



Исследовательский проект

**Оценка влияния регулирующего воздействия на продвижение
лекарственных средств**

Бишкек – 2015

Исследовательская группа выражает огромную благодарность руководителям организаций здравоохранения г. Бишкек, областных и территориальных больниц и Центров семейной медицины Ошской, Иссык-Кульской Чуйской областей, а также медицинским специалистам данных учреждений за сотрудничество в ходе проведения оценки.

Мы также выражаем огромную благодарность всем лицам, которые были проинтервьюированы в ходе данной оценки: ключевые лица в регулировании обращения ЛС, представители фармацевтического бизнеса, руководители и медицинские представители фармацевтических производителей. СМИ, общественные неправительственные организации и др. Представленные ими комментарии оказали неоценимый вклад в проведение данного исследования.

Документ подготовлен Аидой Абдраимовой - Главным аналитиком Центра анализа политики здравоохранения (г. Бишкек, КР), Арнолом Самиевым – консультантом Центра анализа политики здравоохранения (г. Бишкек, КР), Аидой Зурдиновой - зав. кафедрой базисной и клинической фармакологии Кыргызско-Российского Славянского Университета (КРСУ), доцент, к.м.н. (г. Бишкек, КР).

Оглавление

| | |
|--|-----------|
| 1. РЕЗЮМЕ | 5 |
| 2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ | 7 |
| 3. МЕТОДОЛОГИЯ | 8 |
| 3.1 ИНСТРУМЕНТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ | 8 |
| 3.2 СБОР ДАННЫХ И ОТБОР ИНФОРМАНТОВ | 9 |
| 3.3 ОБРАБОТКА И АНАЛИЗ ДАННЫХ, СИНТЕЗ ИНФОРМАЦИИ И ПОДГОТОВКА ОТЧЕТА | 10 |
| 4. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК КР – ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ | 11 |
| 5. ВЛИЯНИЕ ПРОДВИЖЕНИЯ И РЕКЛАМЫ ЛС НА ОХРАНУ ЗДОРОВЬЯ ПАЦИЕНТОВ | 13 |
| 6. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РЕКЛАМЫ И ПРОДВИЖЕНИЯ | 16 |
| 6.1 ОСНОВНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ И РЕГУЛЯТОРНЫЕ АКТЫ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РЕКЛАМЫ И ПРОДВИЖЕНИЯ | 16 |
| 6.2 ОБЩИЕ ВОПРОСЫ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ О ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РЕКЛАМЕ И ПРОДВИЖЕНИИ | 18 |
| 6.3 ЧАСТНЫЕ ВОПРОСЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА | 20 |
| 6.3.1 <i>Реклама и продвижение рецептурных ЛС</i> | 20 |
| 6.3.2 <i>Неэтичная и ненадлежащая реклама ЛС и МН</i> | 21 |
| 6.3.3 <i>Представители фармацевтических компаний</i> | 23 |
| 6.3.4 <i>Этический кодекс фармацевтических работников</i> | 24 |
| 7. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ОРГАНЫ В РЕГУЛИРОВАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РЕКЛАМЫ | 26 |
| 7.1 ГОСУДАРСТВЕННОЕ АГЕНТСТВО АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРИ ПРАВИТЕЛЬСТВЕ КР | 26 |
| 7.2 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ | 28 |
| 7.2.1 <i>Клинические руководства/клинические протоколы (КР/КП)</i> | 29 |
| 7.2.2 <i>Отбор в Перечень жизненно важных ЛС</i> | 30 |
| 7.3 ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ | 31 |
| 8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ С ПОСТАВЩИКАМИ УСЛУГ | 34 |
| 8.1. ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ С МЕДИЦИНСКИМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ | 34 |
| 8.2. ПРОДВИЖЕНИЕ ЛС СРЕДИ ФАРМАЦЕВТОВ И ПРАКТИКА ГЕНЕРИЧЕСКОЙ ЗАМЕНЫ..... | 41 |
| 9. ОБЗОР СОДЕРЖАНИЯ РЕКЛАМНЫХ МАТЕРИАЛОВ И НЕКОТОРЫХ ПРОМОЦИОННЫХ АКЦИЙ | 43 |
| 9.1 РЕЗУЛЬТАТЫ ОБЗОРА РЕКЛАМНЫХ МАТЕРИАЛОВ В ОТОБРАННЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ | 43 |
| 9.2 РЕЗУЛЬТАТЫ ОБЗОРА ПРЕЗЕНТАЦИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ В ОТОБРАННЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ | 45 |
| 10. ПРАКТИКА ОТРАСЛЕВОГО САМОРЕГУЛИРОВАНИЯ | 48 |
| 10.1 ОТРАСЛЕВЫЕ КОДЕКСЫ ПРАКТИКИ И ПОВЕДЕНИЯ | 48 |
| 10.1.1. <i>Саморегулирование рекламных заявлений о продукции</i> | 50 |
| 10.1.2. <i>Саморегулирование взаимодействия фармацевтических компаний с работниками здравоохранения</i> | 51 |
| 10.2 ЭТИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ ВОЗ..... | 53 |
| 10.3 ВНУТРЕННИЕ СТАНДАРТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ..... | 54 |
| 10.4 МЕХАНИЗМЫ ИСПОЛНЕНИЯ В ПРАКТИКЕ САМОРЕГУЛИРОВАНИЯ | 57 |
| 10.4.1. <i>Санкции в кодексах практики</i> | 58 |
| 10.4.2 <i>Корпоративные механизмы исполнения кодексов саморегулирования</i> | 60 |
| 10.4.3 <i>Процедуры реагирования на жалобы</i> | 61 |
| 10.5 ВНЕДРЕНИЕ И МЕХАНИЗМЫ ИСПОЛНЕНИЯ САМОРЕГУЛИРОВАНИЯ В КЫРГЫЗСТАНЕ ПОСРЕДСТВОМ ПРИВЛЕЧЕНИЯ АССОЦИАЦИЙ | 63 |
| 11. ЗАКЛЮЧЕНИЕ | 66 |
| 12. РЕКОМЕНДАЦИИ | 69 |

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ..... 71

1. Резюме

Реклама и продвижение лекарственных средств все больше оказывает влияние на обеспечение нуждающихся граждан качественными, безопасными, и финансово доступными лекарствами. Реклама лекарств также оказывает влияние на рациональные назначения лекарств и имеет последствия для формирования цен на рынке ЛС.

В последние годы в КР очень часто поднимаются вопросы связи между работниками здравоохранения и фармацевтическими компаниями. В частности, часто обсуждается влияние фарминдустрии на решения по назначению и отпуску лекарств через множество инструментов продвижения¹. Эти инструменты могут влиять на выбор лечения и, поэтому, могут вести к недостаточно оптимальному выбору медикаментов, иногда в ущерб здоровью пациента.

NAI Global совместно с ВОЗ разработал предварительную методологию пилотного тестирования «Продвижение лекарственных средств на рынок: оценка характера, масштаба и влияния регулирования», которая может помочь странам проанализировать национальную нормативно-правовую базу и оценить, как основные заинтересованные стороны видят ситуацию с регулированием продвижения ЛС на рынок. Данная методология включает раздел обзора литературы и сбор данных из опроса респондентов на основе полу-структурированных вопросников. Оцениваются характеристики, масштабы и влияние регулирования фармацевтической рекламы.

Согласно указанной методологии, была проведена предварительная работа по анализу законодательства и регулирующих актов в сфере фармацевтической рекламы. Проведен литературный обзор вопросов регулирования фармацевтической рекламы в зарубежных странах и международных публикациях. В целях сбора данных изучены и адаптированы к условиям Кыргызстана Планы интервью с ключевыми информантами, рекомендованные в Руководстве NAI и Мета «Продвижение лекарственных средств на рынок: оценка характера, масштаба и влияния регулирования». Опрос проведен среди медицинских специалистов, пациентов, фармацевтов, представителей фармкомпаний, ассоциаций, экспертов, государственных служащих. В дополнение к ним, были разработаны дополнительные инструменты для обзора рекламных материалов, обнаруженных в организациях здравоохранения.

¹ Забвение совести и стыда, или Процветающий «неэтичный маркетинг», Кыргыз Туусу, 17.11.2013,

http://www.gezitter.org/society/23775_zabvenie_sovesti_i_styida_ili_protsvetayuschiy_neetichnyiy_marketing/

Освещены основные вопросы, по которым происходит воздействие фармацевтической рекламы на общественное здоровье и систему здравоохранения. Как и во многих других странах, в Кыргызстане наиболее важными выделено влияние фармацевтической рекламы на расходы из карманов пациента на ЛС и проблемы рационального назначения ЛС. Данные исследования показывают, что этому способствует продолжающаяся практика нарушения правил назначения и отпуска рецептурных ЛС, неудовлетворительное срабатывание практики генерической замены, и коррупция в фармацевтическом секторе.

Хотя в данном исследовании не ставилось задачей в буквальном смысле измерить масштабы рекламы и ее последствий, описанные пути неэтичного маркетинга представляют важность для обсуждения путей улучшения регулирования фармацевтической рекламы, борьбы с коррупцией, и обеспечения исполнения законодательства в целом. Требуют особого внимания имеющиеся факты системы бонусов за назначение ЛС, факты сговора между рекламодателями и поставщиками услуг, наличие взаимоотношений между рядовыми врачами и руководителями ОЗ, способствующих неэтичной рекламе, а также проведение потенциально неэтичных презентаций в условиях ограниченных навыков врачей и фармацевтов критически оценивать промоционные материалы. Наблюдаются также сложные схемы регистрации медицинских представителей, ограничивающие их ответственность при возникновении спорных случаев и необходимости реагировать на жалобы потребителей.

Наконец, путем обзора международной литературы освещены существующие системы регулирования, из которых впервые были освещены пути внедрения отраслевого саморегулирования в Кыргызстане. По результатам интервью выявлено, что привлечение ассоциаций бизнеса выявлено основным механизмом внедрения практики саморегулирования, где бизнес принимает непосредственное участие в регулировании рекламы ЛС.

2. Цель и задачи исследования

Цель оценки:

Оценка характера, масштаба и влияния регуляторной системы на продвижение лекарственных средств в Кыргызской Республике.

Задачи:

- Обзор путей продвижения и рекламы ЛС, практикуемых фармацевтическими компаниями в Кыргызской Республике.
- Обзор содержания и исполнения законодательства по регулированию продвижения ЛС и фармацевтической рекламы в Кыргызстане;
- Обзор информированности, мнений и предлагаемых решений информантов относительно вопросов в сфере продвижения лекарств и фармацевтической рекламы;
- Разработка, обсуждение и предложение практических рекомендаций по улучшению регулирования продвижения и рекламы ЛС. Особое внимание уделяется на возможности внедрения принципов отраслевого саморегулирования.

3. Методология

В этой части представлены этапы исследования, подходы к разработке инструментов исследования, этапы сбора данных, регионы для сбора данных, а также список информантов.

Оценка проводилась в три этапа:

1 этап: Разработка, обсуждение и согласование инструментов оценки и списка информантов

2 этап: Кабинетный анализа и полевой сбор данных

3 этап: Обработка и анализ полученных данных, формирование отчета, обсуждение результатов оценки и выработка окончательных рекомендаций

3.1 Инструменты исследования

1. Перечень вопросов для обзора законодательных и регуляторных документов касательно фармацевтической рекламы. Этот перечень вопросов был разработан на основе данных литературного обзора и Руководства НАИ и Мета «Продвижение лекарственных средств на рынок: оценка характера, масштаба и влияния регулирования». Были рассмотрены документы в сфере здравоохранения в целом, оборота лекарственных средств, рекламы и другие документы.

2. Пять вопросников для индивидуальных интервью с ключевыми информантами. Данные вопросники являются продуктом полу-структурированных вопросов, рекомендованных в Руководстве НАИ и Мета «Продвижение лекарственных средств на рынок: оценка характера, масштаба и влияния регулирования». Вопросы в этом инструменте были обсуждены в соответствии с результатами обзора НПА и литературы и адаптированы к условиям Кыргызстана.

- i. Вопросник для интервью с ключевыми лицами в сфере регулирования фармацевтической рекламы.
- ii. Вопросник для интервью с руководителями и специалистами организаций здравоохранения
- iii. Вопросник для интервью с представителями гражданского общества, организаций пациентов и представительствами международных организаций и донорских организаций, занимающихся ввозом гуманитарной помощи в КР.

- iv. Вопросник для интервью с представителями фармацевтической промышленности, бизнеса и СМИ.
 - v. Структурированный вопросник для врачей и фармацевтов
3. Бланк оценки рекламного материала (буклетов, брошюр и др.) и презентаций фармацевтических компаний. Для анализа рекламных материалов и презентаций мы использовали Практическое руководство «как распознать продвижение лекарства и как к нему относиться», ВОЗ и международная программа действия для здравоохранения (HAI). Критерии, для оценки рекламного материала были составлены на основе данного документа требований к содержанию рекламы в соответствии с Техническим Регламентом.

3.2 Сбор данных и отбор информантов

Сбору данных предшествовал литературный обзор нормативно-правовых документов. Также был проведен дополнительный кабинетный обзор законодательных, регулятивных документов и иных официальных публикаций по темам, касающимся фармацевтической рекламы и продвижения ЛС.

Полевой сбор данных включали индивидуальные полу-структурированные интервью с ключевыми информантами, структурированные опросы медицинских специалистов (врачи, фармацевты) и пациентов, анализ рекламных материалов и наблюдения мероприятий по продвижению ЛС (конференции, презентации в ОЗ).

Обзор рекламных материалов проводился на основании разработанных критериев. Обзору подвергались все доступные материалы, представленные опрошенными медицинскими специалистами, которые, в свою очередь, получили их от медицинских представителей различных фармацевтических компаний. Обзор презентаций на конференциях в организациях проводился также на основе разработанных критериев.

Для сбора данных были выбраны 4 региона:

- г. Бишкек
- Чуйская область (Жайыльский р-н и г. Токмок)
- Иссык-Кульская область (г. Каракол, Тонский район и г. Чолпон-Ата)
- Ошская область (г. Ош, Карасуйский район и Ноокатский район)

В каждом регионе интервью с руководителями ОЗ проводился в 2 учреждениях первичного уровня (ЦСМ) и 2 учреждениях стационарного уровня (ТБ).

Опрос проводился среди ключевых информантов в сфере управления и регулирования фармацевтического сектора, продвижения и рекламы ЛС, фармацевтического бизнеса, представителей фармацевтических компаний, СМИ, НПО и др. проводился в г. Бишкек.

В рамках данной оценки было изучено мнение посетителей организаций первичного здравоохранения относительно их информированности о ЛС и их отношении к рекламе ЛС. Всего было опрошено 95 визитеров, из них 40 женщин (42,1%), 55 мужчин (57,9%), которые обращались на прием в организации ПМСП в связи с различными острыми и хроническими заболеваниями и другим причинам. По уровню образования большинство пациентов имели с высшее образование - 36,8%, среднее специальное – 25,3%, среднее – 28,4, неполное высшее – 9,5%.

3.3 Обработка и анализ данных, синтез информации и подготовка отчета

Данные, полученные из кабинетного обзора, индивидуальных интервью и количественных опросов, а также из наблюдений и анализа рекламных материалов, рассматривались с целью изоляции вопросов, представляющих особую важность или вызывающих беспокойство среди информантов. Индивидуальные мнения, данные обзора документов и публикаций, а также результаты наблюдений подвергнуты критическому анализу, с триангуляцией данных, полученных из различных источников. Наконец, результаты интервью и опросов были синтезированы в информацию, освещающую ситуацию по основным целям и задачам исследования.

Результаты, полученные с использованием структурированных опросников для поставщиков услуг, были обработаны при помощи программы SPSS 16.

4. Фармацевтический рынок КР – основные характеристики

В настоящее время фармацевтический рынок Кыргызстана является одним из самых динамично развивающихся секторов экономики страны. По данным Отчета оценки состояния фармацевтической отрасли в КР² объем импорта фармацевтической продукции за 2012 г. составил 9,7 млрд. сомов, ежегодный темп роста импорта ЛС за последние 5 лет в среднем составляет 30 %. Ежегодный объем отечественного производства фармацевтической и медицинской продукции в стране составляет 280 млн. сомов. За период 2003-2013 гг. объем выпущенной продукции в КР увеличился в 20 раз, число фармацевтических организаций увеличилось на 64 %, количество зарегистрированной фармацевтической продукции увеличилось в 5 раз.

Рынок в Кыргызстане сильно импортозависим, 97% лекарственных средств ввозится из стран СНГ и дальнего зарубежья. Доля фармацевтической продукции, производимой в КР незначительна, за последние десятилетия не превышает 2,5- 3%. В основном производятся лекарственное растительное сырье и препараты, изготовленные на их основе. По состоянию на 2009 год, по данным ДЛОиМТ, 40% от общего объема ввозимых ЛС являются генерическими ЛС под торговыми названиями³.

На сегодняшний день в стране отсутствует государственное регулирование цен на ЛС. Политика государства по ценообразованию предусматривает свободное формирование цен на ЛС под влиянием спроса и предложения, предельные фиксированные оптовые и розничные надбавки на ЛС не применяются. Средняя суммарная наценка от цены импорта до конечного потребителя составляет в среднем 55 %. В стоимость продвигаемых ЛС включены затраты на продвижение ЛС, что увеличивает их конечную цену. Стоимость продвижения лекарств включает в себя стоимость широкого круга маркетинговых средств. По данным мониторинга, проводимого ДЛОиМТ (3 квартал 2013 г.), средняя оптовая надбавка на 8 ЛС разных ценовых категорий в фармацевтических организациях, составляет 23 %, средняя розничная надбавка – 26 %, итого суммарная наценка от цены импорта до конечного потребителя составляет 55 %!!!

На фармацевтическом рынке работает около 1 200 хозяйствующих субъектов. Большинство хозяйствующих субъектов (около 60%) имеют организационную форму в виде юридического лица

² «Оценка состояния фармацевтической отрасли в КР», Академия государственного управления при Президенте Кыргызской Республики, Институт исследований государственной политики, Бишкек, 2014

³ Документ исследования политики №67 «Изучение факторов, влияющих на использование генерических ЛС», ЦАПЗ, Бишкек, 2009

(ОсОО, АО, ОАО), остальные функционируют в виде физических лиц (индивидуальные предприниматели). Данные субъекты имеют лицензии на более чем 3500 фармацевтических организаций, занимающихся реализацией ЛС, из них около 300 оптовых аптечных складов, имеющих право на импорт ЛС и ИМН. В настоящее время в КР зарегистрировано более 7200 наименований ЛС, около 400 производителей⁴.

⁴ Данные из неофициальных источников, Реестр зарегистрированных ЛС - имеется ссылка на него на сайте ДЛО и МТ, но загрузить или открыть данный документ невозможно, <http://www.pharm.kg/ru/registry>

5. Влияние продвижения и рекламы ЛС на охрану здоровья пациентов

На глобальном уровне, фармацевтическая отрасль играет центральную роль в создании и производстве лекарственных средств. Однако может существовать определенная напряженность между преследованием интересов бизнеса посредством продвижения продукции и задачами общественного здравоохранения. Фактически Всемирная организация здравоохранения назвала это «неизбежным конфликтом интересов» между законными экономическими целями производителей и социальными, медицинскими и экономическими потребностями поставщиков услуг и общества в максимально возможном рациональном выборе и использовании лекарственных средств⁵.

Результаты систематического анализа и исследований влияния продвижения лекарственных средств на поведение медиков демонстрируют, что при выписывании ЛС, медики, полагаясь на рекламу как на основной источник информации, чаще дают неверные назначения, выписывают лекарства чаще и быстрее принимают новые препараты в практику. Во многих развивающихся странах рекламные мероприятия фармацевтической отрасли становятся главным, а то и единственным источником информации о лекарственных средствах как для медиков, так и для потребителей⁶.

Чрезмерное, недостаточное или неверное применение лекарственных средств приводит к рискам для здоровья, увеличению числа нежелательных реакций и увеличению расходов здравоохранения. Так, по данным ВОЗ, расходы на медикаменты составляют от четверти до двух третей национального бюджета здравоохранения в развивающихся странах и расходы на лекарства из собственного кармана становятся невыносимым бременем для семей, особенно имеющих низкие доходы⁷.

В Кыргызстане в последние годы общественность широко обсуждает проблему неэтичного маркетинга в целом, и связи специалистов здравоохранения и фармацевтических компаний в частности⁸. Широко обсуждаются вопросы влияния фармацевтических компаний на принятие решений по государственным закупкам, назначению и отпуску лекарств. В обсуждения активно

⁵ Всемирная организация здравоохранения. Клинико-фармакологическая оценка контроля лекарственных средств. ВОЗ, 1993 г.

⁶ Продвижение лекарств на рынок: что мы знаем и о чем еще должны узнать. ВОЗ, HAI, 2005 г.

⁷ ВОЗ: 10 фактов о лекарственных препаратах первой необходимости. 2009 г.

¹⁰ С. Моисеева, Газета "Вечерний Бишкек", "Дистрибьюторов призвали бойкотировать неэтичные фармацевтические компании", см.

http://www.vb.kg/doc/219530_distributorov_prizvali_boykotirovat_neetichnye_farmaceuticheskie_kompanii.html

вовлекаются и парламентарии и государственные служащие. Озабоченность общества вызвана несколькими фактами.

Самыми важными проблемами в Кыргызстане выделены рост расходов на приобретение лекарств, рост цен на ЛС, и распространение явления самолечения. Эти выводы подтверждаются из отчетов исследований, данных СМИ, и интервью в данном исследовании, что описывается ниже.

Как показывают обследования домохозяйств в Кыргызстане, за последние 10 лет расходы населения “из кармана” на охрану здоровья увеличились в 3,5 раза, с 1,5 млрд. сомов в 2000 году до 5,6 млрд. сомов в 2009 году, и в структуре этих увеличившихся расходов 60% составляют расходы на лекарства⁹.

В республике отмечается рост самолечения среди населения¹⁰. Это подрывает усилия правительства по надлежащему применению правил назначения и отпуска рецептурных ЛС. В данной оценке 26,3% респондентов ответили, что при ухудшении состояния здоровья они не обращаются к семейному врачу, а выбирают самостоятельный прием ЛС. Кроме того, опрошенные фармацевты указали, что большинство клиентов аптек просят продать лекарства с конкретными торговыми наименованиями. Из них около четверти (23%) объясняют свое желание тем, что видели рекламу на данный препарат (видели по ТВ, читали в СМИ).

Очевидно, что самолечению способствует свободная продажа лекарств в аптеке. В аптечных учреждениях можно свободно купить практически любые ЛС без рецепта врача. Несоблюдение установленных правил рецептурного отпуска в отношении некоторых препаратов, в особенности антимикробного ряда, несет риски для ряда аспектов охраны здоровья, из которых важными многие респонденты отметили риски распространения устойчивости к антимикробным ЛС.

По мнению респондентов, когда растут расходы и цены на ЛС и распространяется самолечение, заслуживает внимания роль маркетинга лекарств. Более того, были высказаны беспокойства о том, что продвижение лекарств часто проводится в отношении тех заболеваний, где присутствует государственное возмещение лекарств (например, инсулины, где имеется активное продвижение со стороны ФК, в том числе через активность пациентов и поддержку со стороны врачей). Часто отсутствует информация и доступность препаратов для лечения онкологических заболеваний и лечения редких заболеваний, что способствует наличию контрабанды в виде так называемого

⁹ Данные исследования «Доступность к медицинским услугам и наличные расходы «из-кармана» пациента в Кыргызстане: Обзор домохозяйств, 2001-2010 годы»

¹⁰ Отдел доказательной медицины, МК КР <http://arch.24.kg/community/164481-v-kyrgyzstane-vnov-podnyali-problemu.html>

«сумочного бизнеса», когда сами врачи завозят небольшие партии данных лекарств из ближнего зарубежья и реализуют их своим пациентам по завышенным ценам.

С другой стороны были отмечены полезные стороны нынешней ситуации. В частности, способствование конкуренции среди ФК для сдерживания цен и информация для врачей и населения. Информация о ЛС, предоставляемая ФК в ходе рекламы и продвижения ЛС, часто представляется основным источником информации о ЛС. Это укрепляет позиции и авторитет фармацевтических компаний среди медицинских специалистов, так как государство не может так широко представлять информацию об имеющихся и новых ЛС на рынке.

Недавно принята государственная Программа Правительства по развитию сферы обращения ЛС в КР на 2014-2020 годы, в рамках реализации которой пересматривается законодательство в сфере обращения ЛС. Неэтичная маркетинговая практика, рост цен на ЛС, рост потребления ЛС среди населения, как по врачебному назначению, так и в результате самолечения, представляются важными проблемами Программы. Реализация данной программы предусматривает ряд мер, направленных на усиление регулирования продвижения ЛС.

6. Законодательство в сфере фармацевтической рекламы и продвижения

В международной практике выделяются 5 принципов регулирования фармацевтической рекламы (Зиганшина Л. и Лексчин Дж., 2004):

1. Национальные законы и регулирующие нормы
2. Применение законов посредством кодексов и других стандартов
3. Мониторинг фармацевтической рекламы на предмет следования законам и другим нормам
4. Регулирование с адекватными санкциями с целью предотвращения нарушений правил
5. Оценка эффективности регулирования

Как отмечают L. Ziganshina и J. Lekschin (2004), даже страны с адекватными ресурсами для регулирования сильно варьируют по степени выполнения этих шагов. В некоторых странах есть законы и нормы, однако они плохо исполняются или отсутствуют санкции при нарушении законов и норм. В других случаях имеется функционирующая регуляторная система, но нет оценки эффективности; к примеру, может не быть оценки того, насколько рекламные утверждения поддерживают рациональное использование лекарств и достижение целей общественного здравоохранения. В идеальном случае регулярные или постоянные оценки должны вести к изменениям в стандартах и процессах регулирования, и эти изменения, в свою очередь, также должны подвергаться оценке. На практике это происходит редко. В разделе приводятся цели и место нескольких уместных законов и регулятивных документов в регулировании фармацевтической рекламы и продвижения. Далее следуют определения фармацевтической рекламы и продвижения в этих документах, подходы к регулированию, и обзор некоторых частных вопросов регулирования.

6.1 Основные законодательные и регуляторные акты в сфере фармацевтической рекламы и продвижения

Основными законодательными и регуляторными документами в регулировании фармацевтической рекламы и продвижения являются:

- **Закон «О рекламе»**,
- **Закон КР «Кодекс об административной ответственности»** в редакции от 17 октября 2008 года N 214 (далее в тексте «Административный кодекс»)
- **Технический регламент «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения»** ПП КР от 06.04.11 г. № 137 (далее в тексте «Технический регламент»)

Закон «О рекламе»

Целями Закона «О рекламе» являются защита от недобросовестной конкуренции в области рекламы, предотвращение и пресечение ненадлежащей рекламы, способной ввести потребителей рекламы в заблуждение или нанести вред здоровью, имуществу физических или юридических лиц, окружающей среде либо нанести вред чести, достоинству или деловой репутации указанных лиц, а также посягающих на общественные интересы, принципы гуманности и морали.

Технический регламент

Помимо прочих требований к безопасности ЛС, Технический регламент определяет требования к рекламе и продвижению ЛС, ИМН, биологически активные пищевые добавки, гомеопатические ЛС, которые применяются в народной и нетрадиционной медицине. В отличие от Закона «О рекламе», Технический регламент более подробно описывает частные положения касательно рассматриваемого вопроса.

Административный кодекс

Является частью законодательства об административной ответственности¹¹. Все новые законы, предусматривающие административную ответственность, подлежат включению в настоящий Кодекс. Помимо прочих, законодательство об административной ответственности имеет задачей защиту личности, охрану прав и свобод человека и гражданина, здоровья, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, установленного порядка осуществления государственной власти и порядка управления, общественного порядка, прав юридических лиц и их объединений от административных правонарушений, а также своевременное и объективное

¹¹Законодательство КР об административной ответственности состоит из которая состоит из Конституции КР, законов, указов Президента, постановлений Правительства, общепринятых принципов, норм международного права и настоящего Административного кодекса.

рассмотрение дел об административных правонарушениях и их предупреждение.

В общей части Административный кодекс оперирует такими понятиями как совершение правонарушения умышленно и по неосторожности, презумпция невиновности, ответственность за административное правонарушение, административное взыскание. В особенной части Административного кодекса приводятся частные вопросы правонарушений, в том числе вопросы рекламы в целом и рекламы ЛС и ИМН.

6.2 Общие вопросы в законодательстве о фармацевтической рекламе и продвижении

Закон «О рекламе» охватывает рекламную деятельность в целом, включая фармацевтическую рекламу. В данном Законе понятие рекламы определяется как «информация (рекламная информация), распространяемая в любой форме, с помощью любых средств о физических или юридических лицах, товарах, идеях и начинаниях, которая предназначена для неопределенного круга лиц, призвана формировать и поддерживать интерес к этим физическим и юридическим лицам, товарам, идеям и начинаниям, а также способствовать реализации товаров, идей и начинаний». Далее приводятся определения **прямой** и **косвенной рекламы**. Определение прямой рекламы в целях регулирования оперирует содержанием рекламы. К косвенной рекламе относятся виды деятельности, во многом удовлетворяющие определение деятельности по продвижению ЛС и ИМН (промоционная деятельность). Это оказание спонсорской поддержки; организация культурно-массовых и спортивных мероприятий, публичных акций и конкурсов; применение ценовых скидок посредством издания купонов, талонов; использование или демонстрация наименований товаров и услуг, их логотипов, товарных знаков.

Требования по содержанию рекламных материалов в КР регламентируются положениями Технического Регламента. Они должны содержать следующие сведения:

- наименование активного компонента, с использованием международного непатентованного наименования (МНН) или одобренного общеупотребительного наименования лекарственного средства;
- торговое наименование;
- содержание активного компонента в дозе, необходимой для приема;

- утвержденные уполномоченным органом показания к применению;
- дозировка и порядок приема;
- побочные явления и основные нежелательные реакции;
- информация по противопоказаниям, предупреждениям и случаям, когда данное лекарственное средство следует применять осторожно;
- названия других компонентов данного лекарственного средства, о которых известно, что они могут вызывать побочные реакции;
- взаимодействие с другими лекарственными средствами;
- название и адрес производителя или дистрибьютора;
- ссылка на соответствующие научные источники.

Кроме ссылки на содержательную часть рекламы ЛС, определение рекламы в Законе «О рекламе» охватывает также деятельность по **коммуникации рекламодателя с потребителями рекламы**. В то время как в Законе «О рекламе» даются определения рекламы, в тексте не имеется определения или какого-либо упоминания понятия «продвижение ЛС и ИМН». Однако в качестве содержания рекламной деятельности упоминаются такие виды рекламной информации как буклеты, плакаты, презентационные слайды, спонсорская деятельность, организация культурно-массовых мероприятий, публичные акции и конкурсы. Эти формы подпадают под круг деятельности, проводимой при промоционной деятельности, т.е. коммуникации рекламодателя (здесь - фармкомпания) с потребителями рекламы (здесь - врачи, фармацевты, руководители ОЗ, население). Эти формы также действия подпадают под то определение продвижения ЛС, которое приводится в Техническом регламенте - «...комплекс мероприятий рекламно-информационного и мотивационного характера, осуществляемых фармацевтическими компаниями с целью стимулирования назначения лекарственных средств, их предложения, продажи и/или использования.

Регулирование фармацевтической рекламы тесно связано с национальной разрешительной системой и административной ответственностью. В статье 16 части 4 Закона «О рекламе» и в статье 318 Административного кодекса приводится указание на недопустимость рекламы ЛС и ИМН при отсутствии разрешений Минздрава КР на производство, реализацию или оказание медико-диагностических услуг. Нарушение этих требований влечет наложение административного штрафа на граждан - от пяти до десяти, на должностных лиц - от десяти до двадцати расчетных показателей. Связь законодательного регулирования рекламы ЛС и ИМН с разрешительной системой и законодательством об административной ответственности представляет из себя важную деталь для

обсуждения путей улучшения регулирования фармацевтической рекламы и продвижения.

В отношении фармацевтической рекламы, **законодательство предъявляет требования, направленные как на защиту интересов индивидуального и общественного здоровья, так и на защиту интересов фармацевтического бизнеса.** Информационно-рекламные материалы должны быть надежными, достоверными, современными, доказательными, и/или иметь соответствующую иллюстрацию к рекламному тексту, и распространяться на государственном и/или официальном языках. Информационно-рекламные материалы не должны сравнивать ЛС с другими ЛС в целях усиления рекламного эффекта и не должны подрывать репутацию предприятий-производителей ЛС, веру потребителей в действие ЛС.

Технический регламент предъявляет требование о том, что продвижение ЛС должно «...учитывать этические критерии, установленные настоящим Регламентом». Однако каких-либо упоминаний этических критериев в тексте Технического регламента нет. **Несмотря на то, что законодательство предоставляет место для введения этических критериев в регулирование фармацевтической рекламы и продвижения, налицо необходимость дальнейшей доработки в этой части Технического регламента.**

6.3 Частные вопросы законодательства

В разделе описываются несколько частных вопросов в законодательстве, касающихся фармацевтической рекламы и продвижения: реклама рецептурных ЛС, медицинские представители, и деятельность фармацевтов.

6.3.1 Реклама и продвижение рецептурных ЛС

По законодательству, **реклама ЛС, отпускаемых по рецепту врача, запрещена.** Такой запрет тесно соотносится с задачей здравоохранения по продвижению рационального использования ЛС в целом, и, в частности, со снижением расходов из кармана и контролем резистентности к антимикробным ЛС. Минздравом в 2014 году утвержден перечень ЛС, отпускаемых из аптек по рецепту врача. К ним относятся антибиотики, наркотические, сильнодействующие и другие ЛС. Законодательный запрет рекламы и продвижения рецептурных ЛС ссылается на эти списки Минздрава.

Статья 16 части 4 Закона «О рекламе» указывает, что реклама рецептурных ЛС и специализированных ИМН допускается только в печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников. Технический регламент же несколько расширяет площадку для рекламы рецептурных ЛС, предназначенной для специалистов, допуская ее «...в специализированных изданиях, через справочно-информационные центры, на конференциях, симпозиумах, выставках и иных мероприятиях, не запрещенных национальным законодательством». **При сравнении требований Закона «О рекламе» и Технического регламента рекламе рецептурных ЛС и специализированных ИМН среди специалистов здравоохранения, положения Закона «О рекламе» выглядят более строго, чем требования Технического регламента.** Эта разница требует приведения в соответствие этих законодательных актов.

6.3.2 Ненадлежащая и неэтичная реклама ЛС и ИМН

В частных случаях, **существенным вопросом для регулирования следует рассматривать риск допущения рекламодателем «ненадлежащей рекламы».** Ненадлежащая реклама запрещена Законом «О рекламе» и определяется как «...*недобросовестная, недостоверная, неэтичная, заведомо ложная и иная информация, в которой допущены нарушения требований к ее содержанию, времени, месту и способу распространения, установленных законодательством Кыргызской Республики*».

Риск допущения «ненадлежащей рекламы» особенно важен в отношении рекламы рецептурных препаратов среди специалистов здравоохранения. Закон защищает население от ненадлежащей рекламы рецептурных ЛС посредством полного запрета. Однако ***надлежащее восприятие фармацевтической рекламы специалистами здравоохранения требует от них определенных навыков критической оценки содержания презентаций и других форм рекламы.*** Действительно, по мнению отдельных респондентов, сложные диаграммы и статистические выкладки в рекламных материалах, незнание языка презентации или используемого понятийного аппарата (гlossария), могут возыметь негативные последствия для адекватной оценки специалистами здравоохранения рекламных материалов.

Согласно Техническому регламенту, «медицинские представители должны предоставлять фармацевтам и врачам, назначающим лекарственные средства, полную и непредвзятую информацию по каждому из рассматриваемых лекарственных препаратов, подобную той, которая предоставляется в утвержденных научных спецификациях или других аналогичных источниках информации». Однако в частных случаях, ***когда имеет место недостатки среди специалистов здравоохранения в понятийном аппарате, владении языком презентации, пониманием некоторых аспектов статистики, эпидемиологии, и фармакологии, ненадлежащая реклама ЛС (например, антимикробных препаратов) может «...вести или может ввести потребителей в заблуждение относительно рекламируемого товара ...посредством злоупотребления доверием физических лиц или недостатком их опыта...».*** В данном случае выполняются критерии определения «недобросовестной рекламы» в Законе «О рекламе».

В случаях ненадлежащего контроля со стороны регулирующего органа, реклама лекарств среди специалистов здравоохранения может оказаться «недостоверной рекламой», если в ней присутствуют не соответствующие действительности сведения о результатах исследований, научных терминах, цитатах из технических, научных и иных публикаций; о статистических данных, которые не должны представляться в преувеличивающем их обоснованность виде, о ссылках на какие-либо рекомендации, либо на одобрение физических и юридических лиц, в том числе на устаревшие; об использовании терминов в превосходной степени, в том числе путем употребления слов «самый», «только», «лучший», «абсолютный», «единственный» и т.п., если их невозможно подтвердить документально.

Оперирование понятием «ненадлежащая реклама» важно в условиях, когда некоторые ФК проводят рекламные и промоционные акции в обход процедур одобрения со стороны ДЛО и МТ. Они имеют место больше в регионах далеко от центральных городов, где возможности регулятора и исполнительных органов ограничены. Такие факты подтверждаются со слов респондентов и результатами наблюдений исследовательской группы в отобранных организациях здравоохранения.

Технический регламент устанавливает процедуры получения предварительного одобрения рекламы ЛС, подачи жалобы на продвижение ЛС, применение санкций и обеспечение их исполнения, нормы и условия информационно-рекламных материалов о ЛС, требования к рекламе и продвижению ЛС среди медицинских специалистов. Эти требования распространяются на производителей, дистрибьюторов, медицинских представителей, поставщиков, работников здравоохранения,

медицинские и другие учебные заведения, профессиональные ассоциации, группы пациентов и потребителей, профессиональные и общественные средства массовой информации. Высокие риски имеющих фактов ненадлежащей рекламы должны получить должную оценку со стороны исполнительных органов в целях ее недопущения.

6.3.3 Представители фармацевтических компаний

Технический Регламент предъявляет требования к фармацевтическим компаниям в отношении функций медицинских представителей, их навыков и знаний, необходимости их непрерывного обучения. Медицинские представители, во время визитов в организации здравоохранения, помимо других функций, должны собирать и предоставлять в представительства своих компаний информацию о случаях нежелательных реакциях, связанных с рекламируемыми ЛС с дальнейшей передачей этой информации в штаб-квартиры компаний или в адрес заводов-производителей. Фармацевтическая компания назначает лицо, помимо прочего ответственное за обучение персонала, чьи действия связаны с промоцией продукции. Медицинские представители фармацевтических фирм должны иметь соответствующее медицинское образование и должны быть соответственно обучены. Они должны владеть научными данными в объеме, достаточном для того, чтобы предоставлять точную и как можно более полную информацию о ЛС, которые они продвигают.

Законодательство нечетко формулирует ответственность медицинских представителей за свое поведение и заявления. По Техническому регламенту, руководители фармацевтических фирм ответственны за инструктирование медицинских представителей по вопросам этичного поведения. Также руководители ФК «...несут ответственность за заявления и деятельность своих медицинских представителей при продвижении лекарственных средств на рынок в Кыргызской Республике». Однако по Техническому регламенту сами медицинские представители какой-либо правовой ответственности не несут.

Это обстоятельство является важным в контексте Кыргызстана в силу того, что здесь **имеются пробелы с юридическим оформлением медицинских представителей некоторых фармацевтических производителей, что представляется барьером для реагирования на жалобы пациентов в случаях негативных последствий от применения ЛС.** На территории КР действует множество медицинских представителей фарм компаний с различными формами организации и регистрации трудовой деятельности. Около 12 производителей имеют официальные

представительства. Остальная часть компаний представлены медицинскими представителями, представляющими офисы в соседних странах, таких как Казахстан, и ведущих трудовую деятельность в качестве прикомандированных работников офисов, расположенных в соседних странах. Другая часть медицинских представителей работает как физические лица на основании патентов или трудовых соглашений с местными дистрибуторами и оптовыми фармацевтическими фирмами. Естественно, что такая ситуация несет определенные негативные последствия для налогообложения и возможности привлечения к ответственности в соответствующих случаях.

6.3.4 Этический кодекс фармацевтических работников

Помимо соответствующих законодательных актов, деятельность фармацевтических работников регулируется Морально-этическим кодексом фармацевта, который был принят на 1 съезде фармацевтических работников Кыргызстана. Этот документ является сводом морально-этических норм деятельности фармацевтов.

По вопросу фармацевтической рекламы уместными рассматриваются требования Морально-этического кодекса о том, что фармацевт должен работать в интересах сохранения здоровья населения, гарантировать качество, безопасность и эффективность лекарственных препаратов; должен придерживаться принципов этической конкуренции, этического маркетинга и рекламы; не должен подменять врача в выборе лекарственных средств или предлагать пациенту лекарственные препараты по своему усмотрению. *Вступая в сотрудничество с производителями фармацевтической продукции и посредниками, фармацевт должен быть беспристрастен, самостоятелен и свободен от экономического влияния.* Однако **для обеспечения этих положений, кодекс полагается на законодательство, т.к. если нарушения этических норм одновременно затрагивают и положения законодательства Кыргызской Республики, фармацевт несет ответственность в соответствии с действующим законодательством.**

Интервью в рамках данной оценки показали, что имеются многочисленные факты сговора фармацевтов с медицинскими представителями фармацевтических компаний в целях большего сбыта населению поставляемых и рекламируемых ЛС. Многие фармацевты непосредственно вовлекаются в отпуск ЛС из аптек по рецептам ФК, и ведение записей о количестве отпущенных ЛС и данных врачей, назначивших больным эти ЛС, для последующей передачи этих данных медицинским представителям ФК. Далее по этим данным назначаются выплаты врачам. По результатам опроса были названо, что обычно врач получает от 10-20% от суммы, которую заплатил пациент в аптеке.

Эти факты подпадают под нарушение ряда законов, включая антимонопольное и об административной ответственности. Доказательство этих фактов требует вовлечение исполнительных органов с соответствующими полномочиями.

7. Государственные органы в регулировании фармацевтической рекламы

В реализации имеющегося законодательства относительно фармацевтической рекламы ведущая роль отводится двум ведомства – Государственному агентству антимонопольного регулирования при Правительстве КР и Министерству здравоохранения. В разделе описываются функции и полномочия этих ведомств, обсуждается воздействие их работы на рекламной и промоционной деятельности фармкомпаний.

7.1 Государственное агентство антимонопольного регулирования при Правительстве КР

Государственное агентство антимонопольного регулирования является основным исполнительным органом, отвечающим за реализацию законодательства о рекламе и защите прав потребителя в целом, включая о фармацевтической рекламе. Согласно Положению о Государственном агентстве антимонопольного регулирования при Правительстве Кыргызской Республики(далее по тексту Госагентство), целью Госагентства является защита и развитие конкуренции, и реализация государственной антимонопольной политики. Из задач Госагентства уместными выделены задачи по 1) предупреждению монополистической деятельности и недобросовестной конкуренции, и 2) государственной защите потребителей рекламы. В функции Госагентства, среди прочих, входят такие как:

- ✓ государственный контроль за соблюдением законодательства о рекламе и защите прав потребителей,
- ✓ принятие решений о наложении, взыскании, и применении штрафов и экономических санкций за нарушение законодательства КР,
- ✓ рассмотрение жалоб и заявлений физических и юридических лиц по несоблюдению законодательства о защите прав потребителей и рекламе,
- ✓ рассмотрение дел о нарушении законодательства о защите прав потребителей и рекламе, проведение проверок по вопросам соблюдения законодательства о защите прав потребителей и о рекламе,
- ✓ проведение консультаций и практических курсов по применению норм законодательства о защите прав потребителей и о рекламе,

- ✓ взаимодействие с общественными организациями (ассоциациями) по вопросам защиты прав потребителей и рекламы.

Госагентство состоит из центрального аппарата и территориальных подразделений. В структуре Госагентства работает Управление, которое занимается контролем рекламы в соответствии с установленным законодательством. Функции осуществляются с использованием персонала в центральном аппарате и на местах.

Функции Госагентства в настоящее время сконцентрированы на требованиях о наличии ссылки на разрешительные документы в рекламных материалах. Со слов опрошенных чиновников, в отношении фармацевтической рекламы и продвижения объектом контроля Госагентства является **содержание** рекламы; промоционная деятельность фармкомпаний не является объектом проверок, мониторинга, реагирования на жалобы и прочей деятельности Госагентства. Госагентство исключительно контролирует наличие в рекламе данных о наличии государственной регистрации, которая разрешает использование ЛС на территории КР. Эти данные подвергаются верификации посредством запросов Госагентства в адрес ДЛОиМТ и письменных ответов последнего. Остальная часть содержания фармацевтической рекламы (показания к применению, побочные эффекты и т.п.) является объектом для работы регулирующего органа сектора здравоохранения, т.е. Минздрава.

Контроль содержания фармацевтической рекламы со стороны Госагентства во многом исходит из предположения о том, что наличие указаний на наличие разрешительных документов на рекламируемое ЛС или ИМН является своего рода гарантией того, что рекламодатель действует в рамках законодательства. В такой ситуации встает вопрос: насколько наличие указания (записи) о наличии регистрационного удостоверения в рекламных материалах является достаточным для регулирования фармацевтической рекламы?

Столь узкий круг функций Госагентства в контроле содержания фармацевтической рекламы предполагает более широкие функции Минздрава. Как показал обзор рекламных материалов, имеющегося в наличии у практикующих врачей, риск недостоверной рекламы очень высокий. Несмотря на соответствующие правила, связанные с регулированием содержания рекламного материала, на рынке имеются материалы, которые содержат недостоверную информацию. Кроме того имеются факты распространения среди специалистов здравоохранения рекламных материалов, не имеющих предварительного одобрения ДЛОиМТ. Особенно такое явление распространено в регионах. Для улучшения информированности о ситуации и лучшей координации с Минздравом,

Госагентство могло бы воспользоваться своим правом проводить соответствующие опросы среди продавцов и покупателей по вопросам защиты прав потребителей и рекламной деятельности.

Наконец, в то время как Госагентство достаточно активно осуществляет мониторинг таких носителей рекламы как билборды, растяжки, буклеты в аптеках и т.п., остается неясным каким образом Госагентство реагирует на рекламу рецептурных ЛС в таких СМИ как ТВ, радио, газеты, интернет странички, не предназначенные для медицинских и фармацевтических специалистов. По наблюдениям исследовательской группы и ответам респондентов видно, что в СМИ имеют место факты рекламы рецептурных ЛС, хотя в последнее время отмечается спад активности. Это является нарушением Закона “О рекламе”. Рекламу рецептурных ЛС можно наблюдать как по отечественным, так и по некоторым зарубежным телевизионным каналам. Во многом этому способствует распространение кабельного телевидения, регулирование рекламы на которых, по видимому, имеет ряд юридических сложностей.

В Госагентстве такую ситуацию объясняют нехваткой технического потенциала, т.е. нехваткой или отсутствием специалистов, компетентных в вопросах регулирования фармацевтической рекламы, а также отсутствием технической информации, такой как список рецептурных ЛС. Сотрудники Госагентства не располагают списками рецептурных ЛС и не оперируют понятиями рецептурных и нерепечтурных ЛС. Это происходит несмотря на то, что ДЛОМТ достаточно регулярно выпускает списки рецептурных и безрецептурных ЛС и спользованием торговых названий и заводов-наименований.

При осуществлении проверок на местах Госагентство не имеет объектом проверок наличие разрешения на рекламу, выданного уполномоченным органом здравоохранения. В официальных документах не найдены положения о том, что при проверках субъектов фармацевтической рекламы Госагентство должно руководствоваться наличием разрешения на рекламу со стороны уполномоченного органа (Комиссии при ДЛОиМТ). С другой стороны, Комиссия при ДЛОМТ не имеет каких-либо значимых полномочий по реагированию на нарушения норм рекламы.

7.2 Министерство здравоохранения

В Министерстве здравоохранения недавно было создано подразделение, ответственное за политику в сфере лекарственного обеспечения. Создание этого подразделения преследует целью разделение функций формирования и регулирования политики между Минздравом и ДЛО и МТ, который также является структурным подразделением МЗКР.

При координации данного отдела МЗКР и поддержке проекта в сфере лекарственного обеспечения на данный момент разработан проект нового Закона «О лекарственных средствах», где вопросам рекламы ЛС уделяется больше внимания по сравнению с действующим Законом «О лекарственных средствах». Многими опрошенными экспертами это событие рассматривается как достижение. Однако в целом, **на сегодняшний день функция фармаконадзора в Минздраве нуждается в усилении технического потенциала в сфере фармацевтической рекламы.** Это расширило бы возможности Минздрава принимать активное участие в процессах регулирования фармацевтической рекламы.

Министерство здравоохранения осуществляет следующие функции, представляющие интерес для данного исследования:

- выработка политики лекарственного обеспечения;
- разработка клинических руководств и протоколов (КР/КП);
- отбор лекарств в ПЖВЛС;
- государственные закупки ЛС и ИМН;

7.2.1 Клинические руководства/клинические протоколы (КР/КП)

В настоящее время процесс разработки КР\КП реализуется через Отдел доказательной медицины при Минздраве и в данном процессе значительную роль играют профессиональные медицинские ассоциации. Многие ассоциации уже имеют хороший опыт в создании КР/КП, однако их координирующая роль не подкреплена достаточными полномочиями. Рабочие группы создаются приказом МЗКР и включают специалистов из разных областей. Разработка КР/КП не финансируется из бюджета. Разработка КР/КП на некоторые приоритетные заболевания финансируются международными организациями (Туберкулез, ВИЧСПИД, Гепатиты, болезни детского возраста).

На сегодняшний день остаются проблемой вопросы внедрения КР/КП и отсутствие условий и ресурсов для осуществления регулярного мониторинга и оценки эффективности внедрения КР/КП. Отсутствие подобного контроля дает возможности врачам не придерживаться медикаментозного лечения, установленных КР/КП, что способствует росту влияния на врачей со стороны фармацевтического маркетинга. Большинство врачей считают КР/КП не всегда применимыми,

особенно при учете индивидуальных особенностей пациентов. В целях соответствия требованиям ФОМС, это побуждает многих врачей не придерживаться требований КР/КП, при этом в медицинской документации они прописывают лечение в соответствии с КР/КП.

Назначение ЛС не в соответствии с КР\КП было названо одной из причин нарушения правил прописывания рецептов по установленным формам. По мнению многих врачей, непрописывание рецептов снимает с них ответственность в случаях проверок со стороны МЗ и ФОМС. Опрошенные руководители ОЗ отмечали, что **одной из проблем остается частые факты необоснованного назначения врачами одновременно большого количества лекарственных средств**. Несмотря на проведение внутреннего контроля посредством Комитетов по качеству, имеющих во всех ОЗ, назначения ЛС и соблюдение КР/КП продолжают нарушаться. Руководители не отрицают, что на это оказывает большое влияние информация, получаемая врачами от ФК.

В настоящее время с 2008 по 2014 годы утверждены 41 КР, 118 КП по распространенным заболеваниям (акушерство, кардиология, туберкулез, ВИЧСПИД и др.). Большинство разработанных КР/КП предназначены для лечения заболеваний на первичном уровне. Во время фокус-групповых дискуссий с врачами было высказано мнение, что очень мало разработанных КР/КП для лечения заболеваний на госпитальном уровне, что создает проблемы в назначениях ЛС. Это усугубляется тем, что закупаемые организацией здравоохранения ЛС часто малоэффективны.

7.2.2 Отбор в Перечень жизненно важных ЛС

ЛС, включенные в ПЖВЛС имеют преимущества перед другими ЛС, не включенными в него в плане льготного налогообложения и приоритета в государственных закупках, проводимых как на центральном уровне МЗ, так и организациями здравоохранения всех уровней. Кроме того, имеющиеся на сегодняшний день Программы по льготному лекарственному обеспечению граждан (ДПОМС, Лекарственное обеспечение по ПГГ) составляются преимущественно на основе ПЖВЛС (включают 80% ЛС из ПЖВЛС). Наличие данных приоритетов создает вокруг отбора ЛС в ПЖВЛС лоббирование со стороны фармацевтических компаний-производителей.

На сегодняшний день процедура отбора предполагает сбор анкетных данных от практикующих врачей по всей республике о включении тех или иных препаратов в ПЖВЛС. При проведении интервью с ключевыми лицами, были приведены примеры, когда Фармацевтические компании очень

тесно работали с врачами и оказывали влияние на то, чтобы врачи как можно больше подавали анкет для включения определенного ЛС в ПЖВЛС. Кроме того, фармацевтические компании сотрудничали с руководителями организаций здравоохранения на подачу официальных просьб на включение определенного ЛС в ПЖВЛС. Так, например, руководство МЗ получило большое количество писем от разных организаций здравоохранения на включение определенного препарата в ПЖВЛС, при этом обоснование и текст просьбы были во всех письмах идентичны. При расследовании данного факта оказалось, что Фармацевтическая компания раздала организациям здравоохранения заготовленные шаблоны письма, чтобы те в свою очередь от своего имени направили запрос о включении препарата в ПЖВЛС.

О наличии подобной практики отметили и руководители организаций здравоохранения. При проведении интервью, респондентами было также отмечено, что ФК пытаются оказывать также влияние на лиц, которые состоят в комиссии по обору ЛС (Членов лекарственного комитета).

Из интервью с экспертами следует, что нерегулируемые, зачастую коррупционные практики лобби со стороны ФК на включение ЛС в ПЖВЛС, в первую очередь обусловлены нечетким порядком отбора ЛС, нечеткими критериями включения/исключения ЛС, пробелами в процедурах составления и обновления ПЖВЛС при учете приоритетов системы здравоохранения и данных фармакологического надзора, фармакоэкономической эффективности, доказательной медицины и др.

7.3 Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники

На сегодняшний день роль ДЛОиМТ в регулировании рекламы и продвижения ЛС реализуется посредством нескольких функций:

- 1) в согласовании содержания рекламно-информационных материалов на ЛС;
- 2) согласование промоционных акций и материалов в организациях здравоохранения (конференции, презентации, обучение и т.п.);
- 3) мониторинг рекламной и промоционной деятельности фармкомпаний;
- 4) разработка нормативно-правовых документов;

Первая и вторая функции, экспертиза содержания рекламы ЛС и согласование промоционных материалов и акций, выполняются специальной Комиссией по рассмотрению рекламных материалов, используемых для продвижения ЛС, которая создана в соответствии с Приказом МЗКР. Эта Комиссия

собирается регулярно по мере накопления заявок от рекламодателей. Ее состав варьирует в зависимости от потребностей и состоит из представителей различных отделов и управлений ДЛОиМТ. Объектом экспертизы Комиссии являются:

1. содержание рекламных материалов (буклеты, брошюры и т.п.)
2. содержание промоционных материалов (презентации для специалистов, видео и печатные материалы для рекламы в СМИ и т.п.)

Экспертиза Комиссии по рассмотрению рекламных материалов по продвижению ЛС при ДЛОиМТ носит сугубо согласовательный характер. Критериями для экспертной оценки рекламных материалов являются требования Главы 12 Техрегламента и Главы 13 Техрегламента. При соответствии материалов требованиям ТР, на образце рекламных и промоционных материалов выставляется штамп ДЛОиМТ. Этот сигнальный экземпляр хранится у рекламодателя (фармкомпания) и может предъявляться при проверках Госагентства антимонопольного регулирования при ПКР.

Исследовательской группой выявлены пробелы в доведении информации о решениях экспертной Комиссии до пользователей рекламы. Это пробелы в коммуникации ДЛОиМТ с Госагентством, поставщиками услуг, рекламодателями (фармкомпаниями) и конечными потребителями.

Во первых, **решения Комиссии об одобрении или неодобрении рассматриваемых рекламных и промоционных материалов не сообщаются Госагентству на систематической основе.** Поэтому Госагентство, при проведении проверок в аптечных организациях и организациях здравоохранения, не может знать о том, одобрен ли конкретный рекламный материал Комиссией при ДЛОиМТ. Эта информация становится известной либо при предоставлении сигнальной копии самим рекламодателем, либо при запросе в ДЛОиМТ. Отсутствие обратной связи и пробелы в коммуникации между Госагентством и ДЛОиМТ ведет к случаям, когда ФК, имея согласование со стороны Комиссии при ДЛОиМТ и руководства ОЗ на проведение презентации, штрафуются Госагентством за незаконное проведение рекламной и промоционной акции.

Во вторых, **статус согласованности рекламных материалов Комиссией при ДЛОиМТ не становится доступным для поставщиков услуг и конечных потребителей.** Многие опрошенные врачи и фармацевты отмечали проблему невозможности распознать статус согласованности рекламных материалов, предоставляемых им фармкомпаниями. На рекламных и промоционных материалах, распространяемых среди поставщиков услуг и населения, нет каких-либо знаков или кодов, указывающих на то, что они прошли экспертизу и получили одобрение Комиссии. Как отмечалось выше, штамп Комиссии при ДЛОиМТ ставится на одном образце, который впоследствии хранится у

фармкомпаний, а растиражированные образцы таких штампов или кодов не имеют. При проведении обзора рекламных буклетов, представленных врачами в посещенных ОЗ, исследовательская группа не смогла определить, какие из представленных промоционных материалов прошли согласование Комиссии при ДЛОиМТ.

На местах, эти недостатки в учете одобренных рекламных материалов приводят к разногласиям между поставщиками услуг и ДЛОиМТ. При проверках медработников и фармацевтов на местах на предмет участия в неэтичном маркетинге ЛС, имели место случаи, когда сотрудники ДЛОиМТ забирали рекламные и промоционные материалы, полученные врачами и фармацевтами во время **официальных презентаций ЛС**. Врач и фармацевт не имели возможности распознавать одобренные материалы и отличать их от материалов, не прошедших экспертизу Комиссии. Впоследствии, ДЛОиМТ составляли акты, по которым ОЗ должны были реагировать с вынесением наказаний в отношении к индивидуальным врачам в виде лишения КТУ, вынесения выговоров т.п. Как высказался один из руководителей организации, *«если ФК было дано разрешение, то однозначно, что она представляет промоционные материалы в виде буклетов и брошюр, в том числе, настольные принадлежности с логотипом компании, как ручки, календари и др. Почему врачи не могут использовать открыто информационные материалы и пользоваться канцелярскими товарами, которые нам необходимы?»*.

Потенциал Информационного отдела ДЛОиМТ как ведущего подразделения в части регулирования фармацевтической рекламы нуждается в постоянном усилении. При упоре на государственную форму регулирования, число сотрудников ДЛОиМТ (4 человека), привлекаемых к мониторингу рекламных акций, определено недостаточно для адекватного охвата мест и средств, посредством которых проводится фармацевтическая реклама. По данным ДЛО и МТ за 2013 г. из 626 информационных материалов, поступивших на согласование, Комиссией был согласован 421 информационный материал, отказано в согласовании 205 информационных материалов. Для иллюстрации, в США Департамент лекарственного маркетинга, рекламы и коммуникаций Администрации по пищевым продуктам и лекарствам США (FDADDMAC) имеет штат из 40 сотрудников. Согласно закону, Департамент не может требовать предварительного одобрения рекламы, но компании должны предоставить рекламные объявления, когда они начинают рекламную кампанию. В 2005 году DDMAC провело оценку 53 тысяч рекламных материалов.

8. Взаимодействие фармацевтических компаний с поставщиками услуг

8.1. Формы взаимодействия фармацевтических компаний с медицинскими специалистами

В рамках исследования по оценке внедрения Государственной лекарственной политики (ГЛП) было отмечено, что 90% опрошенных врачей встречались с представителями частных фармацевтических компаний в течение последнего года, причем около половины отметила, что частота контактов составляет не менее 1 раза в месяц. В данной оценке интервью с руководителями ОЗ и практикующими врачами подтверждают факты взаимодействия врачей и фармацевтической индустрии. Проведенные в рамках данной оценки наблюдения и интервью с респондентами выявили несколько форм маркетинга, используемые ФК при взаимодействии с врачами.

1. Регулярное проведение презентаций по продвижению ЛС на еженедельных врачебных совещаниях в ОЗ (1 раз в неделю в течение 10-15 минут). Во всех посещенных ОЗ, еженедельно, во время врачебных совещаний проводятся презентации препаратов со стороны ФК, согласованные с ДЛОиМТ и руководством ОЗ. Посещение данных врачебных совещаний обязательно для всех врачей. В каждом ОЗ имеется лицо, ответственное за проведение подобных презентаций (чаще всего зам. руководителя по лечебной работе), который осуществляет взаимодействие с медицинскими представителями ФК и согласует сроки и очередность проведения презентаций.

Следует отметить, что все учреждения г. Бишкек и Чуйской области разрешают проведение презентаций ФК на основании письменного разрешения, согласованного с ДЛОиМТ и непосредственно руководителем ОЗ. Руководителями районных организаций Ошской и Иссык-Кульской областей во время проведения интервью было отмечено, что они не знают о требовании письменных согласований ФК презентаций с ДЛОиМТ. В данных организациях презентации проводятся только по устному согласованию с руководителем ОЗ.

В некоторых ОЗ имеются журналы по регистрации запланированных презентаций с указанием ФК. Руководители подчеркивают, что на врачебном совещании разрешается презентация только одного препарата. Презентации на врачебных совещаниях обычно представляют медицинские представители ФК, иногда приглашенные местные лектора из научной среды (профессора, доценты).

При этом руководители и врачи подчеркнули, что предоставленная информация от лекторов более убедительна и полезна, т.к. кроме информации о ЛС они предоставляют данные по диагностике и общих принципах лечения заболеваний.

2. Проведение конференций по актуальным направлениям здравоохранения и заболеваемости (в среднем 1 раз в квартал) с использованием мнения ключевых лидеров. Данные конференции чаще всего организуются ФК вне учреждений здравоохранения в специальных конференц- залах престижных отелей в г. Бишкек и областных центрах, часто с выездом на несколько дней в престижные отели в зонах отдыха на берегу озера Иссык-Куль. Конференции включают полный пансион для приглашенных врачей. На подобных конференциях ФК в качестве лекторов привлекают специалистов из научной среды системы здравоохранения, которые имеют заслуженный авторитет в той или иной области.

В рамках подобных конференций проходят так называемые сателлитные симпозиумы. Это общепринятая практика: в программах отмечается, что симпозиум проводит определенная ФК и в большей части лекций и презентаций делается акцент на препараты данной компании. Имеется и обязательная пленарная программа, которая является абсолютно независимой от влияния каких-либо фармацевтических производителей, при том, что вся конференция оплачивается ФК.

При проведении интервью большинство представителей ФК сообщали о том, что эта деятельность оплачивается лекторам. Однако, представительница одной видной фармацевтической компании, сославшись на требования Кодекса IFPM и UK Antibribery Code, сообщила, что с недавнего времени головная компания запретила производить выплаты лекторам. В связи с этим данная компания отказалась от проведения подобного рода конференций и планирует проведение информирования врачей о ЛС в он-лайн режиме, посредством скайпов и других ресурсов интернет-коммуникаций.

3. ФК спонсируют участие практикующих врачей и руководителей ОЗ в различных конференциях и семинарах за рубежом. При этом ФК обязательно подписывают с врачами декларацию о том, что спонсирование поездки не налагает на него обязательства по продвижению ЛС данной компании.

Следует отметить, что о спонсировании ФК зарубежных поездок врачей осуществляется в основном для врачей, работающих на госпитальном уровне. Ни один из руководителей и врачей первичного уровня не привели примеров, когда ФК финансировали бы его поездку за рубеж, когда практически все учреждения госпитального уровня, в том числе областного уровня отмечали данную практику.

4. Кампании, направленные на широкую общественность, включая рекламу, «ориентированную на болезнь». Подобные кампании часто приурочиваются к различным событиям и акциям, проводимым МЗ с участием медицинской общественности (неправительственные организации и профессиональные медицинские ассоциации). Например, День борьбы с гипертонией, Здоровое сердце, День борьбы с сахарным диабетом и др. Данные кампании сопровождаются активным распространением среди населения различных информационных материалов и брошюр ФК.

5. Построение взаимоотношений с врачами путем личных контактов. Это является самым распространённым видом маркетинговой деятельности у представителей ФК. Если ранее медицинские представители прямо заходили в кабинеты врачей, то в последнее время медицинские представители ФК ожидают очередь среди пациентов и попадают в кабинет врача в качестве «пациентов». Как отметили врачи, они не занимают больше времени, чем может длиться прием пациента (20-25 минут) в течение которого медицинские представители рассказывают врачу о рекламируемых препаратах и оставляют промоционные материалы.

В интервью почти все руководители ОЗ здравоохранения отметили, что они запрещают личные контакты врачам с ФК. Однако они не могут постоянно отслеживать это. В настоящее время, в связи с усилением контроля со стороны ДЛО и МТ, запрещающего личные контакты медицинских представителей во время врачебных приемов, очень часто эти встречи проходят вне ОЗ. Как отметили руководители ОЗ и сами врачи, в последнее время ФК собирают их в кафе и ресторанах вне рабочего времени. Руководители ОЗ однозначно отмечали, что они не могут влиять на подобного рода контакты врачей с представителями ФК. *Ни один из опрошенных руководителей ОЗ не привел примеров, принятия каких-либо административных мер при уличении личных контактов врачей и мед. представителями ФК.*

Больше половины опрошенных представителей ФК посещали ОЗ ежемесячно. Чаще всего представители фармкомпаний посещают врачей в г. Бишкек, меньше посещают врачей в Ошской, Чуйской, и Иссык-Кульской областях.

Опрошенные врачи назвали следующие виды поощрений со стороны ФК: предоставление демонстрационных материалов для пациентов, спонсирование участия в конференциях, конгрессах, симпозиумах, подарки в виде спецодежды и канцтоваров, предоставление денежных бонусов, предоставление бесплатных образцов ЛС. Также одна треть врачей отметила, что они сами обращаются к медицинским представителям разных ФК для решения возникающих вопросов, связанных с применением лекарственных препаратов.

Следует отметить, что практически все вышеуказанные формы поощрений назывались в отношении практически всех посещающих представителей фармкомпаний, кроме начисления бонусов. В связи с начислением бонусов врачи всех регионов отмечали несколько ФК. Было названо как минимум четырех компаний. Данные компании не так давно появились на рынке страны и не имеют официальных представительств в КР. Исследовательская группа пыталась встретиться с данными компаниями, но данные компании не захотели участвовать в интервью.

6. Предоставление бесплатных образцов ЛС. Многие врачи положительно относятся к бесплатным образцам ЛС и в ОЗ существует практика получения врачами от ФК бесплатных образцов ЛС для выдачи их пациентам. Как отметили врачи, бесплатные образцы ЛС чаще всего выдают пациентам, которые и не могут себе позволить купить данный препарат. Большинство врачей приветствуют практику получения бесплатных образцов ЛС. При фокус-групповых дискуссиях врачи за последний год привели пример раздачи бесплатных образцов двух наименований ЛС. Одно из лекарств было предназначено для лечения бронхиальной астмы, которое согласно утверждённого КР/КП не является препаратом первой линии при лечении данного заболевания. Но при этом врачи отмечали его высокую эффективность на примере улучшения состояния своих пациентов. Как мы выяснили, ФК не ставят в известность о распространении данных препаратов регулирующие органы как МЗ и ДЛО и МТ. Медицинские представители лично вручают данный препарат врачу для назначения его пациентам, без наличия соответствующей маркировки о том, что данный препарат бесплатный.

«...Врачам ФК дают бесплатные образцы, но когда спрашиваешь у врачей, то они это отрицают. ФК нас обычно не ставят в известность кому они их раздают. Чтобы получили официально в учреждении и бесплатно всем раздали, такой практики у нас не было» (из интервью руководителя ОЗ).

Согласно пункта 261 Технического регламента бесплатные образцы предоставляются лицам, уполномоченным назначать ЛС в ограниченном количестве, один раз в год, только после письменного запроса получателя, на котором имеются подпись и дата. Каждый образец должен быть маркирован как бесплатный образец ЛС, и его нельзя использовать для перепродажи или других корыстных целей.

7. Информация о ЛС и их рациональное использование. Результаты данной оценки, как и результаты ранее проведенных исследований (ЦАПЗ, 2009), связанных с рациональным назначением ЛС указывают на то, что информация о ЛС, представляемая ФК остается одним из самых распространённых источников информации о ЛС для врачей. Результаты анкетирования среди врачей

показали, что основными источниками информации о ЛС для врачей являются буклеты и материалы семинаров, полученные от ФК, медицинские интернет сайты, листки-вкладыши ЛС, формуляр, и советы коллег.

Опрошенные врачи в г. Бишкек и Ошской области отмечали, что больше используют информацию, полученную от ФК, Интернет-ресурсы, и листки-вкладыши ЛС. Для врачей Чуйской и Иссык-Кульской областей основными источниками являются материалы от ФК, а остальными источниками пользуются в единичных случаях.

Опрошенные врачи отмечали, что если у врача в силу занятости нет возможности посвятить несколько часов в неделю чтению статей, то представители ФК, имеющие медицинское образование, преподносят ему ту же информацию в концентрированной и доступной форме. Изучение причин, по которым врачи больше всего предпочитают именно информацию о ЛС, полученную от ФК, показал, что других доступных источников у них нет.

Врачи, предпочитавшие информацию от ФК, считали ее более достоверной и больше доверяли ей. Среди других выделены такие ответы как «нет времени читать другую литературу», «некогда искать информацию», «нет других источников», «никто другой такую информацию не дает».

Отрывки из фокус-групповых дискуссий с врачами:

«Мы доверяем данным, которые нам дают фармкомпания. Если бы их препараты были плохими, то их, наверное, не регистрировали бы у нас в Кыргызстане. К нам никто кроме ФК не дает новейшую информацию о ЛС, сидеть в интернете у нас нет возможностей, и не умеем».

«Информация, предоставляемая фармкомпаниями более свежая, новейшая. На курсах повышения квалификации, которые мы проходим в КГМИПиПК нам дают в основном вопросы диагностики, а лечение предоставляется по старинке. Информация о ЛС устаревшая. Фармкомпания предоставляют больше нужной информации как о ЛС, так и диагностике. Лекции нам читают профессора и доценты, их приглашают фармкомпания».

Из интервью зам. директора ЦСМ:

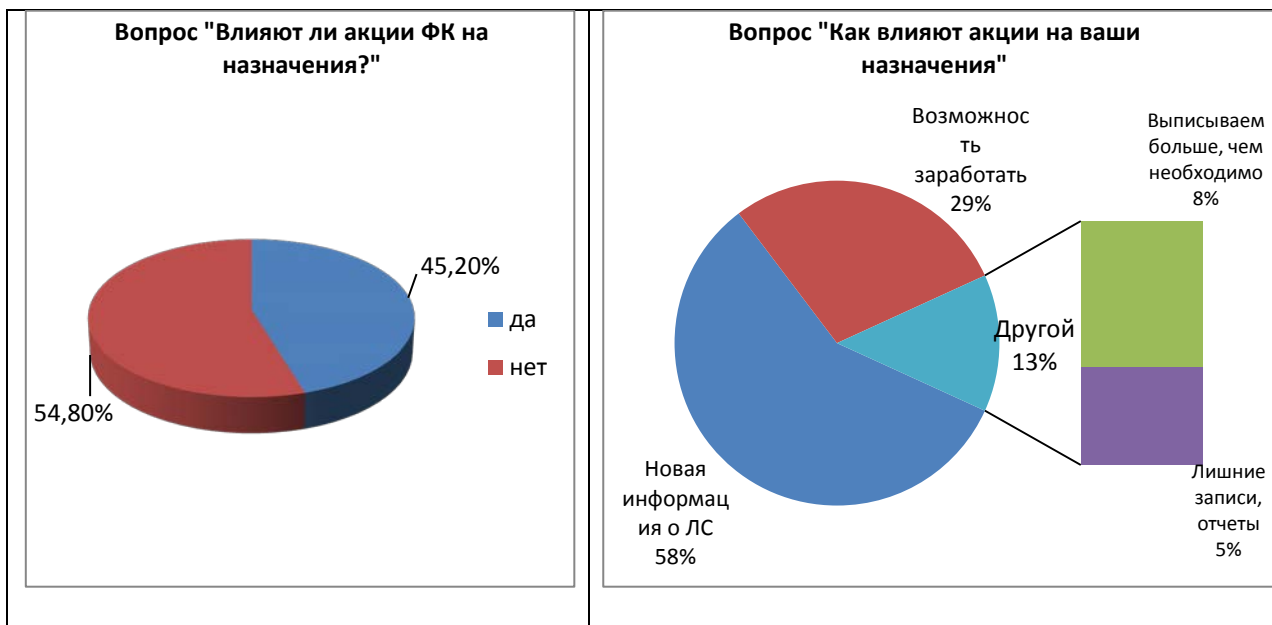
«Я являюсь Председателем Комитета по качеству и регулярно провожу аудит медицинских карточек пациентов. По карточкам я могу уже судить о том, какая ФК на этой неделе делала презентацию и какого лекарственного средства. После презентации все врачи

начинают прописывать именно одно и то же ЛС, которое было презентовано, даже если нет показаний у [клинических] пациента для его приема».

8. Врачи и руководители организаций здравоохранения. Одним из вопросов в этом исследовании было влияние различных рекламных материалов и промоционных акций лекарств на работу врача с пациентами. Из опроса врачей было видно, что больше половины врачей не видели каких-либо влияний промоционных акций на их работу. На фокус-группах врачи отмечали представление информации о ЛС со стороны как положительную практику, рекламируемые ЛС как более эффективные по сравнению с ЛС, рекомендованными КР/КП. Среди тех врачей, которые признавали влияние рекламы на их деятельность, для 58% из них реклама ЛС являлась источником получения информации о новых ЛС, для 29% - возможностью дополнительного заработка, 14% врачей признали, что выписывают ЛС больше, чем необходимо, а также делают различные записи и отчеты для ФК (Рис. 3).

Рис. 1. Влияния акций ФК на назначения врачей

Рис. 2. Последствия влияния акций ФК



9. Материальное стимулирование врачей, выписывающих лекарства больным. Как отмечалось выше, в организациях здравоохранения работают врачи, которые на фирменных бланках фирм-производителей или фирм-дистрибуторов выписывают рецепты, которые являются частью налаженной системы учета реализации через аптечную сеть и выплаты бонусов в виде подарков или

денежного вознаграждения. Следует отметить, что при фокус-групповых дискуссиях ни один врач не отрицал факта личных контактов с медпредставителями и получения бонусов за назначение ЛС.

По результатам опроса врачей установлено, что некоторые ФК выдают врачам рецептурные бланки для выписывания их препаратов. Хотя эти данные не претендуют на репрезентативность, следует отметить, что 7,6% опрошенных врачей подтвердили, что имеют рецептурные бланки от ФК, 48,4% отметили наличие только рецептурных бланков установленного образца, 27,4% отметили наличие рецептурных бланков как от ФК, так и установленного образца.

Опрошенные руководителями ОЗ подтвердили, что в их организациях существует практика выписывания рецептов на бланках ФК. Практически все руководители ОЗ отметили, что они запрещают врачам взаимодействие с ФК и получение каких-либо выплат по рецептурным бланкам. Несмотря на эти запреты, врачи продолжают сотрудничать с ФК и получать выплаты. Руководство не в силах отследить все встречи врачей с медицинскими представителями ФК и бороться с этим. Руководители периодически сами проводят проверки на рабочих местах у врачей по выявлению рецептурных бланков от ФК. Были факты, когда у врачей обнаруживались рецептурные бланки ФК, которые изымались с вынесением предупреждений. Руководители не приводили примеров, когда они принимали жесткие меры за данные нарушения. Только в одном ОЗ руководитель сказал, что у 2-х врачей в качестве меры наказания были отменены КТУ за 1 месяц.

При проведении фокус-групповых дискуссий с врачами на вопрос о том, почему они получают и соглашаются получать бонусы, один из семейных врачей отметил: *«Это для нас является дополнительным заработком, т.к. заработная плата низкая, детей надо обучать, одевать, кормить. Других источников иметь дополнительные деньги я не имею. Другие врачи, если не хотят получать бонусы от продажи препаратов, то есть также лаборатории частные, куда он направляет пациента и тоже раз в месяц получает свой бонус за то, что он направил его в эту лабораторию. Это вынужденная мера, пока заработную плату не поднимут, так и будет. Многие этим занимаются, но не признаются, бояться».*

Наконец, **руководители ОЗ ссылались на низкую заработную плату врачей и отмечали данные выплаты как своего рода необходимость для дополнительного стимулирования врачей и, иногда, для улучшения некоторых функций ОЗ.** Как отметил заместитель руководителя одной ОЗ, *«...ФК помогают нам бумагой, ее всегда недостаточно. Покупать ее у нас дополнительных денег в бюджете нет. Раздают нам календари, они тоже нужны нам для работы, это ведь тоже деньги. Мы, врачи находимся в таком положении, что все, что нам дают бесплатно, мы берем. Например,*

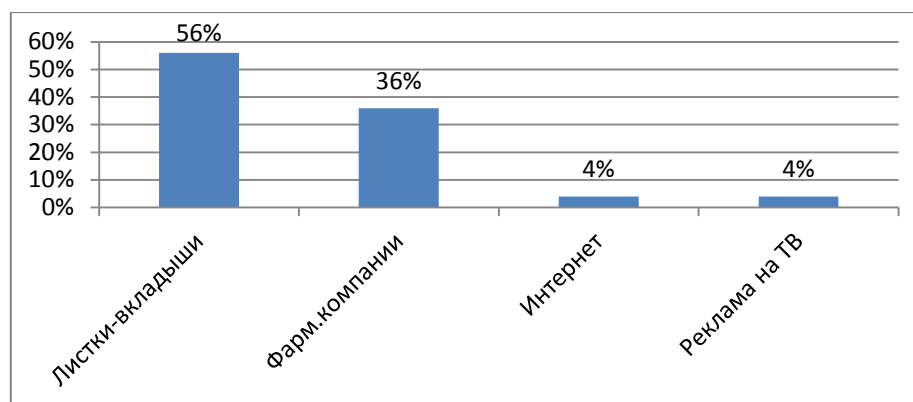
когда была программа по вакцинации от кори, было трудно привлечь родителей с детьми, чтобы они прошли бесплатную вакцинацию. Мы попросили ФК нам помочь, и они закупили для детей различные канцтовары как книжки, раскраски, цветные карандаши, мячики, краски, альбомы. И мы их давали детям, которые приходили на вакцинацию. Сработало «сарафанное радио» - что если пойти на вакцинацию, то детям раздают бесплатные подарки. Эта акция простимулировала многих родителей привести своих детей на вакцинацию. Это тоже для нас был выходом».

Следует отметить, что по нашим наблюдениям и результатам интервью и фокус-групповых дискуссий с врачами, практика начисления бонусов распространена в основном среди врачей на первичном уровне, тогда как на госпитальном уровне была больше распространена практика финансирования зарубежных обучающих поездок.

8.2. Продвижение ЛС среди фармацевтов и практика генерической замены

В ходе опроса фармацевтов были отмечены основные источники информации о ЛС, которыми они чаще всего пользуются (Рис. 10). Основным источником информации 56% опрошенных фармацевтов отметили листки-вкладыши, 36% информацию, предоставляемую от ФК.

Рис. 3. Источники информации о ЛС для фармацевтов



Посещение представителями ФК осуществляется не менее 1 раза в месяц, об этом информировали 82% опрошенных фармацевтов. При посещении представители фарм. компаний предоставляли информационные материалы, приглашали на семинары, предоставляли подарки (халаты, канцтовары), посещали для выдачи бонусов.

При анкетировании почти все фармацевты подчеркнули, что продают пациентам только те ЛС, которые рекомендовал врач. Это противоречит данным опроса визитеров ПМСП, где 66,3%

респондентов отметили, что при покупке препарата в аптеке фармацевт предлагал замену ЛС, для 34,7% респондентов заменяли ЛС на более дорогое, а для 65,3% проводилась замена назначенного ЛС на более дешевое.

Из интервью визитера ПМСП: *«...Врач назначил лекарства, которые мне нужно было купить в определенной аптеке возле больницы. Все назначения врач записал мне на листочке. В аптеке фармацевт все назначенные препараты мне дал, но сумма была для меня очень высокой и я не смог все сразу купить. Попросил поменять, на что-нибудь дешевое, но фармацевт сказал, что менять нельзя, они лучшие. Объяснил мне, чем дороже препарат, тем он лучше».*

В рамках исследования всем визитерам ПМСП было предложено ответить на вопросы об источниках информации о лекарствах и роли врача в информировании пациентов о лекарствах. Основными источниками информации о лекарствах были семейные врачи, фармацевты, листки-вкладыши, интернет, знакомые и соседи. В отношении значения этих источников информации для опрошенных визитеров, половина респондентов указали, что **врачи часто не предоставляют информацию о действии препаратов, информация из СМИ представляется более важной и содержательной.**

9. Обзор содержания рекламных материалов и промоционных акций

Этические Критерии Продвижения Лекарств, разработанные Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ), предлагают типы информации, которые, как минимум, должны содержаться в журнальной рекламе (WHO, 1988). Их цель – гарантировать, что основная информация, необходимая для принятия решений по назначению лекарств, имеется в наличии. Международное непатентованное наименование лекарства (МНН) - генерическое название, является ключевой информацией, которая всегда должна быть включена. Генерические названия помогают врачам и фармацевтам определить, к какому классу относится лекарство, и это может помочь врачам избежать ошибочного назначения пациенту двух лекарств одного и того же класса.

Требования ВОЗ и национального законодательства стали основой для обзора рекламных материалов и презентаций, проведенного в отобранных организациях здравоохранения.

9.1 Результаты обзора рекламных материалов в отобранных организациях здравоохранения

Основными критериями для обзора рекламных материалов и презентаций были выбраны следующие:

- использование генерических наименований или торговых названий ЛС;
- наличие данных об эффективности и безопасности ЛС, подтвержденные соответствующими ссылками по результатам исследований (РКИ и Мета-анализы);
- оценка показаний к применению того или иного ЛС с позиций доказательной медицины или рекомендованных в утвержденных КР/КП. Поиск информации проводился в международных доступных базах данных по применению ЛС (PubMed, NICE, SIGN, BNF, Medscape);

- наличие данных о побочных эффектах, мерах предосторожности, противопоказаний и предостережений, пищевых и лекарственных взаимодействиях.

Оценке подвергались все доступные материалы, представленные опрошенными медицинскими специалистами в посещенных ОЗ - брошюры, буклеты, материалы презентаций. Как было указано выше, на полученных рекламных буклетах и брошюрах не было каких-либо пометок о наличии согласования или разрешения о том, что содержащаяся в буклете информация соответствует требованиям законодательства КР.

В итоге, проведен обзор 52 буклета и брошюр. Из общего количества представленных рекламных буклетов и брошюр большинство рекламных материалов приходилось на антимикробные препараты – 45%, витаминные препараты – 16%, нейропроекторы – 10%, нестероидные противовоспалительные средства – 8% и пробиотики – 5%, лекарственные препараты на основе растительного сырья и БАДы - 16%. Только в 6% изученных случаях помимо торговых названий ЛС были указаны международные непатентованные наименования (МНН). В остальных 94% рекламных материалов были указаны исключительно торговые наименования рекламируемых ЛС.

В 30 % изученных рекламных материалах приводились показания к применению препарата, которые не имели доказательных основ в соответствии с международными клиническими рекомендациями и базами данных по доказательной медицине. Во всех изученных рекламных материалах не было ссылок на научную литературу и ссылок для ознакомления с первоисточниками; в 9,6% изученных рекламных материалов приводились ссылки на мнения авторитетных специалистов.

В 15,3% изученных материалов не приводились формы и способы применения рекламируемых ЛС. В 35% материалов не указывались нежелательные побочные эффекты, в 23% не указывались меры предосторожности, в 50% не указывались пищевые и лекарственные взаимодействия.

По требованиям ТР рекламная информация на ЛС должна обязательно содержать информацию о названии компании производителя и ее юридический адрес в Кыргызской Республике. В изученных материалах только в 57,6% случаях имелись сведения о производителе и только 14 рекламных материалов (26,9%) имели данные о юридическом адресе в КР.

В 78, 8% информационных материалах рекламируемое ЛС позиционировалось как уникальное, для лечения того или иного конкретного заболевания, с использованием вводящих в заблуждение терминов. Например, «формирование будущего суставов», «видимая защита от невидимых врагов», «крепость ваших нервов», «для тех, кто выбирает самое полезное», «спасает жизнь», «надежный ход

в борьбе с инфекцией», «Победа с одного удара» и другие. В 27% в рекламных материалах были использованы слова «Новый», «Мощный», «Уникальный».

В рекламных материалах имеется много информации, которая ведет к преувеличению пользы и преуменьшению отрицательных эффектов продвигаемых лекарств. Так, треть изученных рекламных материалов (32,7%) были перегружены графической информацией об эффективности и безопасности препарата.

Согласно требованиям ТР любой носитель информации, который рекламирует лекарственное средство, обязательно должен содержать регистрационный номер, дату регистрации и срок регистрации в Кыргызской Республике. Только четверть изученного рекламного материала содержали данную информацию (25%).

9.2 Результаты обзора презентаций фармацевтических компаний в отобранных организациях здравоохранения

В соответствии с Техническим Регламентом, специалисты здравоохранения могут в качестве консультантов представлять услуги ФК на основе письменного трудового соглашения, подписанного двумя сторонами на проведение презентации на информационно-образовательных мероприятиях, организованных фармацевтическими компаниями (семинарах, конференциях, круглых столах и так далее). Данные мероприятия могут проводиться в лечебно-профилактических учреждениях, медицинских учебных учреждениях, конференц-центры и т.д.

В рамках данной оценки исследовательской группой было посещено 2 научные конференции с Программой и Списком участников, согласованных с МЗКР, и 4 врачебные конференции в ОЗ, которые проводятся на регулярной основе при согласовании с руководителями ОЗ и ДЛО и МТ.

Данные конференции рассматривались на предмет финансовой поддержки ФК, наличия утверждённой Программы конференции, предоставления различных подарков и организации «бесплатных обедов и фуршетов». Кроме того, проводилась оценка содержания презентаций на данных мероприятиях по следующим критериям:

- Наименования ЛС (под торговым или под МНН);
- Показания к применению и противопоказания;

- Указания на побочные эффекты, мер предостережения и взаимодействия ЛС;
- Указания на источник информации;
- Ориентированность на конкретное заболевание и сравнение с другими аналогами и устаревшими препаратами.

Две посещенные научные конференции проводились в г. Бишкек на основании Приказа МЗКР, с утвержденной Программой и Списком участников. Оба мероприятия проводились при финансовой поддержке ФК. Всем участникам были подготовлены раздаточные материалы, включающие информационно-рекламные материалы и канцелярские товары (календари, блокноты, и ручки с логотипом той или иной ФК). Для некоторых участников (по списку) были предназначены медицинская одежда (халаты и хирургические костюмы) и медицинские инструменты (фонендоскопы и тонометры). На данных мероприятиях для участников были организованы бесплатные кофе-брейки. По наблюдениям, определенной части участников были предоставлены пригласительные на вечерний ужин (по списку). Презентации на данных конференциях проводились специалистами здравоохранения, работающими в лечебных организациях и медицинских образовательных учреждениях страны.

Четыре презентации ФК, которые были посещены в дни проведения врачебных совещаний, были проведены в самом начале совещаний. Их продолжительность составляла от 15 до 30 минут. Данные презентации проводились медицинскими представителями ФК и были посвящены только одному определенному препарату. В конце презентации врачам были предоставлены информационно-рекламные буклеты.

В итоге, на посещенных исследовательской группой конференциях и врачебных совещаниях были презентации с указанием 8 лекарственных препаратов. Наблюдение за содержанием и ходом презентаций показало, что в текстах презентаций использовались только торговые названия препаратов, указания на МНН не приводились ни в одном случае и не упоминались лекторами.

На половину ЛС (4 препарата), которые были представлены в презентациях, показания к применению были не обоснованы. Указанные в презентациях показания к применению ЛС при определенных заболеваниях отсутствовали в утвержденных КР/КП. В данных презентациях были ссылки на данные об эффективности и безопасности ЛС из рандомизированных клинических исследований и Мета-анализов, но при этом указывались только суррогатные точки (изменение поведения, памяти и др.), а результаты конечных точек отсутствовали (улучшение качества жизни и выживаемость и др.). Ссылки на научную литературу были достаточно устаревшие (более 7-15 лет).

В презентациях на 6 ЛС не указывались побочные реакции и противопоказания. Ни в одной из презентаций ЛС не было информации о мерах предосторожности, пищевых и лекарственных взаимодействиях. В презентациях на 4 ЛС приводились данные по сравнению их с другими аналогами и устаревшими ЛС.

10. Практика отраслевого саморегулирования

За последние десятилетия фармацевтическая реклама существенно изменилась. Законы и нормативные акты также заметно изменились за этот период, но во многих странах научно-исследовательской фармацевтической промышленностью осуществляется целый ряд механизмов самостоятельного регулирования информационно-образовательной и рекламной деятельности. Эта деятельность не только охватывает, но порой выходит за рамки требований законодательства. Например, многие фармацевтические компании существенно расширили функции по соответствию стандартам, так чтобы коммуникации с работниками здравоохранения и пациентами проводились в уместном порядке. Цель саморегулирования в том, чтобы *поставлять медицинским работникам пороговое количество информации, необходимой для информированного принятия решений по лечению больных.*

В системе саморегулирования деятельность по регулированию делегирована ассоциациям фармацевтических или рекламных компаний, или организациям, в которых представлен ряд заинтересованных сторон. Эти ассоциации принимают свои собственные кодексы стандартов. Они уполномочены выдавать разрешение на рекламу, у них установлены процедуры реагирования на жалобы.

В этом разделе проводится обзор содержания и норм исполнения саморегулирования, механизмов реализации принципов саморегулирования с фокусом на роль фармацевтических ассоциаций. Эти вопросы рассматриваются с фокусом на вопросы регулирования 1) содержания рекламной продукции и 2) взаимодействия фармкомпаний с поставщиками услуг и другими сторонами (промоционная деятельность). Обсуждения дополняются данными опроса респондентов и положениями национального законодательства.

10.1 Отраслевые кодексы практики и поведения

Ниже приводятся **основные положения и требования международных и национальных кодексов**¹², резюмированные Jeffrey F. и др. (2014):

- Фундаментальные требования к этическому и профессиональному поведению, где пациент ставится на первое место, соблюдение правил и т.д.;

¹² В некоторых странах эти положения могут отражаться в законодательстве, а не в кодексах.

- Стандарты взаимодействия между компаниями и работниками здравоохранения;
- Спонсорство или поддержка медицинских работников в посещении заседаний и встреч, а также непрерывного медицинского образования;
- Приемлемость мест и положений для встреч;
- Оплата за услуги по привлечению специалистов здравоохранения;
- Предоставление рекламных средств, образцов и т.д.;
- Ограничения по приемам гостей;
- Стандарты для рекламной информации - точность, сбалансированность, обоснование и подтверждение правильности, и т.д.;
- Важная информация для рекламы (например, рецептурная информация);
- Запрет на продвижение нелегальной продукции и использование;
- Электронная реклама и коммуникация;
- Взаимодействие с организациями пациентов;
- Клинические исследования и прозрачность;
- Процедуры и ответственность компаний, в том числе процедуры утверждения и сертификации, обучение персонала;
- Рассмотрение жалоб и процедуры правоприменения.

В Европейских и некоторых других национальных кодексах дополнительно включаются следующие сферы:

- Расширенные вышеперечисленные требования;
- Запрет на прямую рекламу потребителям рецептурных лекарственных средств;
- Особые требования к представителям;
- Требования к общественному оглашению оказанной поддержки и / или фактов привлечения специалистов здравоохранения и / или групп пациентов;
- Пожертвования и гранты;
- Исследования с дизайном без медицинских вмешательств;
- Аспекты деятельности по маркетинговым исследованиям;
- Обеспечение образовательных и вспомогательных услуг, например, обзор терапии и медсестринские услуги;

В отдельных кодексах дополнительно включаются и такие сферы:

- Расширенные вышеперечисленные требования;

- Стандарты для не-рекламной медицинской информации для медицинских работников и / или пациентов;
- Нерекламная информация для пациентов и общественности; информационно-образовательная деятельность по болезням;
- Взаимодействие со средствами массовой информации, пресс-релизы и т.д.;
- Особые требования к веб-сайтам, социальным медиа и т.д.

В дополнение к основным требованиям, таким как *базовая необходимая информация*, которая должна включаться в рекламу (рецептурная информация и т.д.), положения кодексов охватывают два других основных направления:

- *рекламные заявления о продукции* (например, требования к информации об эффективности и переносимости), и
- *взаимодействие с работниками здравоохранения* (например, требования к спонсорству и льготам)¹³.

10.1.1. Саморегулирование рекламных заявлений о продукции

Во всех кодексах сохраняется утверждение о том, что **рекламные заявления должны быть высокого качества и соответствовать рецептурной информации, которая одобряется регулирующими органами.**

В целом, Кодекс практики IFPMA и национальные кодексы требуют, чтобы рекламные заявления о рецептурных лекарствах были **точными, сбалансированными, и отражали современное состояние дел. Материал должен быть правдивым и не вводить в заблуждение, в том числе в заблуждение в результате недосмотра и неполной правды.** Более того, **содержание рекламных заявлений должно балансировать между имеющимися доказательными материалами и не может выдавать только «половину картины».** Если возникнет претензия по поводу рекламных заявлений, то компания обязана предоставлять данные для обоснования своих заявлений.

Кодекс IFPMA включает в себя понятие о том, что материал должен быть «достаточно полным так, чтобы получатель мог сформировать свое собственное мнение о терапевтической ценности

¹³PhRMA,Руководствопопрямойрекламерецептурныхлекарств (PhRMA, Guiding Principles on Direct to Consumer Advertising about Prescription Medicines). 2009. <http://phrma.org/sites/default/files/pdf/phrmaguidingprinciplesdec08final.pdf>

продукта». Материалы должны также «поощрять надлежащее использование» лекарств, путем предоставления информации объективно и без преувеличения. Эти и другие требования также распространяются на рекламные заявления сравнительного характера.

Прямая реклама потребителям (ПРП) запрещена в большинстве стран, регулирующих оборот рецептурных лекарств, хотя Соединенные Штаты и Новая Зеландия являются исключениями. Хотя Кодекс практики IFPMA устанавливает глобальные стандарты, в нем не прописаны положения по прямой рекламе, потому что кодекс не может не учитывать национальные законы и правила. Национальные кодексы практики отражают местную правовую ситуацию и, как правило, подробно описывают правила и нормы по нерекламным сообщениям о рецептурных лекарствах, которые компании могут доводить непосредственно до публики или пациентов. PhRMA в США обнародовала ряд добровольных стандартов в отношении ПРП, в том числе надлежащего сообщения о рисках и временных рамках для определенных рекламных акций (PhRMA, 2009).

Законы и кодексы запрещают рекламу лекарства или нового применения существующего лекарства, если не получено официальное разрешение на продажу. Однако проведение различия между рекламной и нерекламной информацией остается сложным занятием. Более того, в США одно из судебных решений признало право компании выдавать правдивую и необманчивую информацию о неутвержденном применении лекарства (US v. Carolina, 2012 в Jeffrey F. и др. (2014)). Разные органы могут по-разному реагировать на случаи, как это случилось в Великобритании, где в одном из случаев о спонсорстве материала о лекарстве решение по кодексу было строже решения регулирующего органа.

10.1.2. Саморегулирование взаимодействия с работниками здравоохранения

Во многих странах взаимоотношения между фармкомпаниями и работниками здравоохранения охватываются как законодательством о фармацевтической рекламе, так и кодексами саморегулирования. Кроме того, **национальные законодательства о взяточничестве и коррупции, такие как US ForeignCorruptPracticesAct (FCPA) в США и UK BriberyAct в Великобритании, могут иметь потенциальное применение к деятельности многих компаний в любой зарубежной стране.** Обеспечение соблюдения Кодекса IFPMA и аффилированных национальных кодексов помогает обеспечить совместимость с соответствующими разделами антикоррупционного законодательства. По сути, **требования национальных кодексов запрещают ненадлежащую личную выгоду,**

предлагаемую работникам здравоохранения, и часто могут выходить за рамки требований антикоррупционного законодательства.

Один из вопросов в национальных кодексах – можно ли компаниям поддерживать посещение медицинским работником медицинских конференций. **Кодексы во многих странах считают приемлемым спонсорство посещения конференций, покрытие связанных расходов на проезд, проживание и питание. Однако эти кодексы также включают в себя ряд предостережений.** В частности, основная цель конференции или встречи должна иметь научный и профессиональный характер, любые приемы еды и напитков должны быть связаны с этой целью. Место проведения должно соответствовать научной или просветительской цели, а международный проезд должен оправдываться международным характером конференции или другими соображениями логистики или безопасности.

Спонсорство участия медицинских работников во встречах, тем не менее, остается предметом дискуссий. Некоторые страны (например, США и Норвегия) не разрешают прямое спонсорство участия в научных заседаниях (за исключением студентов-медиков в США), в то время как другие (например, Франция) требуют обзора договоренностей со стороны независимого органа. Некоторые страны ввели другие меры, такие как сооплата расходов. Международные компании могут также применять к себе политики в отношении спонсорства медицинских работников, которые выходят за рамки внешних правил (Brennan D., 2011). Это подчеркивает чувствительность восприятия компаний, финансирующих посещение международных образовательных встреч. **Однако запрещение спонсорства может вести к предотвращению доступа медицинских работников к достаточному финансированию и возможности услышать и взаимодействовать с мировыми лидерами в выбранной ими области, если не развиты альтернативные механизмы финансирования или цифровые образовательные услуги в их стране. Это особенно важно для медицинских работников из развивающихся стран, где альтернативные источники финансирования могут быть недоступны.**

Предоставление фирменных рекламных средств низкой стоимости (ручки, блокноты, шпатели для языка, антисептические салфетки и т.д.) уже давно стало традицией фармацевтической и другой рекламы. Международные правила по-прежнему разрешают недорогую рекламную продукцию, если они имеют отношение к практике медицинских работников. Тем не менее, существует тенденция к запрету рекламных средств в целом - в течение последних пяти лет США (PhRMA, 2009) и Великобритания¹⁴, в частности, запрещают предоставление фирменных рекламных средств. По

¹⁴Статья 18. Ассоциация Фармацевтической Индустрии Великобритании: кодекс практики для фармацевтической индустрии 2011 (Association of the British Pharmaceutical Industry: ABPI code of practice for the pharmaceutical industry 2011). Лондон: ABPI; 2011.

крайней мере, одна глобальная компания прекратила предоставление подобных продуктов по всему миру (Brennan D., 2011). **Основанием для запрета предоставления фирменных рекламных средств низкой стоимости является не то, что такие рекламные средства представляют собой подарок, который будет влиять на медицинского работника или решения о покупке, а то, что такие предметы не способствуют новым отношениям, строящимся на взаимном профессиональном уважении.** Кроме того, лидеры индустрии стремятся основывать отношения с работниками здравоохранения на обмене образовательной информацией, а не на предоставлении предметов, которые могут быть восприняты как подарки.

В большинстве частей мира допустимо предоставлять образцы лекарственных средств медицинским работникам и такие образцы могут улучшить обслуживание пациентов. Тем не менее, ситуация значительно варьирует между странами в соответствии с местными факторами. В ряде стран образцы не допускаются вообще, в то время как отраслевые кодексы ряда стран ограничивают их количество, частоту и период после запуска, в течение которого они могут предоставляться¹⁵⁻¹⁶.

10.2 Этические критерии ВОЗ

Этические критерии ВОЗ были разработаны, как результат консенсуса мнений работников здравоохранения, агентств по регулированию лекарств, потребителей и фарминдустрии, и таким образом, представляют более широкую точку зрения по надлежащей маркетинговой практике, нежели кодексы, разработанные фармацевтической промышленностью и ее профессиональными ассоциациями.

Главная цель Этических критериев – поддерживать и поощрять повышение качества услуг здравоохранения через рациональное использование лекарств. Этические критерии не имеют правового статуса, но предназначены для использования в качестве общих принципов, которые должны адаптироваться национальными правительствами при разработке законодательства, а также в качестве стандарта для создания добровольных кодексов. Они также обеспечивают

¹⁵Статья 17. Ассоциация Фармацевтической Индустрии Великобритании: кодекс практики для фармацевтической индустрии 2014 (Association of the British Pharmaceutical Industry: ABPI code of practice for the pharmaceutical industry 2014). Лондон: ABPI; 2014.

¹⁶Европейская Федерация Фармацевтических Компаний и Ассоциаций: Кодекс практики EFPIA по рекламе рецептурных лекарств и взаимодействию с работниками здравоохранения (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: EFPIA Code of Practice on the promotion of prescription-only medicines to, (EfpiaCodeondisclosureoftransfersofvaluefrompharmaceuticalcompaniestohealthcareprofessionalsandhealthcareorganizations). [<http://www.efpia.eu/>]

международный этический стандарт, с которым можно сравнивать регулирующие процедуры и деятельность по продвижению на рынок.

10.3 Внутренние стандарты фармацевтических компаний

Комплаинс-отделы многих компаний разрабатывают внутренние стандарты и операционные процедуры (*Стандартные операционные процедуры*, или СОПы), которые дают направление сотрудникам при ведении рекламно-коммуникационной деятельности, а работники обучаются этим внутренним требованиям на регулярной основе.

По утверждению руководителей нескольких компаний, **в Кыргызстане в нескольких фармкомпаниях СОПы предъявляют достаточно строгие требования к содержанию рекламы и коммуникациям сотрудников с работниками здравоохранения, иногда превосходя в этом национальное законодательство.** Кроме того, несколько компаний являются участниками **UKAntibriberyCode**, который распространяется в зарубежных странах, где работают британские фирмы, и также предъявляет строгие требования к фармацевтической рекламе и коммуникациям.

В целях обзора соотношения законодательства и кодексов саморегулирования в Таблице 1 приводятся содержание и нормы отдельных направлений регулирования фармацевтической промоционной деятельности.

Таблица 1. Формы регулирования фармацевтической рекламы и продвижения (источник: J. Francer и др., 2014).

| | Кодексы, аффилированные с IFPMA ¹⁷ | Независимые местные кодексы компаний | Кодексы профессиональных ассоциаций | Деятельность регуляторных органов | Правовые меры | Стандарты компаний |
|---------------------|---|---|---|---|---|---|
| Описание | Национальные кодексы включают и расширяют положения Кодекса IFPMA | Национальные кодексы, разработанные независимым образом | Международные или национальные медицинские, фармацевтические и медсестринские объединения имеют свои профессиональные кодексы поведения. У работодателей также могут быть кодексы поведения | Регуляторные органы интерпретируют и применяют законы и другие НПА. Могут включать правоисполнение до одобрения и после фармацевтического продукта на оборот на рынке | Возможные пробелы в законах и других НПА могут оспариваться путем судебного разбирательства | У компаний есть кодексы поведения и внутренние стандарты (комплаенс); они также могут нанимать аудиторские компании для их исполнения |
| Применимость | Международные фармацевтические компании-члены, где бы они не работали. Местные компании включаются в нескольких странах | Местные компании, принадлежащие спонсирующему профсоюзу, или по иным причинам согласившиеся соответствовать Кодексу | Применяются профессиональным органом на национальном уровне | Все сектора в соответствии с законодательством. Применяется на национальном уровне | Все сектора в соответствии с законодательством. Применяется на национальном уровне | Все страны, где компания ведет бизнес |

¹⁷ Кодексы, аффилированные с IFPMA, местные кодексы компаний, и кодексы профессиональных объединений все относятся к отраслевым кодексам

| | | | | | | |
|--------------------|---|--|--|---|---|--|
| Комментарии | Национальные кодексы часто детальные и подчиняются национальным НПА. В некоторых странах больше применяются меры из кодексов, нежели инструментов | Варьируют по кругу деятельности и применения | Профессиональные кодексы могут включать требования относительно взаимодействия с коммерческими организациями | Некоторые регуляторные органы более активны, чем другие | Меры могут приводиться в исполнение государственными органами или конкурирующими компаниями. В некоторых странах правовые меры принимаются с большей охотой, чем в других | Внутренние стандарты обычно шире по кругу деятельности, чем внешние кодексы и законы |
|--------------------|---|--|--|---|---|--|

10.4 Механизмы исполнения в практике саморегулирования

В этом разделе проводится обзор условий и механизмов исполнения кодексов. Среди частных вопросов описываются практики санкций, реагирования на жалобы.

Различные фармацевтические отраслевые кодексы существуют уже несколько десятилетий. Однако, начиная с 2002 года, наблюдается сдвиг в отношении индустрии к рекламе и коммуникациям, что требует регулярного пересмотра международных кодексов, обновления и расширения всех зависимых национальных кодексов.

Ключевой вопрос в системе саморегулирования - является ли нарушение добровольных кодексов нарушением закона? Отсюда выходит *одна из проблем, заключающаяся в том, что кодексы технически не являются законами.*

Стандарты компаний и операционные процедуры, касающиеся рекламы и коммуникации, часто выходят за рамки требований законов и регуляторных норм. Тем не менее, ни один документ по соблюдению стандартов не может охватывать все возможные ситуации. **Корпоративная культура является ключевым аспектом успешного саморегулирования. Когда сотрудники понимают, что реклама и иная коммуникационная деятельность проводятся во благо и для пользы пациентов, то правила, регулирующие эту деятельность, оказываются в нужном контексте, т.е. создаются условия для срабатывания этих правил.** Таким образом, отделы стандартов (комплаинс-отделы) в компаниях играют важнейшую роль в воспитании и формировании ценностей и культуры компании.

Национальные кодексы практики, как правило, управляются местными отраслевыми ассоциациями. Они внедрены в развитых страны и во многих развивающихся странах. Далее, **отраслевые кодексы практики являются многоуровневыми.** Национальные кодексы должны согласоваться с международным Кодексом практики IFPMA. В Европе национальные ассоциации, являющиеся членами Европейской Федерации Фармацевтических Промышленности и Ассоциаций (EFPIA) должны обеспечивать соответствие своих кодексов кодексам EFPIA¹⁸. Кодексы национальных ассоциаций, в свою очередь, требуют от компаний-членов следовать дополнительным базовым стандартам и

¹⁸ Источник: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: EFPIA Code of Practice on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals'; 'EFPIA Code of Practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organizations'; Efpia Code on disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organizations. <http://www.efpia.eu/>,

процедурам. Так как каждый уровень устанавливает свои минимальные требования, национальные кодексы обычно более подробные, чем международные кодексы. Стандарты компаний еще более детальны, часто отражают корпоративную культуру, а также включают положения из международных и национальных кодексов.

Компании-члены IFPMA и их агенты должны соответствовать положениям непосредственно кодекса IFPMA и национальных кодексов ассоциаций-членов, если имеются таковые. Тем не менее, глобальная сеть IFPMA из аффилированных кодексов практики, которые применяются к международным фармацевтическим компаниям, не обязательно распространяется на других участников и организации системы здравоохранения, таких как врачи, местные производители, поставщики генериков и изделий медицинского назначения. Фармацевтические компании охватываются такими же кодексами и стандартами практики, только если они являются членами национальной ассоциации, аффилированной с IFPMA, и тем самым соглашаются соблюдать соответствующие нормы (как и в случае с международными фармацевтическими компаниями).

На национальном уровне требования кодексов и законодательства обычно широко перекрещиваются. Рекламное утверждение или деятельность, которая является незаконной, также в целом нарушает местный кодекс практики. Во многих странах требования кодексов шире, чем в законодательстве, и / или предоставляют более подробную информацию о том, что приемлемо и что не приемлемо.

В некоторых странах, в частности в США, **законы о конкуренции или антимонопольной политике могут ограничивать возможность компаний или национальных ассоциаций диктовать совместные правила маркетинга** (J. Francer и др., 2014). Соответственно, в таких рынках маркетинговые кодексы могут не включать формальные процедуры разрешения дел в судебном порядке. Вместо этого, правила на рекламу фармацевтических продуктов широко освещаются в законах и регуляторных документах США.

10.4.1. Санкции в кодексах практики

Кодексы практики работают на принципиально иной основе от законодательства. Для своей действенности они не полагаются только на угрозу наказания штрафами. Скорее, **санкции представляют собой коллективное обязательство компаний-членов вести себя ответственным образом.** Отклонения от требований кодекса рассматриваются в различных формах, которые всегда должны соответствовать местным законам, в том числе положениям законодательства о монополиях

и конкуренции (J. Francer и др., 2014). Ниже представлен свод видов санкций, описанных в литературе (Таблица 2).

Таблица 2. Санкции в кодексах практики

(источник: J. Francer и др., 2014)

| Санкция или требование | Комментарии |
|---|--|
| Приостановка несоответствующей деятельности | Универсальное требование. Часто связан с письменным обращением о недопустимости повторения несоответствующей или подобной деятельности, утверждений и т.п. От компании могут потребовать восстановить или уничтожить материалы. Повторение может повлечь жесткие наказания . |
| Публикация результатов общественных слушаний или выговора | Проводится если позволяет законодательство. Может состоять из подробного отчета или резюме. Обычно называется компания-нарушитель. В некоторых странах серьезные нарушения получают широкую огласку в СМИ. |
| Наказание в денежном виде | Сумма зависит от числа и/или серьезности нарушения, обычно от тысяч до сотней тысяч долларов США. |
| Дополнительные требования по предварительному скринингу | В странах, где предварительный скрининг является практикуемой альтернативой |
| Требование формального аудита процедуры компании | Особенно полезно, если процедуры компании или особенности тренингов стали причиной серьезных или повторяющихся нарушений. |
| Приостановка или прекращение членства местной ассоциации | Прекращение может означать, что регуляторная система кодекса не имеет силы для компании, поэтому в силу вступают внешние законодательные силы. Приостановка означает, что компания все равно должна подчиняться кодексу национальной ассоциации. |
| Издание корректирующего обращения | Особенно полезно, если получатель материала мог быть обманут. Корректирующее издание выпускается за счет компании. |

Во многих странах могут взиматься штрафы или административные сборы и существуют требования о прекращении деятельности, которая вызвала нарушение. Тем не менее, **эффективность санкций в основном базируется на действиях, которые поддерживают добровольное обязательство о надлежащем поведении, такие как публичное раскрытие подробностей о нарушениях, где позволяют местные законы.** В условиях, когда компании не демонстрируют необходимую приверженность к соблюдению кодекса, или в случаях серьезных нарушений, может последовать приостановка или исключение из членства в местной ассоциации, которая администрирует кодекс. Поэтому система саморегулирования зависит от подлинной приверженности со стороны компаний принимать правила серьезно. *Для международных компаний, это обязательство отражается в их системах внутреннего контроля, которые регулируют рекламную деятельность* (J. Francer и др., 2014).

10.4.2 Корпоративные механизмы исполнения кодексов саморегулирования

Компании также имеют процедуры одобрения и утверждения своей деятельности по взаимодействию с работниками здравоохранения (коммуникации). Перед использованием коммуникационные материалы и мероприятия утверждаются назначенными лицами, которые несут ответственность за проверку приемлемости в соответствии с применимыми законами, правилами и кодексами. В Европе и некоторых других странах требуется окончательное утверждение рекламы назначенным врачом или фармацевтом. Во Франции и Бельгии *«ответственный фармацевт»* имеет юридически подтвержденную ответственность за такие официальные утверждения. В дополнение к обеспечению соблюдения правил и кодексов, врачи и фармацевты, которые удостоверяют рекламную деятельность, также несут ответственность как работники здравоохранения за благополучие пациента и, конечно, должны соблюдать кодексы поведения соответствующих профессиональных ассоциаций и органов. *Соблюдение правил и этики не всегда есть синонимы; деятельность может быть законной, но не этической, или может считаться этической, но не правовой. Что есть этически правильно – открытый вопрос для интерпретации, а понятие назначенный врач и фармацевт, которые утверждают продукты, отражает ответственность за благосостояние пациента, что выходит за рамки соблюдения письменных стандартов.*

Инициаторами большей прозрачности взаимодействий компаний с работниками здравоохранения могут быть и сами фармацевтические компании, как это было в США и Европе. Часто за этим следует принятие этих правил другими компаниями или отраслевыми кодексами практики. Примером принятия этих правил со стороны всей отрасли стало недавнее принятие Европейского Кодекса о Раскрытии

Информации о Транзакциях, касающегося передачи ценностей от компаний работникам здравоохранения¹⁹.

10.4.3 Процедуры реагирования на жалобы

Кодексы и процедуры компаний всех уровней, за редким исключением, включают механизмы реагирования на жалобы, в рамках которых информация может представляться компаниям или ассоциациям для решения предполагаемых нарушений кодекса. Поскольку законодательство и регуляторные механизмы отражаются в кодексах практики, в некоторых странах выражается беспокойство о том, что полная прозрачность кодексов практики может вести к «двойному риску ответственности» (то есть несколько дел в отношении одного факта), что, в свою очередь, может негативно сказаться на полезности процесса вынесения судебного решения по положениям кодекса.

Существует несколько вариантов вовлечения кодексов деловой практики при возникновении жалоб или прочих беспокойств, которые резюмированы J. Francer и др. (2014):

1) Обращение к компании может быть самым быстрым средством разрешения беспокоящих вопросов. Люди с жалобами или вопросами могут обращаться в местные филиалы и/или международные офисы компании. Комплаинс-отделы компаний обычно приветствуют доведение до их внимания проблем и многие компании ведут конфиденциальные системы «горячей линии», часто на своих сайтах. Если компания не согласна с заявителем, то заявитель может прибегать к другим методам, подробно изложенные ниже. *Жалобы обычно хранятся в конфиденциальности и не приводят публичному разглашению*, что означает, что другие компании не могут выводить для себя уроки из материалов дела. Тем не менее, *в отношении простых проблем контакт с компанией может стать быстрым и эффективным методом разрешения.* Диалог между компаниями тоже часто бывает первой линией, когда одна компания обеспокоена деятельностью другой, и может вести к быстрому разрешению вопросов. *Хотя такой диалог поощряется, необходима осмотрительность в отношении соблюдения законов о конкуренции.*

¹⁹ Европейская Федерация Фармацевтических Компаний и Ассоциаций: Кодекс практики EFPIA по рекламе рецептурных лекарств и взаимодействию с работниками здравоохранения (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: EFPIA Code of Practice on the promotion of prescription-only medicines, and interaction with health care professionals'); Кодекс практики EFPIA о взаимодействии между фармацевтическими компаниями и организациями пациентов ('EFPIA Code of Practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organizations'); Кодекс EFPIA об информировании о передаче ценностей от фармацевтических компаний работникам и организациям здравоохранения (Efpiacodeondisclosureoftransfersofvaluefrompharmaceuticalcompaniestohealthcareprofessionalsandhealthcareorganizations). [<http://www.efpia.eu/>]

2) Обращение к органам, администрирующим национальной кодекс практики. Почти все кодексы практики имеют положения о процессах разрешения жалоб. Обычно это реализуется путем подробного рассмотрения жалоб комиссией из лиц, не зависящих от компании, иногда включая практикующих медицинских работников и / или представителей регулирующего органа. В некоторых случаях процесс находится под контролем юристов. Процессы (судебного) разбирательства, вытекающие из кодексов, ведут к выведению суждения по конкретному вопросу со ссылкой на соответствующий кодекс, который часто шире, чем законодательство. Процесс рассмотрения жалоб в разных странах неодинаков и конкретные положения часто зависят от ограничений, связанных с местными правовыми и регуляторными нормами. Где позволяет местное законодательство, поощряется полная прозрачность, путем обнародования жалоб и соответствующей компании. Местные кодексы часто охватывают более широкий спектр деятельности, чем регулятивные правила и Кодекс IFPMA.

3) Обращение к IFPMA. Когда не могут быть применены национальные кодексы, например, когда вовлеченная компания не является субъектом местного кодекса или в стране нет ассоциации, аффилированной с IFPMA, и когда вовлеченная компания является прямым членом IFPMA или состоит в ассоциации, аффилированной с IFPMA, хотя бы в одной стране, жалоба может рассматриваться со стороны IFPMA. Жалоба будет проходить рассмотрение согласно операционной процедуры Кодекса IFPMA (статья 13), предполагая, что предмет жалобы находится в сфере компетенции кодекса. Однако Кодекс IFPMA не оперирует в качестве высшей инстанции, которая может отменять решения, принятые в рамках национального кодекса практики.

Хотя фармацевтическая индустрия сетует за использование имеющихся вариантов саморегулирования, могут возникать ситуации, когда не подходит ни один из вариантов. Например, это может случиться, когда на местную компанию не распространяются положения различных кодексов, что особенно характерно для развивающихся стран. Кроме того, выше уже указывалось, что законы и регуляторные правила часто дублируют требования национальных кодексов саморегулирования. **Поэтому вовлечение в процессы рассмотрения жалоб юридических и государственных регуляторных процессов все еще остается одним из действенных вариантов, в случаях, когда разрешение через кодекс практики не представляется возможным или целесообразным.**

Кроме вопроса об общем благосостоянии и возможностях страны, важно учитывать то, как взаимодействуют государственные органы и законодательство с системой саморегулирования в

вопросах регулирования фармацевтической рекламы и продвижения. Соотношения государственного регулирования и саморегулирования иллюстрируется на примере организации саморегулирования и исполнения в Великобритании. Закон о лекарствах Великобритании (The British Medicines Act) охватывают вопросы регулирования фармацевтической рекламы, а Министр здравоохранения отвечает за его реализацию. Эта ответственность делегирована Британской Ассоциации Фармацевтической Индустрии (ABPI). Это делегирование обосновано высокой компетенцией Ассоциации и ее желанием вести эту работу, а также возможностью Департамента Здравоохранения сэкономить деньги и рабочее время.

10.5 Внедрение и механизмы исполнения саморегулирования в Кыргызстане посредством привлечения Ассоциаций

Одним из путей внедрения механизмов саморегулирования является привлечение ассоциаций в процессы регулирования продвижения и рекламы ЛС. Это указывается несколькими экспертами в Кыргызстане и соответствует практике во многих странах, где, в дополнение к государственным механизмам регулирования фармацевтической рекламы, развито и участие бизнеса в регулировании (саморегулирование).

Для эффективной работы кодексов деловой практики требуются значительные инвестиции финансовых и человеческих ресурсов со стороны национальных ассоциаций. Это, как правило, предполагает использование штатных сотрудников для администрирования и реализации кодекса. Одним из важных условий успешной реализации кодексов с привлечением ассоциаций является наличие внутренних политик и следование этим политикам со стороны самих компаний-членов ассоциаций.

При рассмотрении вышеназванных условий в Кыргызстане выяснилось, что **ландшафт ассоциаций в фармацевтической сфере Кыргызстана достаточно фрагментирован, сами ассоциации малоактивны и не выполняют функции по регулированию рекламы.**

Небольшое число ассоциаций в 6-миллионной стране с небольшим рынком и огромным числом фармацевтических компаний выглядит приемлемым явлением. В целом, это предотвращает чрезмерную фрагментированность и, соответственно, создает условия для большей сплоченности бизнеса в вопросах регулирования рекламы и взаимодействии с государственными организациями в

целом. С другой стороны, однако, имеется фрагментированность в отношении принципов, по которым происходит формирование и присоединение к ассоциациям. Некоторые ассоциации бездействуют вообще. Повестка дня в деятельности всех ассоциаций не включает вопросы регулирования (или саморегулирования) рекламы.

В Кыргызстане наиболее активной на сегодняшний день является Ассоциация Фармацевтического Бизнеса – Фармацевтический Союз Кыргызстана. Эта Ассоциация объединяет хозяйствующие субъекты в сфере оборота лекарственных средств и представляет их интересы в государственных организациях. В состав данной Ассоциации входят некоторые региональные Ассоциации и членами являются большинство оптовых фармацевтических фирм республики, занимающиеся ввозом ЛС. Данная Ассоциация достаточно динамично развивается и старается привлечь как можно больше представителей фармацевтического бизнеса. Однако некоторые представительства Фармацевтических компаний-производителей воздерживаются от вхождения в эту Ассоциацию. Они объясняют это тем, что в Уставе Ассоциации “Фармацевтический Союз Кыргызстана” есть положения, преследующие цели чисто коммерческого характера, что противоречит внутренним политикам Представительств зарубежных фармацевтических производителей (не занимающихся коммерческой деятельностью). Как альтернатива, в Кыргызстане зарегистрирована Ассоциация иностранных фармпроизводителей, которая состоит из нескольких Представительств зарубежных фармацевтических компаний. Эти Представительства не проводят коммерческую деятельность, а призваны заниматься представительской и маркетинговой деятельностью. Активность этой Ассоциации в настоящее время органичена в силу различных внутренних факторов. Вопросы участия этих Ассоциаций в регулировании (или саморегулировании) фармацевтической рекламы не являются рутинной частью повестки дня.

Кроме перечисленных двух ассоциаций, действуют Ассоциации фармацевтов, защиты прав потребителей, защиты прав пациентов, а также планируется открытие Ассоциации местных производителей. В рамках исследования эти ассоциации не были охвачены.

По мнению респондентов, **непременным условием договоров Минздрава с Ассоциациями по исполнению кодексов практики и этических кодексов является наличие у самих компаний-членов внутренних кодексов и СОПов и строгое следование этим политикам.** В некоторых компаниях с юридическим статусом в Кыргызстане практикуются СОПы и внутрикорпоративные кодексы деловой практики и этики. Кроме того, многие фармкомпании в Кыргызстане, представляющие крупные фармкомпании с транснациональными операциями, являются участниками и подчиняются таким значимым документам международного значения как UK Anti bribery Code, кодекса IFPMA и др. По

сообщениям представителей этих компаний²⁰, эти кодексы по некоторым вопросам рекламы и продвижения занимают позиции более строгие, чем законодательство Кыргызстана.

При заключении подобных договоров Минздрава с такими Ассоциациями, однако, имеется риск того, что в них не будут включены те фармкомпании и медпредставители, у которых таких внутренних кодексов нет или которые не являются участниками международных кодексов. Также имеется риск ограничения присоединения к таким ассоциациям медицинских представительств без юридического статуса. Это может оставить их вне зоны рассматриваемого механизма привлечения бизнеса к саморегулированию посредством Ассоциаций.

Таким образом, **основными барьерами для реализации принципов саморегулирования посредством фармацевтических ассоциаций являются 1) неравномерность в наличии и следовании внутренним кодексам деловой практики, 2) различия в юридическом оформлении медицинских представителей, и 3) фрагментированность круга деятельности и продвигаемых интересов имеющих ассоциаций.**

В то же время, в соседних странах работа по вовлечению бизнеса в регулирование рекламы и продвижения ЛС проводится с определенным успехом. Например, в Казахстане несколько лет назад разработан и внедрен Кодекс маркетинговой практики²¹. Существует Ассоциация фармацевтических компаний, объединяющая более 130 зарубежных Представительств производителей. Председатель данной Ассоциации является членом коллегии Минздрава Казахстана. Хотя оценок влияния такой организации на взаимодействия Правительства Казахстана с фармацевтическим бизнесом на сегодняшний день не имеется, все таки этот опыт можно рассматривать как оптимальный путь создания механизмов взаимодействия Государства и фармацевтического бизнеса с привлечением общественной организацией.

²⁰ Содержание СОПов является документами внутреннего пользования и, поэтому, в рамках исследования обзор этих документов не проводился.

²¹ http://health-kz.com/arhiv/2_yanvar_2013/kodeks_marketingovoj_praktiki_associacii_mezhdunarodnyh_farmaceuticheskikh_proizvoditelej_v_respublike_kazahstan/

11. Заключение

В исследовании проведен обзор ситуации в сфере фармацевтической рекламы и продвижения ЛС в Кыргызстане и рассмотрены текущее состояние и пути улучшения регулирования в целях защиты общественного здоровья. Освещены основные направления, по которым происходит воздействие фармацевтической рекламы на общественное здоровье и систему здравоохранения. Как и во многих других странах, в Кыргызстане наиболее важными выделены влияния фармацевтической рекламы на расходы из карманов пациента на ЛС и проблемы рационального назначения ЛС.

Среди многочисленных **факторов**, способствующих перечисленным влияниям рекламы лекарств на здравоохранение, выделены и освещены практика нарушения правил назначения и отпуска рецептурных ЛС, неудовлетворительное срабатывание практики генерической замены, пробелы в институциональном потенциале и коммуникации между Госагентством антимонопольного регулирования и подразделениями Минздрава, особенности законодательства о рекламе и административной ответственности, и коррупция на фармацевтическом рынке.

В Кыргызстане регулярно происходят нарушения законодательства о фармацевтической рекламе. Коррупцию, покровительство со стороны высокопоставленных лиц в государстве, откровенно слабые санкции и их исполнение можно отнести к **механизмам**, по которым происходят нарушения законодательства. Выявлено, что поведение поставщиков услуг (врачей, фармацевтов) при взаимодействии с фармкомпаниями во многом определяется такими **мотивами** как, стремление увеличить заработки и получить информацию о ЛС, в чем фармацевтические компании преуспевают лучше, чем государственные органы. Это подтверждается в интервью с респондентами, отметившими положительные влияния взаимодействия с фармкомпаниями - поддержка ежедневных расходов на канцтовары, дополнительные заработки в виде бонусов, участие в конференциях и семинарах с высоким уровнем сервиса и т.п.

Описанные стратегии и благоприятствующие условия для неэтичного маркетинга представляют важность для обсуждения путей улучшения регулирования фармацевтической рекламы, борьбы с коррупцией, и обеспечения соблюдения законодательства в целом. Требуют особого внимания имеющиеся факты системы бонусов для врачей, факты сговора между ФК и поставщиками услуг, риски ненадлежащей рекламы в условиях ограниченных навыков врачей и фармацевтов критически

оценивать промоционные материалы или ограниченного знания языка презентации. Дополнительную сложность приносят сложные схемы регистрации медицинских представителей.

Эффективность радикальных мер, таких как полный запрет агрессивных форм рекламы и продвижения, по мнению видных экспертов из числа опрошенных, не может быть полной. Были примеры с алкоголем и табаком в разных странах, когда полные запреты не приносили желанных результатов. Вместо этого были озвучены мнения о необходимости последовательного и поэтапного подхода к регулированию. Потенциально сильной стороной государственного регулирования фармацевтической рекламы выделена экспертиза рекламы. В Кыргызстане такой опыт существует в регулировании рекламы алкоголя и табака, где Минздрав и другие секторы уже демонстрируют эффективность.

Показано, что системы регулирования с участием бизнеса и ассоциаций, достаточно давно существующие и эффективно функционирующие во многих странах мира, фактически уже распространяются на юрисдикцию Кыргызстана и имеют вполне реальные последствия на ситуацию с фармацевтической рекламой. Это происходит посредством следования транснациональными фармацевтическими компаниями своим внутренним корпоративным процедурам (СОПы) и Кодексам Ассоциаций, членами которых являются сами эти компании (такие кодексы как кодекс IFPMA, UK Antibribery Code и другие).

С другой стороны, однако, отмечается низкая информированность большинства государственных чиновников о существовании практик саморегулирования и их реальном влиянии на ситуацию в Кыргызстане. Такие тенденции как сокращение в последнее время рекламы ЛС на ТВ и сокращение некоторых способов рекламы, таких как личные встречи с врачами в их кабинетах, многими информантами из числа чиновников интерпретируются как результат ужесточения законодательства или позиции регуляторного органа. Однако исследование показывает, что эти изменения также могли быть результатом влияния внутренних стандартов и кодексов саморегулирования в фармацевтических компаниях.

Один из интересных вопросов, возникших в результате интервью с экспертами - насколько целесообразно и технически возможно привлекать ассоциации субъектов фармацевтического рынка к решению вопросов фармацевтической рекламы и продвижения ЛС посредством привязки членства в ассоциациях к системе фармацевтических разрешений. Известно, что условием для членства в ассоциациях является подчинение и уважение правил этих ассоциаций. Минздрав мог бы «привязывать» получение разрешений (регистрация, лицензирование и т.д.) к членству фармацевтических компаний и индивидуальных бизнесменов в тех ассоциациях, которые

эффективно приводят в исполнение положения кодексов, отвечающих интересам общественного здравоохранения и этическим нормам фармацевтической рекламы.

Минздрав может выбрать различные варианты механизмов исполнения этических норм – начиная с предпочтений по выдаче разрешений компаниям-членам соответствующих ассоциаций или закупок определенных ЛС и кончая членством в этих ассоциациях как обязательного условия для получения разрешительных документов. В странах-членах ЕАЭС, таких как Казахстан, уже существуют примеры внедрения этических стандартов, что также может представлять из себя модель для рассмотрения.

Какой бы вариант правоисполнения этических норм не выбрало Министерство здравоохранения, привлечение ассоциаций и членства компаний в этих ассоциациях могли бы привести:

- 1) к гармонизации содержания кодексов индивидуальных компаний с положениями кодексов этих ассоциаций;
- 2) делегированию ассоциациям части обязанностей Минздравом по регулированию фармацевтической рекламы и продвижения ЛС.

Для серьезного обсуждения таких механизмов исполнения отраслевых кодексов потребуется улучшение потенциала существующих ассоциаций и активизация этих ассоциаций.

12. Рекомендации

- 1) Санкции за проведение неэтичного маркетинга нуждаются в ужесточении и улучшении их исполнения.
 - Размеры санкций и свобода в их толковании по Административному кодексу многими опрошенными экспертами воспринимаются как не имеющие должного эффекта и способствующие дальнейшему распространению коррупции в фармацевтическом секторе.
- 2) Провести оценочные исследования по вопросам содержания рекламы на ТВ зарубежных стран, транслируемых в Кыргызстане, на предмет соответствия национальному законодательству и путей регулирования.
- 3) Рассмотреть необходимость ужесточения требований к фармацевтическим производителям и местным дистрибьюторам в части юридического оформления медицинских представительств и представителей.
 - В случаях оформления медицинских представителей как физических лиц или командированных сотрудников иностранных компаний, вопрос ответственности медицинских представителей при выявлении фактов неэтичного маркетинга остается под большим вопросом.
- 4) Привести в соответствие положения о рекламе лекарственных средств в Законе «О рекламе» и Техническом регламенте в части рекламы рецептурных средств.
 - В части рекламы рецептурных ЛС, Закон «О рекламе» предписывает проведение такой рекламы только в печатных изданиях, предназначенных для специалистов здравоохранения, в то время как Техническим регламентом разрешается реклама не только в печатных изданиях, но и посредством презентаций, семинаров, интернет и других информационных сред. Эта разница ведет к различным интерпретациям законодательства со стороны исполнительных органов и, как результат, фактам необоснованного предъявления обвинений ФК о нарушении законодательства.
- 5) Улучшить коммуникацию между МЗКР и Государственным агентством антимонопольного регулирования при Правительстве КР в вопросах согласования рекламных материалов

- При проведении мониторинга на местах, Сотрудники Госагенства зачастую не могут знать, одобрены ли конкретные рекламные материалы со стороны ДЛОиМТ. Улучшение рутинной коммуникации между Минздравом и Госагенством в отношении согласованности рекламных материалов, списков рецептурных препаратов и других вопросов во многом поможет снизить распространенность неэтичного маркетинга. Этому также может способствовать внедрение электронных систем для закупок, планируемые правительством.
- 6) ДЛОиМТ рассмотреть целесообразность дальнейшего улучшения процессов согласования рекламных материалов.
- В частности, рекомендуется найти техническое решение проблеме обеспечения уникальности рекламных материалов (буклетов, плакатов и т.п.), прошедших согласование ДЛОиМТ. Это могут быть присвоение кодов, нанесение штампов и подписей и т.п., которые далее могли бы наноситься на тиражируемых копиях. Такой шаг будет способствовать прозрачности деятельности ФК.
- 7) МЗКР рассмотреть целесообразность придания отраслевым кодексам саморегулирования официального статуса как инструмента регулирования. Основным способом обеспечения исполнения положений кодексов на сегодняшний день можно считать привлечение Ассоциаций фармацевтических компаний.
- Без должных механизмов исполнения эта инициатива подвержена риску остаться беззубым инструментом, коим сейчас является Кодекс фармацевтического работника. В то же время, такие кодексы как UK Antibribery Code уже имеют в Кыргызстане определенный эффект на поведение сотрудников некоторых фармацевтических компаний. С одной стороны, это объясняется транснациональным характером этого кодекса; с другой стороны, причастность этих компаний к таким ассоциациям как IFPMA также накладывает определенные обязательства как перед акционерами, так и непосредственными административными офисами, зачастую расположенными за рубежом.

Список использованной литературы

1. Закон Кыргызской Республики «О лекарственных средствах» (в редакции от 30 апреля 2003 года N 91);
2. Закон Кыргызской Республики «О рекламе» (№155 от 24 декабря 1998 г.);
3. Закон Кыргызской Республики «О защите прав потребителей» от 10 декабря 1997 №90;
4. Закон Кыргызской Республики «Кодекс об административной ответственности» от 04.08.1998 №144;
5. Закон Кыргызской Республики “О внутренней торговле в Кыргызской Республике” от 12 февраля 2002 года;
6. Закон Кыргызской Республики «О некоммерческих организациях» от 15 октября 1999г. №111 (в редакции от 30 мая 2014 года №82)
7. Программа Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014-2020 годы (Постановление Правительства КР от 8 июля 2014 года № 376);
8. Технический регламент «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения» (ПП КР от 06.04.11 г. № 137);
9. Приказ МЗ КР от 09.06.11 г. N 285 «О реализации ПП КР от 06.04.11 г. N 137 "Об утверждении технического регламента "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения".
10. Морально-этический кодекс фармацевта Кыргызской Республики;
11. «Как распознать продвижение лекарств и как к нему относиться», Практическое руководство ВОЗ, Совместный проект ВОЗ и Международной программы действия для здравоохранения;
12. Jeffrey Francer, Jose Zamarrigo Izquierdo, Tamara Music, Kirti Narsai, Chrisoula Nikidis, Heather Simmonds and Paul Woods: Ethical pharmaceutical promotion and communications worldwide: codes and regulations. *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine* 2014, 9:7 [<http://www.peh-med.com/content/9/1/7>];
13. Зиганшина Л. и Лексчин Дж. Регулирование продвижения лекарств. В чем роль регулирования? Практическое руководстве ВОЗ/HAИ ‘Understanding and responding to pharmaceutical promotion’ [http://www.haiweb.org/10112010/DPM_RU_Final_SEP10.pdf];
14. Norris P., Herxheimer A., Lexchin J., Mansfield P. Drug promotion: what we know, what we have yet to

learn. WHO/HAI, 2004;

15. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: PhRMA code on interactions with healthcare professionals. Washington DC: PhRMA; 2009. [http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/phrma_marketing_code_2008.pdf];

16. Brennan D: Speech, Fifth International Pharmaceutical Regulatory and Compliance Congress. Istanbul, 4 May 2011. 2011. [<http://www.internationalpharmacongress.com/past2011/index.html>];

17. PhRMA, Guiding Principles on Direct to Consumer Advertising about Prescription Medicines. 2009, see at <http://phrma.org/sites/default/files/pdf/phrmaguidingprinciplesdec08final.pdf>;

18. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: Advertising complaint: Rosuvastatin 'The new NICE guidance on the use of statins in practice' Pharmaceutical Journal Insert - 20 January 2007. 2007, [<http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Advertisingofmedicines/Advertisinginvestigations/CON2030519>];

19. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: EFPIA Code of Practice on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals'; 'EFPIA Code of Practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organizations'; Efpia Code on disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organizations. [<http://www.efpia.eu/>].