребления препаратов интересно со-

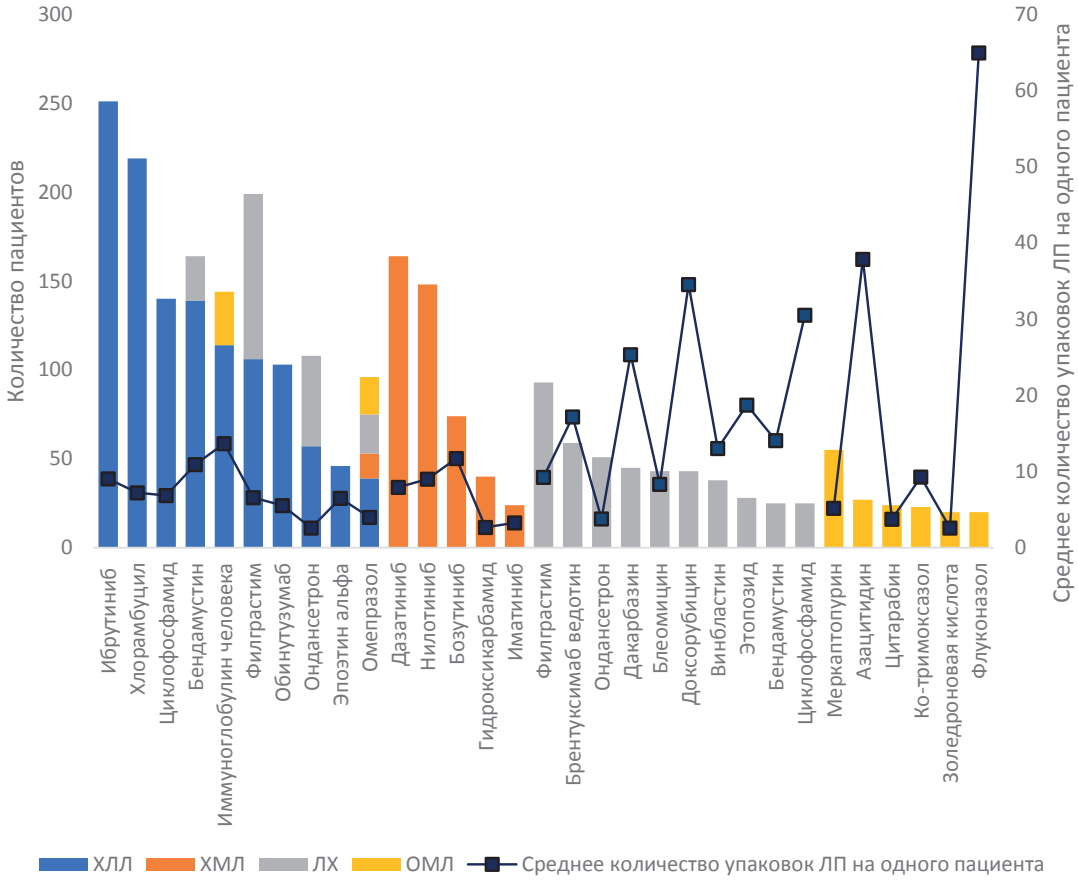

Рисунок 3. Лекарственные препараты, отпущенные пациентам с указанными диагнозами более чем 20 пациентам

поставить с данными о затратах на эти лекарственные препараты.

1. ***Затраты бюджета***

Наиболее затратным для бюджета среди рассматриваемых нозологий является ХЛЛ (1 381 млн.руб.), наименее затратной – ОМЛ (88 млн. руб.), ХМЛ (594 млн. руб.) и ЛХ (260 млн. руб.) занимали промежуточное положение по этому показателю.

Для оценки значимости уровня затрат бюджета на выделенные диагнозы, их сопоставляли с затратами бюджета на льготное лекарственное обеспечение пациентов с раком молочной железы (2 777 млн. руб.), а также раком легких и бронхов (1 578 млн.руб.). Так, затраты бюджета на пациентов с раком молочный железы в 2 раза выше, по сравнению с затратами бюджета на пациентов с ХЛЛ, а затраты на лекарственное обеспечение пациентов с раком легких примерно в 3 раза выше, по сравнению с затратами на ХМЛ. Средние затраты бюджета в расчете на одного пациента составили 1,34 млн.руб., 0,96 млн.руб., 0,82 млн.руб., и 0,44 млн.руб. для ХЛЛ, ХМЛ, ЛХ и ОМЛ, соответственно.

Таким образом, определена общая тенденция для рассматриваемых диагнозов, более распространенные заболевания, характеризовались более высоким уровнем средних затрат в расчете на одного пациента. При сравнении этих показателей с показателями для наиболее распространенных солидных опухолей – рак молочной железы (0,10 млн. руб.) и рак легких и бронхов (0,37 млн. руб.) можно отметить, что средние затраты на одного пациента с ХЛЛ в 13,3 раза и в 3,6 раз выше по сравнению со средними затратами на льготное лекарственное обеспечение пациента с раком молочной железы и раком легких и бронхов, соответственно (Рисунок 2).

При рассмотрении конкретных наименований лекарственных препаратов, на которые в 2019 году было затрачено более 1 млн.руб. выявлено, что их общее количество составляло 26 наименований. При этом количество препаратов, на которые было затрачено более 1 млн.руб. при лекарственной терапии ХЛЛ, ХМЛ, ЛХ и ОМЛ составляло 11, 6, 8 и 9,

Толкушин А. Г.
Контакты: тел.: +7 495 530 1289, e-mail: tolkushin@inbox.ru

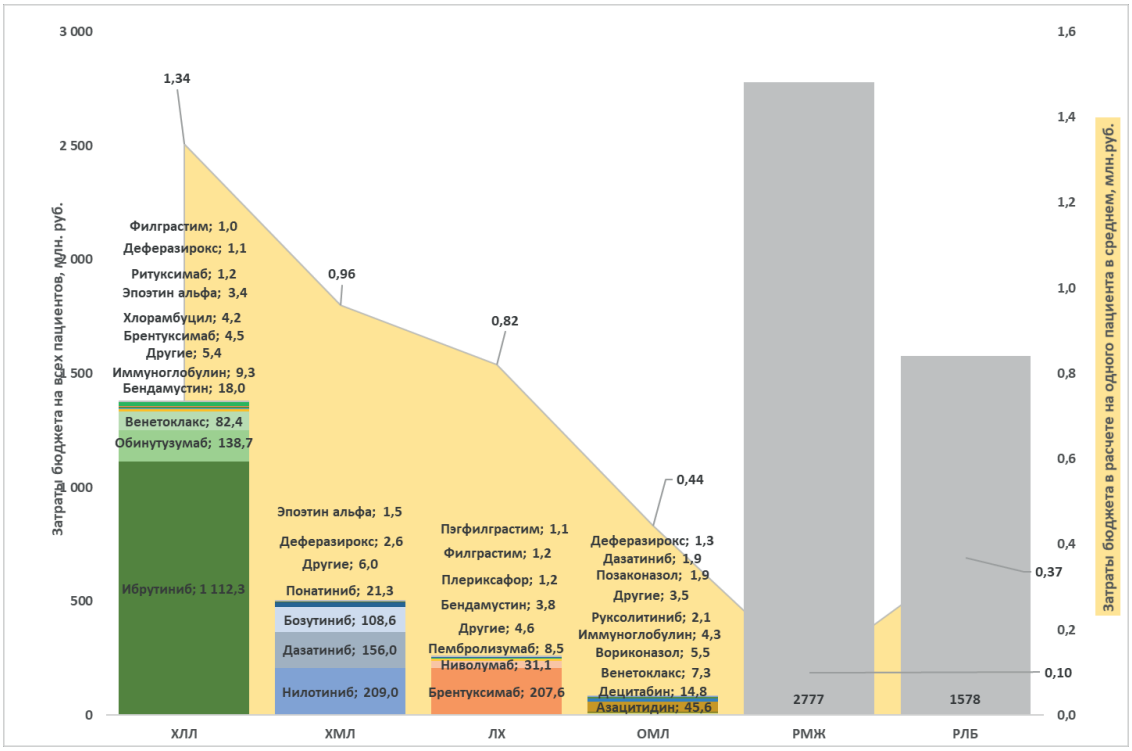

Рисунок 4. Затраты бюджета на лекарственное обеспечение пациентов с отдельными диагнозами в 2019 году в Москве. Пояснения: РЛБ – рак легких и бронхов; Затраты на лекарственные препараты менее 20 млн.руб. не могут быть визуализированы на диаграмме в данном масштабе, поэтому они представлены перечнями с указанием суммы затрат

соответственно. На некоторые лекарственные препараты, как например иммуноглобулин человеческий нормальный, венетоклакс, дазатиниб или филграстим, было затрачено более 1 млн.руб. при разных диагнозах. Эти данные свидетельствуют о более высоком уровне лекарственного разнообразия для ОМЛ.

Наибольший объем затрат бюджетных средств приходился на лекарственный препарат ибрутиниб (около 50% затрат бюджета на льготное лекарственное обеспечение четырех рассмотренных заболеваний, и 81% от затрат по диагнозу ХЛЛ). Другими лидерами по объемам затрат бюджета являлись брентуксимаб ведотин, используемый при ЛХ и ХЛЛ (9,5%), нилотиниб (9,3%) и дазатиниб (7,1%), применяемые при ХМЛ, обинутузумаб при ХЛЛ (6,2%), а также бозутиниб (4,9%) и дазатиниб (4,0%) при ХМЛ; 2,0% затрат приходилось на азацитидин, используемый при ОМЛ. На каждый из остальных лекарственных препаратов было затрачено менее 1%, а в сумме – 7,2%. Примечательно, что на все остальные препараты, кроме указанных на рисунке 2 приходилось менее 1% затрат бюджета. При отдельном рассмотрении ЛХ выявлено, что 80% затрат бюджета на льготное лекарственное обеспечение пациентов с этим диагнозом приходится на брентуксимаб ведотин.

Среди препаратов вспомогательной терапии, на которые приходится существенная доля затрат бюджета, можно выделить деферазирокс, применяемый при посттрансфузионной нагрузке железом, иммуноглобулин человеческий, который используется при возникновении иммунодефицитных состояний, проявляющихся в результате подавления иммунитета как за счет опухолевой пролиферации, так и на фоне проводимой химиотерапии, вориконазол и позаконазол, необходимые для лечения и профилактики грибковых осложнений у иммуно-компрометированных больных, а также гемопоэтические факторы роста (филграстим, пэгфилграстим, эпоэтин).

Из представленных данных видно, что при рассмотренных заболеваниях бюджетные средства преимущественно расходуются на современные лекарственные препараты, которые обладают специфическим механизмом действия и относительно благоприятным профилем безопасности. Это таргетные препараты ибрутиниб, обинутуз-

умаб, брентуксимаб ведотин, нилотиниб, дазатиниб, бозутиниб, иммуноонкологические препараты ниволумаб и пембролизумаб, применяемые при ЛХ, современные химиотерапевтические препараты азацитидин, децитабин при ОМЛ.

Так как на указанные лекарственные препараты расходуется существенные бюджетные средства, не теряет актуальности их регулярная всесторонняя оценка, и её пересмотр, в том числе с использованием инструментария многокритериального анализа относительной терапевтической ценности в условиях фиксированного бюджета.

Сумма затрат бюджета на льготное лекарственное обеспечение конкретным лекарственным препаратом является произведением количества пациентов и удельных затрат (в расчете на одного пациента). Кроме этого, высокая стоимость лекарственного препарата в расчете на одного пациента, наряду с суммой затрат, может предопределить целесообразность приоритетного рассмотрения лекарственного препарата в процессе комплексной научной оценки.

Лекарственные препараты с наибольшими показателями уровня затрат на льготное лекарственное обеспечение в расчете на одного пациента (более 200 тыс. руб.) представлены на рис. 3. Следует сделать оговорку, что в настоящем анализе не была оценена обеспеченность пациентов – соответствие количества отпущенных по рецептам лекарственных препаратов рекомендуемому режиму применения. Таким образом, представлены не скорректированные по уровню обеспеченности данные.

Некоторые дорогостоящие лекарственные препараты при крайне редком использовании (1, 2 или 3 пациента) могли иметь отражение в структуре общих затрат бюджета (например, ниволумаб, пембролизумаб, плериксафор, руксолитиниб).

Заключение

Текущая картина лекарственного обеспечения пациентов со злокачественными новообразованиями лимфатической и кроветворной тканей характеризуется неоднородностью. В значительных интервалах варьируют такие показатели как: количество пациентов, обеспеченность и охват пациентов лекарственными препаратами, стоимость лекарственных пре-

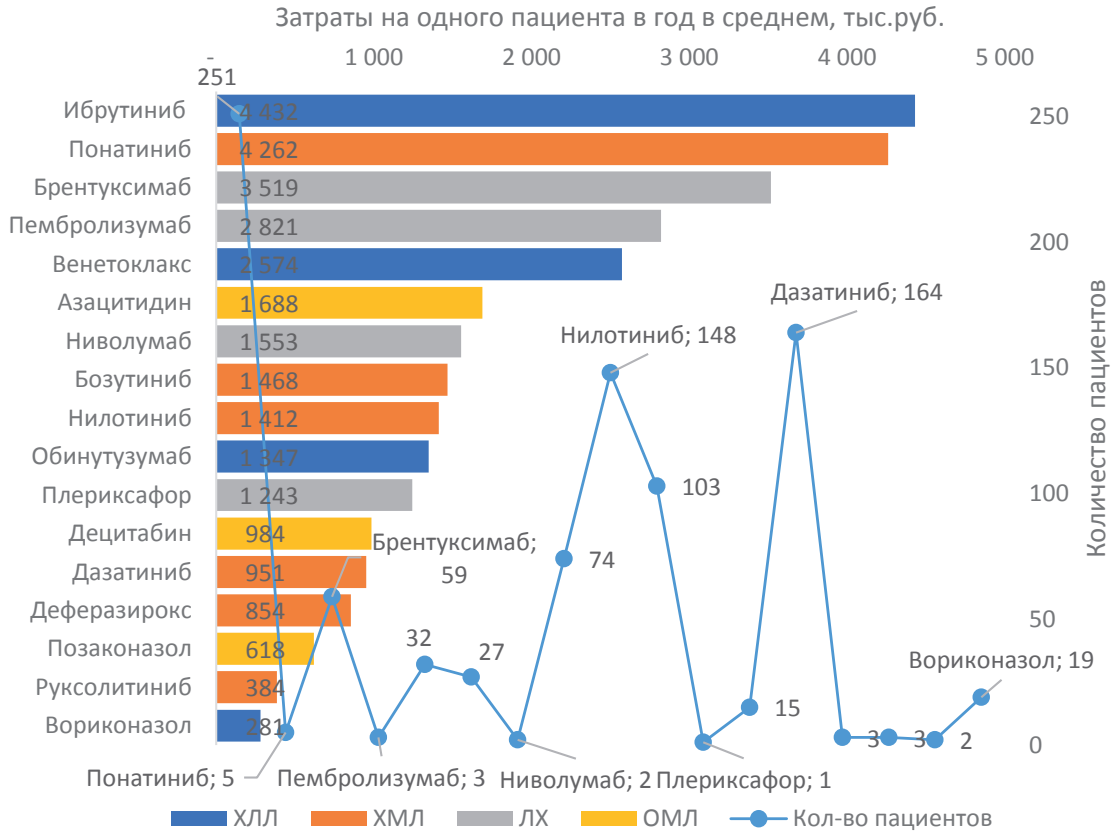

Рисунок 5. Затраты на льготное обеспечение в среднем на одного пациента

Толкушин А. Г.
Контакты: тел.: +7 495 530 1289, e-mail: tolkushin@inbox.ru

паратов и бюджетные расходы. На территории Москвы для льготного лекарственного обеспечения используются преимущественно современные высокоэффективные лекарственные препараты со специфическим механизмом действия.

В результате анализа рассмотренного широкого арсенала применяемых лекарственных препаратов и существенных затрат бюджета на лекарственное обеспечение пациентов с представленными онкогематологическими заболеваниями определены лекарственные препараты, комплексная оценка которых наиболее актуальна – ибрутиниб, понатиниб, брентуксимаб, пембролизумаб и венетоклакс. Эти лекарственные препараты имеют высокую стоимость, часто используются и требуют существенных затрат бюджета.

Комплексная оценка лекарственных препаратов, включающая анализ эффективности, безопасности, затрат, терапевтической ценности, других клинических и этических аспектов, будет способствовать совершенствованию оказанию медицинской помощи при наиболее эффективном расходовании выделяемых бюджетных средств.

Литература

1. Литвицкий П.Ф., Жевак Т.Н. Гемобластозы. Лейкозы лимфоидного происхождения. Вопросы современной педиатрии 2016; 15(5): 457-470. [Litvickij P.F., ZHevak T.N. Hemoblastosis. Lymphoid leukemia. Current Pediatrics ("Voprosy Sovremennoi Pediatrii").2016; 15(5): 457-470.]
2. Злокачественные новообразования в России в 2017 году (заболеваемость и смертность). Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2018. [Malignant neoplasms in Russia in 2017 (morbidity and mortality). Pod red. A.D. Kaprina, V.V. Starinskogo, G.V. Petrovoj. M.: MNIOI im. P.A. Gercena – filial FGBU «NMIC radiologii» Minzdrava Rossii, 2018.]
3. Толкушин А.Г., Огрызко Е.В., Ягудина Р.И. Анализ заболеваемости и контингентов больных злокачественными лимфомами в Российской Федерации // Вопросы онкологии. - 2006. - т. 52, № 4. - с. 392-7. [Tolkushin A.G., Ogryzko E.V., YAgudina R.I. Analysis of the incidence and contingents of patients with malignant lymphomas in the Russian Federation.Voprosy Onkologii. 2006; 52(4): 392-7.]
4. Сайт Международного Агентства Исследования Рака ВОЗ. [электронный ресурс] Доступно по: https://gco.iarc.fr/today/home Ссылка активна на 05.04.2021. [Website of the WHO International Agency for Research on Cancer. [electronic resource] Available at: https://gco.iarc.fr/today/home The link is active on 05.04.2021.]
5. ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫЕ НОВООБРАЗОВАНИЯ В РОССИИ В 2019 ГОДУ (ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ И СМЕРТНОСТЬ) Под редакцией А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой М., 2020, МНИОИ им. П.А. Герцена - филиал ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России, 252 страницы. [MALIGNANT NEOPLASMS IN RUSSIA IN 2019 (MORBIDITY AND MORTALITY) Edited by A.D. Kaprin, V. V. Starinsky, A. O. Shakhzadova M., 2020, P. A. Herzen Moscow State Medical Research Institute-branch of the Federal State Budgetary Institution "NMIC of Radiology" of the Ministry of Health of Russia, 252 pages]
6. Клинические рекомендации «Острые миелоидные лейкозы». Национальное общество детских гематологов и онкологов. 2020. Доступно по: http://cr.rosminzdrav.ru/recomend/586 Ссылка активна на 05.04.2021. [Clinical recommendations "Acute myeloid leukemia". National Society of Pediatric Hematologists and Oncologists. 2020. Available at: http://cr.rosminzdrav.ru/recomend/586 The link is active on 05.04.2021]
7. Клинические рекомендации «Множественная миелома». Общероссийский национальный союз «Ассоциация онкологов России». Доступно по: http://cr.rosminzdrav.ru/schema/144_1. Ссылка активна на 05.04.2021. [Clinical recommendations "Multiple myeloma". All-Russian National Union "Association of Oncologists of Russia". Available at: http://cr.rosminzdrav.ru/schema/144_1. The link is active on 05.04.2021]
8. Клинические рекомендации «Лимфома Ходжкина». Общероссийский национальный союз «Ассоциация онкологов России». Доступно по: http://cr.rosminzdrav.ru/schema/139_1. Ссылка активна на 05.04.2021. [Clinical recommendations "Hodgkin's lymphoma".

All-Russian National Union "Association of Oncologists of Russia". Available at: http://cr.rosminzdrav.ru/schema/139_1. The link is active on 05.04.2021.]

9. Клинические рекомендации «Острые лимфобластные лейкозы». Общероссийский национальный союз «Ассоциация онкологов России». Доступно по: http://cr.rosminzdrav.ru/schema/496_1. Ссылка активна на 05.04.2021. [Clinical recommendations "Acute lymphoblastic leukemias". All-Russian National Union "Association of Oncologists of Russia". Available at: http://cr.rosminzdrav.ru/schema/496_1. The link is active on 05.04.2021]
10. Клинические рекомендации «Острые миелоидные лейкозы». Общероссийский национальный союз «Ассоциация онкологов России». Доступно по: http://cr.rosminzdrav.ru/recomend/586. Ссылка активна на 05.04.2021. [Clinical recommendations "Acute myeloid leukemia". All-Russian National Union "Association of Oncologists of Russia". Available at: http://cr.rosminzdrav.ru/recomend/586. The link is active on 05.04.2021.]
11. Клинические рекомендации «Хронический лимфоцитарный лейкоз / лимфома из малых лимфоцитов». Общероссийский национальный союз «Ассоциация онкологов России». Доступно по: http://cr.rosminzdrav.ru/schema/134_1. Ссылка активна на 05.04.2021. [Clinical recommendations "Chronic lymphocytic leukemia / lymphoma from small lymphocytes". All-Russian National Union "Association of Oncologists of Russia". Available at: http://cr.rosminzdrav.ru/schema/134_1. The link is active on 05.04.2021.]
12. Клинические рекомендации «Хронический миелолейкоз». Общероссийский национальный союз «Ассоциация онкологов России». Доступно по: http://cr.rosminzdrav.ru/schema/142_1. Ссылка активна на 05.04.2021. [Clinical recommendations "Chronic myeloid leukemia". All-Russian National Union "Association of Oncologists of Russia". Available at: http://cr.rosminzdrav.ru/schema/142_1. The link is active on 05.04.2021.]
13. Клинические рекомендации «Острый промиелоцитарный лейкоз». Общероссийский национальный союз «Ассоциация онкологов России». Доступно по: http://cr.rosminzdrav.ru/schema/132_1. Ссылка активна на 05.04.2021. [Clinical recommendations "Acute promyelocytic leukemia". All-Russian National Union "Association of Oncologists of Russia". Available at: http://cr.rosminzdrav.ru/schema/132_1. The link is active on 05.04.2021.]
14. Данные Федеральной службы государственной статистик. Демография. Доступно по: https://rosstat.gov.ru/folder/12781. Ссылка активна на 05.04.2021. [Data from the Federal State Statistics Service. Demographics. Available at: https://rosstat.gov.ru/folder/12781. The link is active on 05.04.2021.]
15. Greenberger L. Recent Drug Approvals for Blood Cancer Mark Significant Progress for Patients // LLS - April, 2020 [электронный ресурс] https://www.lls.org/blog/recent-drug-approvals-for-blood-cancer-mark-significant-progress-for-patients
16. Сайт Государственного реестра лекарственных средств. [электронный ресурс] Доступно по: https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx. Ссылка активна на 05.04.2021. [Website of the State Register of Medicines. [electronic resource] Available at: https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx. The link is active on 05.04.2021]
17. Демина Е.А., Леонтьева А.А., Тумян Г.С., соавт. (2017). Оптимизация терапии первой линии у пациентов с распространенными стадиями лимфомы Ходжкина: эффективность и токсичность интенсивной схемы EACOPP-14 (опыт ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России). Клиническая онкогематология. Фундаментальные исследования и клиническая практика, 10 (4), 443-452. [Demina E.A. Leontieva A.A., Tumyan G.S., et al (2017) Optimization of first-line therapy in patients with advanced stages of Hodgkin's lymphoma: the effectiveness and toxicity of the intensive EASORR-14 scheme (experience of the N. N. Blokhin National Research Center of Oncology of the Ministry of Health of the Russian Federation). Clinical oncohematology. Basic Research and Clinical Practice, 10 (4), 443-452.]]

Требования к статьям

(Требования составлены с учетом требований ВАК РФ и «Единых требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы», разработанных Международным комитетом редакторов медицинских журналов)

Уважаемые коллеги, обращаем ваше внимание, что процедура регистрации журнала в зарубежных базах данных сопровождается существенным изменением правил оформления статей. Это затрагивает увеличение объема печатного материала статьи и резюме, кардинальные изменения в оформлении списка литературы, а также его дублирование на английском языке. Редакция убедительно просит внимательно изучить обновленные правила и соблюдать их при подаче материала.

Правила подачи

Статья направляется в редакцию в 2-х печатных и одном электронном экземпляре на заместителя главного редактора.

Требования к оформлению

Страница: формат А4, поля – 2,5 см с каждой стороны.

Шрифт: Times New Roman, 14 размер, полуторный межстрочный интервал.

Абзац: отступ первой строки 0,5 см, выравнивание по ширине.

Титульный лист

1) название статьи;

2) фамилии и инициалы авторов, их ученая степень и основная должность;

3) полное название учреждения и отдела (кафедры, лаборатории), в котором выполнялась работа, а также полный почтовый адрес учреждения;

4) фамилия, имя, отчество, и полная контактная информация автора, ответственного за связь с редакцией;

Далее информация, описанная в п.1-4, дублируется на английском языке. В английских названиях учреждений не следует указывать их полный государственный статус, опустив термины типа федеральное учреждение, государственное, бюджетное, образовательное, лечебное, профилактическое, коммерческое и пр.).

5) источники финансирования в форме предоставления грантов, оборудования, лекарств или всего в целом, а также сообщение о возможном конфликте интересов;

Резюме

Печатается отдельным файлом, соблюдая общие требования к оформлению статьи.Резюме должно быть структурированным, т.е. повторять заголовки рубрик статьи:

а) ЦЕЛЬ;

б) МЕТОДЫ;

в) РЕЗУЛЬТАТЫ;

г) ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Объем должен составлять не менее 250 слов для структурированных и не менее 150 слов для не структурированных резюме.

Ниже помещаются КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА (около 10), способствующие индексированию статьи в информационно-поисковых системах. Акцент должен быть сделан на новые и важные аспекты исследования или наблюдений.

Резюме и ключевые слова полностью дублируются на английском языке.

Переводу резюме на английский язык следует уделять особенное внимание, поскольку именно по нему создается общее мнение зарубежных коллег об уровне работы. Учитывая присылаемый материал, рекомендуется пользоваться услугами профессиональных переводчиков.

Текст статьи

Объем оригинальных статей с таблицами и рисунками составляет не менее 15 страниц. Указанный объем не включает титульные листы, резюме и список литературы. Статья должна быть тщательно отредактирована и выверена авторами. При наличии орфографических и пунктуационных ошибок материал возвращается на доработку. В работе должна использоваться международная система единиц СИ. Если исследование выполнялось на приборах, дающих показатели в других единицах, необходимо последние перевести в систему СИ с указанием в разделе «Материалы и методы» коэффициента пересчета либо компьютерной программы, в которой этот пересчет производился.

Допускаются общепринятые сокращения и аббревиатуры, включающиеся в текст лишь после их первого упоминания с полной расшифровкой. Формулы желательно готовить в специализированном редакторе, включенном в программу MS Word.

Структура статьи

Статьи с оригинальными исследованиями должны содержать следующие разделы:

1. Цель исследования;
2. Материалы и методы
3. Результаты;
4. Обсуждение;
5. Заключение.

Возможно объединение 3-го и 4-го разделов в один, т.е. «Результаты и обсуждение».

В начале во введении кратко освещается состояние вопроса со ссылками на наиболее значимые публикации, формулируется необходимость проведения исследования.

Цель статьи. Содержит 2-3 предложения, ясно и четко формулирующие цель исследования или же проверяемую гипотезу.

Материалы и методы. Включает в себя подробное изложение методик исследования, аппаратуры, на которой оно проводилось, критерии отбора животных и больных, количество и характеристику пациентов, с разбивкой их по полу и возрасту, если требуется для исследования. Обязательно указывается принцип разбиения пациентов на группы, а также дизайн исследования. Следует назвать все используемые в ходе работы лекарственные препараты и химические вещества, включая их международное непатентованное (общепринятое) название, дозы, пути введения.

В конце раздела «Материалы и методы» выделяется подраздел «Обработка данных», в котором указывается, какими методами обработки данных пользовался автор. Если исследование было рандомизированным, указывается принцип рандомизации. Средние величины приводятся в виде M±m, где M – среднее арифметическое, m – стандартная ошибка среднего. В тексте статьи и в таблицах при указании достоверности желательно приводить полное значение p (p=..., а не p<...). Коэффициенты корреляции приводить только с указанием их статистической значимости, т.е. со значением p, например r=0,435; p=0,006.

Результаты. Их следует представлять в логической последовательности в тексте, таблицах и на рисунках. В тексте не следует повторять данные таблиц и рисунков, нужно говорить только об их сравнении.

Проценты необходимо представлять в тексте статьи или таблице, одновременно указывая абсолютное значение той величины, которая принята за 100%, например 25% из 120 больных. Другой способ – указание одновременно и процентов, и абсолютных значений, например: 25% (30/120) или 30 из 120 больных (25%).

Необходимая точность приводимых значений процентов зависит от объема выборки:

– так называемые малые выборки (менее 20 объектов исследования) вообще не принято описывать процентами (так как значение

процента оказывается в таких случаях значительно больше абсолютного числа объектов исследования). В этих случаях указываются абсолютные значения частот для значений того или иного признака.

– если объем выборки составляет от 20 до 100 объектов исследования, то проценты представляют в виде целых чисел.

– если объем выборки больше 100 объектов исследования, то процент указывается не более чем с одним разрядом десятичной дроби.

Обсуждение. Следует выделить новые и важные аспекты результатов проведенного исследования, проанализировать возможные механизмы или толкования этих данных, по возможности сопоставить их с данными других исследователей. Не следует повторять сведения, уже приводившиеся в разделе «Введение», и подробные данные из раздела «Результаты». В обсуждение можно включить обоснованные рекомендации для клинической практики и возможное применение полученных результатов в предстоящих исследованиях.

Заключение. Сформулировать в виде выводов результаты решения проблемы, указанной в заголовке и цели статьи. Избегайте претендовать на приоритет и ссылаться на незавершенную работу.

Иллюстративный материал

Рисунки должны быть четкими, фотографии – контрастными. На каждый рисунок должна быть сделана ссылка в статье. Каждый рисунок следует представлять отдельным файлом в формате JPG или TIFF, с разрешением не менее 300 dpi. Электронные файлы рисунков должны позволять воспроизвести высокое качество изображения в электронной версии журнала.

Диаграммы выполняются в программах MS Excel и вставляются в текст статьи, отдельными файлами не присылаются.

Таблицы должны быть наглядными, иметь название и порядковый номер, заголовки должны точно соответствовать содержанию граф. На каждую таблицу должна быть сделана ссылка в статье, сама таблица размещается в тексте статьи. Все разъяснения, включая расшифровку аббревиатур даются в сносках.

Количество рисунков и таблиц должно соответствовать объему представляемой информации, по принципу «необходимо и достаточно». Данные, представленные в таблицах, не должны дублировать данные рисунков и текста и наоборот. Помните, что избыточность иллюстративного материала может повлечь за собой возвращение статьи авторам для доработки на предмет сокращения.

Литература

ЕДИНЫЙ список литературы начинают с нового листа, озаглавливая его «Литература/References». Все русскоязычные источники следует приводить на русском и английском языках (см. примеры оформления ниже).

Нумерация в списке литературы осуществляется по мере цитирования, а не в алфавитном порядке. В тексте статьи библиографические ссылки даются цифрами в квадратных скобках: [1,2,3,4,5].

Библиографическая информация должна быть современной, авторитетной и исчерпывающей.

В оригинальной статье желательно упоминание не менее 25 источников, в литературном обзоре – не менее 100.

Просьба НЕ ЦИТИРОВАТЬ в списке литературы тезисы, статьи из сборников трудов и материалы конференций.

Оформление списка литературы осуществляется в соответствии с требованиями «Ванкуверского стиля». Сокращенные названия журналов должны быть сокращены в соответствии со стилем, принятым в IndexMedicus.

Образцы оформления литературы

Статья в журнале

Для статьи из отечественного журнала сперва приводят русскоязычный вариант, оформленный согласно Ванкуверскому стилю. Далее в квадратных скобках приводят перевод на английский язык, выделяя курсивом название журнала. Важно указывать официально зарегистрированное английское название отечественного журнала, а не его произвольную транслитерацию. В конце в круглых скобках указывают язык статьи.

При оформлении ссылки рекомендуется обращать внимание на пример ниже, учитывая все детали (интервалы, знаки препинания, заглавные буквы и пр.).

Фрумкина Л.Е., Хаспеков Л.Г. Молекулярные механизмы развития и организации постсинаптического отдела глутаматергических синапсов в центральной нервной системе. Нейрохимия 2005; 22(4):245–265. [Frumkina L.E., Khaspekov L.G. Molecular mechanisms of development and organization of postsynaptic department of glutamatergic synapses in central nervous system. *Neyrokhimiya* 2005; 22(4):245–265. (In Russ.)].

При цитировании отечественной книги, перед названием на английском языке (в отдельных квадратных скобках), приводят курсивом транслитерированное название.

Бызов А.Л. Электрофизиологические исследования сетчатки. М: Наука 1966; 196. [Byzov A.L. *Elektrofiziologicheskie issledovaniya setchatki* [Electrophysiological studies of the retina]. Moscow, Nauka Publ., 1966. 196 p.]

Машковский М.Д. Лекарственные средства. М: Медицина 1984: Ч. 1: 624. [Mashkovskiy M.D. *Lekarstvennye sredstva* [Medications]. Moscow, Meditsina Publ., 1984; 1:624 p.]

Для транслитерации можно использовать любой автоматический интернет-сервис, например **TRANSLIT.RU**, где в выпадающем списке систем транслитерации необходимо выбрать «BSI» (British Standart), по указанной ссылке выставлен по умолчанию. После чего копировать текст в окошко и нажать «в транслит».

Этические вопросы

Авторство

Все лица, обозначенные как «авторы», должны соответствовать критериям этого понятия. Участие каждого автора в работе должно быть достаточным для того, чтобы принять на себя ответственность за ее содержание. Право называться автором основывается на следующих фактах:

1) значительном вкладе в концепцию и дизайн исследования или в анализ и интерпретацию данных;

2) подготовке текста статьи или внесении принципиальных изменений;

3) окончательном утверждении версии, которая сдается в печать.

Участие, заключающееся только в обеспечении финансирования или подборе материала для статьи, не оправдывает включения в состав авторской группы. Общее руководство исследовательским коллективом также не признается достаточным для авторства. Редакторы вправе спросить у авторов, каков вклад каждого из них в написание статьи; эта информация может быть опубликована. Все члены коллектива, не отвечающие критериям авторства, должны быть перечислены с их согласия в разделе «Выражение признательности». Порядок, в котором будут указаны авторы, определяется их совместным решением.

Конфликт интересов

Конфликт интересов, касающийся конкретной рукописи, возникает в том случае, если один из участников процесса рецензирования или публикации – автор, рецензент или редактор – имеет обязательства, которые могли бы повлиять на его или ее мнение (даже если это и не происходит на самом деле). Наиболее частая причина возникновения конфликта интересов – финансовые отношения (например, связанные с приемом на работу, консультациями, владением акциями, выплатой гонораров и платными заключениями экспертов), прямые или через близких родственников. Возможны и другие причины – личные отношения, научное соперничество и интеллектуальные пристрастия. Участники процесса рецензирования и публикации должны сообщать о наличии конфликта интересов.

Авторы при представлении рукописи несут ответственность за раскрытие своих финансовых и других конфликтных интересов, способных оказать влияние на их работу. В рукописи должны быть упомянуты все лица и организации, оказавшие финансовую поддержку, а также другое финансовое или личное участие. Должна быть описана роль спонсора/спонсоров в структуре исследования, в сборе, анализе и интерпретации данных. Авторы должны указывать имена тех, кому, по их мнению, не следует направлять рукопись на рецензию в связи с возможным, как правило профессиональным, конфликтом интересов. Рецензенты должны сообщать редакции обо всех конфликтах интересов, которые могут повлиять на их мнение о рукописи; они должны отказаться от рецензирования конкретной статьи, если считают это оправданным. В свою очередь редакция должна иметь возможность оценить объективность рецензии и решить, не стоит ли отказаться от услуг данного рецензента. Редколлегия может использовать информацию, представленную в сообщениях о наличии конфликта интересов и о финансовом интересе, как основу для принятия редакционных решений. Редакторы, которые принимают решения о рукописи, не должны иметь личного, профессионального или финансового интереса/участия в любом вопросе, который они могут решать. Другие члены редакционного коллектива, если они участвуют в принятии решений, должны предоставить редакторам описание их финансовой заинтересованности (так как она может иметь влияние на редакторские решения) и отказаться от участия в принятии решения, если имеет место конфликт интересов.

Соблюдение прав больных и конфиденциальность

Больные имеют право на сохранение конфиденциальности, которую нельзя раскрывать без их согласия. Позволяющая установить личность информация, включая имена больных, инициалы, номера больниц и историй болезни, не должна публиковаться в виде письменных описаний, фотографий и родословных, если только эта информация не представляет большую научную ценность или если больной (или родитель, или опекун) не предоставит (предоставят) письменное согласие на публикацию. Авторы должны сообщить больным, существует ли вероятность того, что материал, позволяющий установить личность, после публикации будет доступен через Интернет. Авторы должны предоставить в редакцию письменное информированное согласие больного на распространение информации и сообщить об этом в статье.

Защита человека и животных при проведении научного исследования

Если в статье имеются описания экспериментов с участием человека/людей, авторы должны указать, проводились ли они в соответствии с этическими стандартами комитета, ответственного за эксперименты с участием человека/людей (входящего в состав учреждения или национального) и Хельсинской декларации 1975 года и ее пересмотренного варианта 2000 г. В сомнительных случаях авторы должны представить обоснование их подходов и доказательство того, что рецензионный совет учреждения утвердил вызывающие сомнения аспекты исследования. При изложении экспериментов с участием животных авторы должны указать, выполнялись ли требования национального руководства и руководства учреждения по содержанию и использованию лабораторных животных.

Публикация отрицательных результатов

Многие исследования, показывающие отрицательные результаты, в действительности являются нерешающими/неокончательными. Возможность публикации неокончательных результатов исследований рассматривается редколлегией в особом порядке, так как часто такие статьи не имеют биомедицинской ценности и расходуют принадлежащие журналу ресурсы.

Множественные публикации

Редакция не рассматривает рукописи, одновременно представленные для публикации в другие журналы, а также работы, которые в большей части уже были опубликованы в виде статьи или стали частью другой работы, представленной или принятой для публикации каким-либо другим печатным изданием или электронными средствами массовой информации. Эта политика не исключает рассмотрение статьи, не принятой к публикации другим журналом, или полного описания, представленного после публикации предварительных результатов, т.е. тезисов или постерных сообщений, представленных на профессиональных конференциях.

Переписка

Читатели в случае необходимости могут направлять свои комментарии, вопросы или критические замечания к опубликованным статьям, которые будут напечатаны в журнале. При желании авторы статей могут ответить на замечания. Статьи, ранее опубликованные или направленные в другой журнал или сборник, не принимаются. Редакция оставляет за собой право на сокращение и редактирование присланных работ. Статьи, оформление которых не соответствует настоящим требованиями, рассматриваться не будут. Присланные рукописи, которым отказано в публикации, обратно не возвращаются. С подробным изложением пунктов «Единых требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы», разработанными Международным комитетом редакторов медицинских журналов в частности этических вопросов, можно ознакомиться на сайте **www.ICMJE.org**.