

Добросовестная фармацевтическая информация как инструмент защиты прав человека

Созинов А.С., Гурылёва М.Э.

Казанский государственный медицинский университет



Система защиты прав пациента

*Этическая
составляющая*

*Правовая
составляющая*



Основные нормативные документы, регламентирующие рекламную деятельность по продвижению лекарственных средств в РФ:

Законы:

- **«Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан» (1993);**
 - **«О рекламе» (2006);**
 - **«О наркотических и психотропных веществах» (1998)**
 - **«Об обращении лекарственных средств» (2010);**
-
- **приказ министерства по антимонопольной политике и поддержке предпринимательства РФ «Об утверждении порядка рассмотрения дел по признакам нарушения законодательства РФ о рекламе» (1995);**
 - **указ президента РФ «О гарантиях права граждан на охрану здоровья при распространении рекламы» (1995);**
 - **письмо президиума Высшего арбитражного суда РФ «Обзор практики рассмотрения споров, связанных с применением законодательства о рекламе» (1998) и др.**

Ограничения в рекламе лекарственных средств (изделий медицинского назначения):

- запрет на рекламу медикаментов, изделий медицинского назначения и медицинской техники при отсутствии разрешения на их производство и реализацию (*«О рекламе»*)**
- запрет на рекламу рецептурных средств в СМИ. Такая реклама разрешена только в специализированных медицинских изданиях (*«О рекламе»*; *«О наркотических средствах и психотропных веществах»*) .**
- запрет на рекламу и проведение рекламных акций, сопровождающихся раздачей образцов ЛС, содержащих наркотические средства и психотропные вещества (*«Закон о рекламе»*)**
- + запрет на ненадлежащую и скрытую, неэтичную и недостоверную рекламу (*«О рекламе»*)**

- реклама лекарственных препаратов, отпускаемых **по рецепту** на лекарственный препарат, должна содержаться **только в специализированных изданиях**, предназначенных для медицинских, фармацевтических и ветеринарных работников – **в монографиях, справочниках, научных статьях, докладах на конференциях, конгрессах, симпозиумах, научных советах, а также инструкциях по применению лекарственных препаратов;**

- информация о лекарственных препаратах, отпускаемых **без рецепта** на лекарственный препарат, может содержаться **в публикациях, объявлениях СМИ, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных препаратов** и др. Рекламные материалы о лекарственном препарате, отпускаемом без рецепта на лекарственный препарат, должны соответствовать инструкции по применению лекарственного препарата.



"Об обращении лекарственных средств" (ст. 67)

Фармацевтическая этика -

это область этики, изучающая моральные, правовые, социальные, экологические, юридические проблемы, возникающие при создании, клинических испытаниях, регистрации, производстве, доведении до потребителя и использовании лекарственных препаратов и других фармацевтических и парафармацевтических товаров, а также при оказании фармацевтических научно-консультативных услуг, с целью защиты здоровья населения и отдельных людей, качества их жизни, физической и психической неприкосновенности личности, защиты человеческого достоинства.

Задачи фармацевтической этики

- создание лекарственных средств, их клинические испытания (GCP);
- деятельность контрольно-разрешительных и надзорных организаций;
- вопросы производства фармацевтических и парафармацевтических товаров (GMP);
- доступность фармацевтических товаров по цене для населения и др.;
- **этичный маркетинг, реклама.**

Реклама лекарственных средств имеет свою специфику. В ней информационные потребности специалистов и их пациентов перекрещиваются с коммерческими интересами фирм-производителей и дистрибьюторов и напрямую связаны с обеспокоенностью врачей *опасностью бесконтрольного самолечения.*

Она как орудие неценовой конкуренции является одним из рычагов активного управления ресурсами и ассортиментом лекарственных средств и оказывает значительное влияние на потребление лекарственных препаратов (изменение спроса) и тем самым управляет фармацевтическим рынком.

Самолечение — способ лечения болезней и купирования болезненных состояний без регулярного обращения к профессионалам-медикам.

Опасности самолечения

- Самолечение приводит к слишком позднему обращению к профессионалам.
- Самолечение с помощью распространённых безрецептурных лекарственных средств приводит к увеличению количества побочных эффектов фармакотерапии.

САМОЛЕЧЕНИЕ

**68% продаж безрецептурных лекарственных средств
осуществляется без консультации с врачом**



*Remedium.ru (sdn@lipetsk.ru)
17/02/2010*

При обороте 1 миллиард 300 млн. долларов по безрецептурному отпуску в США затрачивается **на лечение побочного действия лекарств 50 миллиардов долларов т.е. в 38 раз больше, чем оборот безрецептурных препаратов**, что, в свою очередь, составляет около половины затрат на все лекарственное обеспечение...

председатель научного общества фармацевтов Москвы, заведующий кафедрой

организации и экономики фармации ММА, профессор П.Н.Лопатин)



Впервые некоторые правила поведения рекламопроизводителей были сформулированы и опубликованы в **1937 г.** Они известны под названием **«Кодекс норм рекламной практики Международной торговой палаты в Париже»:**

- **любое рекламное послание должно быть юридически безупречным, благопристойным, честным и правдивым;**
- **оно не должно злоупотреблять доверием покупателя и использовать его неопытность или недостаток знаний;**
- **оно не должно играть на чувстве страха и суевериях.**

Этическое регулирование рекламы фармацевтической продукции базируется на 3-х основных международных документах:

- этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок (Ethical criteria for medicinal drug promotion - этические рекомендации по рекламе ВОЗ (1968) с уточнением в Европейском кодексе практической деятельности по внедрению лекарственных средств (1992));
- кодекс маркетинговой практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ, 1991) - маркетинговый кодекс мировой федерации национальных ассоциаций фармпроизводителей;
- директивы ЕС о рекламе лекарственных средств (1992).

Свод обычаев и правил делового оборота рекламы на территории РФ (1997) /

Российский рекламный кодекс Рекламного Совета России (2000)

принципы, положенные в основу этичной рекламы должны послужить профилактикой нарушения этических норм в этой сфере. За их нарушение нельзя подать в суд на нерадивого рекламодателя, но во всем цивилизованном мире деловые отношения строятся на строгом соблюдении этических норм и правил, отход от которых карается общественным осуждением и неприятием, что порой гораздо страшнее для продвижения продукции, чем взысканный по закону штраф.

(Общественный Совет по рекламе НЭК РМА)

Реклама ЛС

- **публичная реклама**
- **реклама для специалистов здравоохранения**
- **посещение представителями компаний лиц, осуществляющих назначение и продажу ЛС**
- **предложение бесплатных образцов**
- **побуждение к назначению или продажам ЛС посредством предложений и обещаний финансовых или иных материальных преимуществ**
- **спонсирование мероприятий, способствующих продвижению ЛС, в которых принимают участие врачи и провизоры (фармацевты)**
- **спонсирование участия врачей и провизоров в научных конгрессах.**



ПРОБЛЕМЫ

Существуют специальные требования к:

- подготовке медицинских представителей, несущих информацию специалистам здравоохранения и той информации, которую они представляют;
- представлению бесплатных образцов ЛС врачам.

Не сформулированы требования к:

- предоставлению информации в сети Интернет;**
- проведению «горячих линий»;**
- подаркам и призам в виде фармацевтической продукции;**
- к продвижению лекарств через опиньон-лидеров в медицинской печати;**
- к материальным стимулированиям назначений и рекомендаций лекарственных средств;**
- к прямым адресным программам (например, рассылкам).**

Не достаточно используются для рекламы лекарственных средств

web-ресурсы

*специализированные социальные сети,
тематические группы*

где может формироваться общественное мнение в пользу препарата путем донесения информации о лекарственном средстве косвенно, через актуализацию проблемы заболевания и повышение уровня осведомленности потребителей о методах его лечения, а также формирование лояльного отношения к предприятию-производителю.

Источники информации о ЛС

посетители аптечных учреждений получают информацию о лекарственном средстве из: *(Уразманов, 2009)*

•СМИ - **25,7%**

•Реклама - **24,6%**

(печатная: буклеты, плакаты в т.ч. в аптечных залах)

•Друзья, знакомые, соседи – **18,8%**,

•Фармацевты/провизоры – **18,4%**

•Врачи –

11,0%

Характеристики лекарственного средства, на которые ориентируются фармацевтические работники при рекомендации лекарственной продукции посетителям аптеки

Критерий выбора	Число ответов
Самое дорогое лекарство	71
наиболее популярное, часто покупаемое лекарственное средство	24
самое рекламируемое, «раскрученное» лекарственное средство	24
импортный препарат	25
отечественный препарат	5
самое дешевое лекарство	2
другое	49

«Предпочтения врача» формируют:

1. **Авторитет учителей, коллег - 12%**
2. **Личный опыт - 17%**
3. **Данные научных публикаций 21%**
4. **Реклама - 41%**





Россия активно развивается как правовое государство и установление цивилизованных отношений в сфере рекламирования и продвижения лекарственной продукции – шаг в этом направлении

