



ЦЕНТР
РАЦИОНАЛЬНОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Этические критерии ВОЗ продвижения лекарственных средств на рынок основаны на неотложных потребностях медико-санитарной помощи, которые сами по себе имеют этическую основу.
Всемирная организация здравоохранения

В этом выпуске:

Этические критерии ВОЗ	2
Противоречие между здоровьем и коммерческими целями	3
Продвижение лекарств, профессиональная врачебная практика и доверие пациентов	4
Назначение ЛС	5

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
РГП на ПХВ «РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
Центр рационального использования лекарственных средств

Этическое продвижение лекарственных средств

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ
ДЛЯ ВРАЧЕЙ и ФАРМАЦЕВТОВ

2017 год

Выпуск 12

Согласно Государственной программе «Денсаулық» на 2016–2019 годы реализация Национальной лекарственной политики предусматривает разработку, исполнение и мониторинг эффективности комплекса мероприятий для реализации задачи по обеспечению рационального применения лекарственных средств.

Основой для обеспечения рационального применения лекарственных средств станет дальнейшее развитие доказательной медицины.

Также будут внедрены **этические нормы продвижения лекарственных средств с повышением ответственности всех участвующих сторон.**

Правила этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий будут разработаны с целью обеспечения этически корректного взаимодействия между субъектами, в основе которых должны соблюдаться такие ценности, как

- уважение к личности,
- пациентоориентированность,
- прозрачность,
- соблюдение этических норм и обеспечение рационального применения лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью,
- определяют порядок взаимодействия субъектов в сфере обращения лекарственных средств с



субъектами здравоохранения, пациентскими организациями при продвижении лекарственных средств и медицинских изделий.

Что подразумевается под этическим продвижением лекарственных средств?

Этическое продвижение лекарственных средств—это деятельность, осуществляемая в процессе продвижения **безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств**, медицинских изделий от разработчика и (или) производителя до применения потребителем с учетом критериев Всемирной организации здравоохранения и Европейского союза.

Этические критерии продвижения должны обеспечить соответствие практики рекламирования лекарственных средств общепринятым этическим нормам.

Работники здравоохранения (врачи и фармацевты) играют ключевую роль в обеспечении надлежащего применения лекарств. Как людям, ответственным за медицинскую помощь, им необходимо оценивать различные варианты лечения, включая лекарственную терапию, и рассматривать каждый из них в плане потенциальной пользы и вреда.

В последние годы вызывает озабоченность связь между работниками здравоохранения и фарминдустрией—в частности к влиянию индустрии на решения по назначению и отпуску лекарств через множество рекламных инструментов, которые могут повлиять на выбор лечения.

Это влияние может привести к **недостаточно оптимальному выбору медикаментов, иногда в ущерб здоровью пациента.**

Обзор существующей практики регулирования фармацевтических рекламных кампаний в странах.

Существуют два международных стандарта по продвижению фармацевтических препаратов:

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Этические критерии для продвижения лекарственных средств;

Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA) Кодекс практики фармацевтического маркетинга.



International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

Критерии ВОЗ - это широкий международный кодекс с ориентацией на общественное здравоохранение.

Критерии представляют собой общие стандарты этических принципов, которые могут быть использованы правительствами, фармацевтической промышленностью, индустрией продвижения, профессиональными ассоциациями, пациентами и группами потребителей и общественными средствами массовой информации (ВОЗ, 1988 год).

Кодекс IFPMA. Настоящий Свод практических правил служит основой / инструментом для своей членской организации, входящей в аффилированную страну, для разработки своих собственных Кодексов практики саморегулирования как наиболее подходящего механизма обеспечения этического маркетинга и продвижение по службе в дополнение к установленным правительством, регулирующим механизмам (IFPMA, 2015).

Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) описала "**неизбежный конфликт интересов** между легитимными коммерческими целями производителей и социальными, медицинскими и экономическими потребностями работников здравоохранения и населения выбирать и использовать лекарства самым рациональным образом".

Этические критерии ВОЗ продвижения лекарственных средств для медицинского применения

ВОЗ играет центральную роль в деле содействия государствам-членам в создании и укреплении их программ обеспечения качества и рационального использования ЛС.



В мае 1988г. 41-я сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла резолюцию, одобряющую **этические критерии продвижения лекарственных**

средств на рынок и настоятельно призывающую государства учитывать критерии при разработке мер, обеспечивающих такое продвижение лекарств на рынок, которое содействовало бы улучшению медико-санитарной помощи путём их рационального использования.

Этические критерии продвижения ЛС на рынок являются дополнительным потенциальным фактором содействия осуществлению национальной политики в области ЛС. Дальнейшая разработка ВОЗ показателей эффективности деятельности, процедур мониторинга и учебных модулей будет способствовать применению этических критериев.

Целью этических критериев продвижения ЛС на рынок является оказание поддержки и содействие улучшению медико-санитарной помощи путем рационального использования лекарств.

Общие положения продвижения лекарственных средств

Этические критерии продвижения ЛС на рынок призваны заложить основы правильного подхода к рекламированию медикаментов, который строится на принципах честности и добросовестности.

Этические критерии должны определять, соответствует ли практика рекламирования ЛС общепринятым этическим нормам.

Основные принципы продвижения этических критериев ВОЗ:

- подход с позиций потребности общественного здоровья;
- улучшение здоровья посредством рационального использования лекарственных средств;
- обязательное государственное регулирование;
- максимальная защита пациентов.

В соответствии с этическими критериями все рекламные заявления о лекарственном препарате должны быть:

- ◆ Достоверными;
- ◆ Точными
- ◆ Информативными;

- ♦ Доказанными;
- ♦ Современными;
- ♦ Качественно представленными.

Они **не должны содержать вводящих в заблуждение или непроверенных утверждений или упущений**, которые могут привести к необоснованному использованию лекарств или подвергнуть пациента неоправданному риску.

Разработанные ВОЗ этические критерии продвижения ЛС должны лечь в основу разработки национальных правовых документов для ограждения врачей и пациентов от вводящей в заблуждение информации о ЛС. (рисунок 1)

Область применения критериев

1) Этические критерии отражают принципы этических норм, которые правительства могут адаптировать к своим национальным системам в соответствии с политическими, экономическими, культурными и социальными условиями, учитывая ситуацию в области образования, науки и техники, законодательства, а также уровень заболеваемости населения, лечебные традиции и развитие системы здравоохранения.

2) Этические критерии применимы к рецептурным и безрецептурным лекарственным препаратам («лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача и предназначенные для самостоятельного лечения»), а также к средствам народной медицины и к любой другой продукции, рекламируемой в качестве ЛС.

Данные критерии могут быть использованы правительствами, фармацевтической

промышленностью (фирмы-изготовители и фирмы-поставщики), информационно-рекламных учреждениях (рекламные агентства, организации, изучающие рынок, и т.д.); работниками здравоохранения, которые связаны с назначением, отпуском, поставкой и распределением ЛС, в университетах и др. учебных заведениях, профессиональных ассоциациях, пациентами и потребителями, в средствах специальной и массовой информации (включая медицинские издания).



Этические критерии рекомендуется учитывать при разработке сводов этических норм во всех областях деятельности, имеющей отношение к продвижению ЛС на рынок.

Эти критерии не являются правовыми обязательствами; правительства могут принять законодательство или другие правовые акты, основанные на этих критериях, если они целесообразны. В других организациях могут быть приняты свои неофициальные регулирующие положения, основанные на этих критериях. Эти организации должны следить за выполнением принятых ими положений.

Продвижение на рынок

Термин «**продвижение на рынок**» используют ко всем видам информационно-рекламной деятельности, которую проводят фирмы-изготовители и фирмы-поставщики для **стимулирования назначения, поставки, закупки и/или использования ЛС.**

Продвижение включает в себя любой вид деятельности, который организовывается или оплачивается фармацевтической компанией в целях:

- содействия производству,
- реализации, ввозу,
- назначению или принятию

лекарственных средств, в том числе научно-информационная и образовательно-информационная деятельность.

К примеру, научно-информационная деятельность включает финансирование фармацевтической компанией проведение конгрессов, поездок, обучения специалистов здравоохранения в целях повышения их квалификации.

Образовательно-информационная деятельность подразумевает взаимодействие специалистов здравоохранения касательно своих препаратов, методик лечения или



Рисунок 1 Регуляторные механизмы работы фармацевтических компаний в области профессиональной этики

распространения информации о своей компании. При этом многие из этих вопросов практически не регулируются законодательством.

Продвижение на рынок следует осуществлять в соответствии:

- ◆ с национальной политикой в области здравоохранения;
- ◆ национальным законодательством;
- ◆ с добровольными кодексами правил, если они существуют.

Неэтичное продвижение приводит к бесконтрольному использованию лекарственных средств, полипрагмазии, низкой эффективности назначений, лоббированию лекарств при личной выгоде. Все это в свою очередь влечет нерациональное расходование финансовых средств, дискредитирует систему здравоохранения и имидж фармацевтических компаний, а также приносит безусловный вред здоровью людей.

Не допускается осуществлять продвижение ЛС:

- Содержание формулировок, которые могут ввести в заблуждение, а также непроверенных данных;

- Нельзя исключать какую-либо часть информации, поскольку это может повлечь за собой нецелесообразное использование лекарственного препарата или неоправданный риск;

- Слово «**безопасное**» следует использовать по отношению к тем ЛС, которые **прошли надлежащую проверку**;

- Продвижение на рынок нельзя осуществлять из конъюнктурных соображений;

Нельзя использовать научную и обучающую деятельность для продвижения лекарственных препаратов на рынок.

Сравнение препаратов необходимо проводить на основе реальных фактов и аргументировано. Научные данные необходимо предоставлять лицам, назначающим ЛС, а также всем тем, кому дано право на их получение.

В 1994 году Всемирная Организация Здравоохранения опубликовала Руководство по надлежащему назначению лекарств. Эта публикация была разработана и тщательно апробирована на практике перед выходом в свет. После публикации руководство было переведено на многие языки и широко применялось.



Как распознавать продвижение лекарств и как к нему относиться – Практическое Руководство было подготовлено как часть совместного проекта HAI/ВОЗ нацеленного на продвижение лекарств и его влияние на рациональное использование медикаментов во многих странах мира. Это стало возможным благодаря опыту и знаниям многих сотрудников ВОЗ и HAI (международная неправительственная организация "Международные действия в области здравоохранения" (Health Action International - HAI)

Этот предварительный вариант руководства является первым шагом в служении интересам работников здравоохранения и фармацевтов по переосмыслению их центральной роли как мишени лекарственного маркетинга, а также для того чтобы дать определенное понимание того как это встраивается в более широкий контекст продвижения.

В этом Руководстве рассматривают широкий круг вопросов, связанных с продвижением лекарств, которые помогут им быть лучше подготовленными к рекламной деятельности, воздействию которой они будут подвергаться, и анализировать информацию о лекарствах для того чтобы делать выбор в интересах здоровья больных.

Изложены принципы рационального использования лекарств ВОЗ, история развития этого проблемного направления в международном аспекте, ключевые стратегии ВОЗ для достижения рационального использования лекарственных средств и основные препятствия на этом пути.

Представлена история разработки этических критериев продвижения лекарств ВОЗ, так же как и основные принципы и задачи этого уникального международного документа.

Представлены в исторической перспективе постоянно увеличивающиеся барьеры, мешающие рациональному использованию лекарственных препаратов и улучшению

общественного здоровья. Настоящее руководство имеет целью разоблачить эту “скрытую учебную программу” и дать вам возможность подумать заранее о том, как управлять взаимоотношениями с представителями фармацевтической индустрии и развить навыки, которые вы сможете использовать в своей дальнейшей профессиональной жизни. Руководство освещает приемы, используемые фармацевтической индустрией для оказания влияния на использование лекарств, рекламные проспекты, деятельность торговых представителей, технологии продвижения, направленные на население, этические конфликты, регулирование, и предотвращение искажения информации о лекарствах.

Основные нормативные документы, регламентирующие сферу продвижения лекарственных средств в Республике Казахстан:

- Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» (2009 г.),
- Предпринимательский кодекс РК (2015 г.),
- Административный кодекс РК,
- Закон РК «О рекламе» (2003 г.),
- Закон РК «О противодействии коррупции» (2015 г.),
- Правила осуществления рекламы ЛС, ИМН и МТ (Приказ МЗСР РК №105, 2015 г.),
- Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы.

Все эти законодательные акты, главным образом, касаются регулирования рекламы, недобросовестной конкуренции, противодействия коррупции и лишь в незначительной степени затрагивают деятельность медицинских и фармацевтических работников. Этому аспекту посвящена только одна статья Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», которая носит название «Кодекс чести медицинского работника», содержащая лишь общие этические рекомендации. Четких ограничений в законодательстве РК в данной сфере нет.

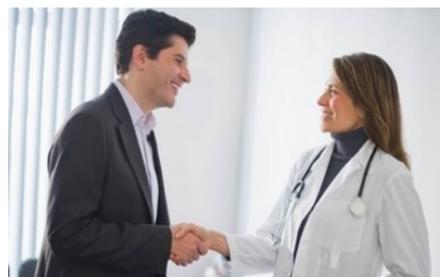
Все виды рекламы, предназначенной для врачей и других работников, занятых в сфере здравоохранения (должны включать):

- название (названия) активного ингредиента (ингредиентов) с использованием непатентованных международных названий (international nonproprietary names — INN) или утвержденного общепринятого названия лекарственного средства;

- оригинальное название;
- содержание активного ингредиента (ингредиентов) в лекарственной форме или способ применения;
- названия других ингредиентов, которые могут вызывать развитие побочных эффектов;
- утвержденные показания к применению;
- лекарственная форма или способ применения;
- побочные эффекты и основные побочные реакции;
- меры предосторожности, противопоказания и предупреждения;
- важнейшие лекарственные взаимодействия;
- название и адрес производителя или дистрибьютора;
- ссылка на научную литературу о данном препарате.

Медицинские представители

Присутствие торговых представителей фармацевтической промышленности представляется почти неотъемлемым фактом в жизни современных медицинских центров и университетов по всему миру.



Торговых представителей нанимают в первую очередь для продвижения продуктов компании, в то время как первостепенной задачей специалистов здравоохранения является предоставление услуг по охране здоровья пациентов.

Не ясно, возможно ли эффективно управлять контактами с торговыми представителями, и критики такого подхода вместо этого предлагают очень веские аргументы в пользу «лишения» - отказа от участия.

Должны ли врачи взаимодействовать с торговыми фармацевтическими представителями?

Этот вопрос представляет собой вызов, как профессиональной чистоте/честности, так и рационального распределения рабочего времени. Эмпирические данные показывают, что взаимодействие с торговыми представителями увеличивают вероятность того, что врач будет действовать вопреки своим обязательствам перед пациентом.

Врачи должны отказаться от визитов торговых представителей—как для сохранения

профессиональной чистоты/ честности, так и для разумного распределения времени. (Brody, 2005).

Предоставление подарков

 Многие те, кто получает от фарминдустрии "подарки", отчаянно отрицают, что эти вещи (особенно, когда они имеют относительно малую стоимость) влияют на их практику, несмотря на убедительные доказательства обратного (Wazana, 2000; Steinman и др., 2001; Dana и Loewenstein, 2003; Katz и др., 2003).



Brennan и коллеги (2006) написали о том, что называется "миф о маленьких подарках и полных

разоблачениях". Они также обобщили социологические данные свидетельствующие, что именно создание отношений, влияет на нормы поведения, а не размер "подарка". Любой, кто получает подарок, будет чувствовать необходимость отплатить, дать что-то взамен. Это **основополагающий конфликт интересов для работников здравоохранения, которые принимают "подарки" от индустрии здоровья** (включая фармацевтическую промышленность), а затем их (специалистов здравоохранения) просят решить потратить ли, и как потратить чьи-то деньги на продукцию, которую продает, представитель, дарящий подобные подарки.

Это очень отличается от получения "подарка" от продавца, который просит, чтобы Вы потратили свои собственные деньги на один из его продуктов. Даже в этом случае, принятие подарка может привести к тому, что в другом случае было бы нежелательной покупкой (Cialdini, 2000).

Некоторые из вещей, предоставляемых торговыми представителями, могли бы быть переданы пациентам. Во многих случаях пациенты бы не стали покупать эти вещи, если бы им нужно было самим платить за них. Важно помнить, что в целом, пациенты

«Представители (фармацевтические торговые представители) не являются злом, но они отнимают очень много времени и служат интересам, которые часто не совпадают с интересами наших пациентов»

Howard Brody, семейный врач, профессор (Brody, 2005)

Запрещается (Статья 18. Реклама в области здравоохранения, Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»)

1	реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, биологически активных добавок к пище, средств профилактики, не зарегистрированных в Республике Казахстан
2	распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача
3	использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств, изделия медицинского назначения, кроме лекарственных средств и изделий медицинского назначения для детей....

действительно платят за все эти вещи (даже, когда им эти вещи не передают) посредством высоких цен на лекарства. Если бы у пациентов был выбор более низких цен без подарков, многие из них выбрали бы низкие цены

смертельно опасные
ЛЕКАРСТВА
и организованная преступность
Как большая фарма коррумпировала
здравоохранение



Книга — победитель Ежегодной викторины Британской медицинской ассоциации в категории «Основы медицины»

«... Врачи удивительно наивны и часто не понимают, насколько сильно ими манипулируют. Большинство врачей считают, что промышленность дает полезную информацию. Правда—это доказано множеством исследований— заключается в том, что

врачи не в состоянии отличить правильную информацию от искаженной...» (Смертельно опасные лекарства и организованная преступность. Как большая фарма коррумпировала здравоохранение . Питер Гетше. 2016 г.)

Спонсированные стандарты клинической практики

Спонсирование авторов стандартов лечения вызывает беспокойство в связи с тем, что рекомендации могут быть предвзятыми в пользу продуктов спонсора.

Исследование более 200 стандартов лечения из разных стран, включенных в национальный информационный центр США по стандартам лечения (**US National Guideline Clearing-house**), обнаружило следующее.

Около **одной трети авторов** имели **финансовые связи с компаниями, производящими лекарства, которые они оценивали**, а почти **три четверти комиссий по разработке стандартов** включали авторов **с конфликтом интересов** (Taylor, 2005).

Проблема заключается не только в предпочтении специфического продукта. Нормы лечения также могут пострадать. Изменение критериев для лечения может означать, что многие миллионы людей будут отнесены к категории нуждающихся в лечении. Например, когда стандарты Европейского Общества Кардиологии были применены к округу в Норвегии, три четверти населения были отнесены в группы «повышенного риска» и «потенциально нуждающихся в лечении» (Heath, 2006).

Теневое авторство

Симпозиумы и другие научные совещания

Оплата поездок на конференции, обеды, спонсированные индустрией, финансирование исследований и гонорары также увеличивали вероятность запросов на расширение лекарственного формуляра, по сравнению с врачами, которые не получали такой оплаты. Компании также предоставляют значительное количество средств на спонсирование последипломного медицинского образования (ПДО) (Lexchin, 1993), профессиональных конференций и профессиональных журналов (Smith, 2003).

Запрещается:

- ♦ использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и изделия медицинского назначения, в качестве рекламодателей, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов;
- ♦ ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые вследствие собственной известности могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Постмаркетинговые научные исследования, фармакологический надзор и распространение информации

Постмаркетинговые клинические исследования зарегистрированных лекарственных препаратов имеют большое значение для их рационального применения. Рекомендуются информировать соответствующие национальные органы здравоохранения о любых исследованиях; соответствующие ученые советы и комитеты по вопросам этики должны подтверждать достоверность данных, полученных в ходе научных исследований.

В таких исследованиях межнациональное и региональное сотрудничество весьма полезно.

Обоснованную информацию о таких исследованиях необходимо передавать в соответствующие национальные органы здравоохранения в кратчайшие сроки.

Постмаркетинговые научные исследования и фармакологический надзор не должны превращаться в завуалированную форму продвижения препарата на рынок.

Обоснованную информацию о риске, связанном с применением лекарственных препаратов, необходимо сообщать, в первую очередь, соответствующим национальным органам здравоохранения и распространять на международном уровне в кратчайшие сроки.

Вопросы, затронутые Этическими Критериями ВОЗ:

- Рекламирование врачам и другим работникам здравоохранения;
- Реклама во всех формах, адресованная широким слоям населения;
- Медицинские представители;
- Бесплатные образцы;
- Симпозиумы и другие научные форумы;
- Пост-маркетинговые научные исследования, надзор и распространение информации;
- Упаковка и маркировка;
- Информация для пациентов: листки-вкладыши, рекламные листы и буклеты; и
- Продвижение экспортируемых лекарств.

Одним из величайших этических вызовов, стоящих перед работниками здравоохранения, является влияние продвижения лекарств на профессиональную практику.

Взаимодействия между фармацевтической промышленностью и профессионалами здравоохранения сложны. Скорее всего, потребуются стратегии, основанные на комбинированных подходах, для осознания собственной уязвимости влияниям, избегания конфликта интересов и ненужных контактов с продвижением; осведомленность и прозрачность в тех случаях, когда контакты и конфликты интересов неизбежны и разработка позитивных стратегий для улучшения назначений и отпуска лекарств. Какими бы ни были стратегии, ключевая цель заключается в гарантии того, что первым приоритетом для врача является надлежащая медицинская помощь пациенту.

Пациенты получают лечение в соответствии с клинической картиной заболевания, в рамках индивидуального режима дозирования лекарственного средства, в течение адекватного периода времени, при наименьшей для них и их окружения стоимости лечения»
(ВОЗ, Найроби, 1985)

Центр рационального использования лекарственных средств
РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан



Предоставляет достоверную информацию по правильному применению
лекарственных средств и их действию, основанную на принципах
доказательной медицины

Обеспечивает медицинских работников информацией в области
рационального использования лекарственных средств с помощью
печатной информации, методических материалов, пособий,
справочников и отвечает на индивидуальные запросы

Оказывает информационную и методологическую помощь формулярным
комиссиям



По этим и другим вопросам
Вы можете обратиться к специалистам
Центр рационального использования
лекарственных средств



З В О Н О К П О К А З А Х С Т А Н У Б Е С П Л А Т Н Ы Й
8 8 0 0 0 8 0 8 8 8 7

Задайте вопросы на сайте www.druginfo.kz

МАТЕРИАЛ ПОДГОТОВИЛИ:

Жусупова Г.К., руководитель Рационального использования лекарственных средств, клинический фармаколог, врач высшей категории, MD

Есбатырова Л.М., начальник отдела рациональной фармакотерапии ЦРИЛС, клинический фармаколог, MD

Демеева Л.Ж., главный специалист отдела определения потребности в лекарственных средствах, изделий медицинского назначения и медицинском оборудовании

Кабдуллина Р.С., главный специалист отдела рациональной фармакотерапии, клинический фармаколог

Внимание!

Центр рационального использования лекарственных средств не сотрудничает
с рекламодателями и производителями лекарственных средств.

Издание и распространение Лекарственного бюллетеня финансируется
Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

Наши контакты: Центр рационального использования лекарственных средств
РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК:
г. Астана, ул. Мәңгілік ел 8, подъезд 18В, кабинет 108.
Бесплатная телефонная линия - **8 800 080 88 87**.

РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ БЕСПЛАТНО