

XVI Съезд психиатров России
Казань, 23-26 сентября

«Этические проблемы клинической и
судебной психиатрии»

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ В УСЛОВИЯХ ФАРМРЫНКА: НОВЫЕ
РЕГУЛЯТОРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ**

Вольская Е.А.,

Московский государственный медико-стоматологический
университет им. А.И. Евдокимова,
Межвузовский комитет по этике

Продвижение на специалистов на глобальном фармацевтическом рынке

- Прямая реклама
- Медицинские представители
- Информационные мероприятия для продвижения препаратов
- Бесплатные образцы
- Спонсирование, бонусы и поощрения

Нормативная база рекламы и продвижения лекарственных препаратов к началу 2014 года расширилась и теперь включает федеральные законы:

- «О рекламе» (последняя редакция от 07.05.2013),
- «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (последняя редакция от 28.12.2013) и
- «Об обращении лекарственных средств» (последняя редакция от 25.11.2013).

Статья 74. Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

1. Медицинские работники и руководители медицинских организаций не вправе:

- 1) принимать от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании) подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;**

1. Медицинские работники и руководители медицинских организаций не вправе:

- заключать с компанией, представителем компании соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);

1. Медицинские работники и руководители медицинских организаций не вправе:

- получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);

- **осуществлять прием представителей компаний, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.**

Способ мотивации	Врачи (выполняя ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», ст. 74 «Ограничения, налагаемые на организации, осуществляющие деятельность по обращению лекарственных средств», от 25.11.2013 № 317-ФЗ)	Компании (выполняя ФЗ «Об обращении лекарственных средств», гл. 14.1. «Ограничения, налагаемые на организации, осуществляющие деятельность по обращению лекарственных средств», от 25.11.2013 № 317-ФЗ)
подарки, денежные средства	не могут принимать от компаний	не должны их вручать и выплачивать
развлечения, отдых, проезд к месту отдыха за счет компаний	не должны участвовать	не имеют права оплачивать, привлекать к участию
Соглашения о назначении, рекомендациях пациентам лекарственных препаратов	Запрещено заключать	Запрещено заключать

Способ мотивации	Врачи	Компании
бесплатные образцы	не могут передавать пациентам	не должны вручать врачам для передачи пациентам
бланки с заранее напечатанным названием препарата	не должны использовать	не должны производить
существенная информация о препарате и его аналогах, находящихся в обращении	Не должны утаивать	Не должны утаивать
Визиты мед.представителей	Возможны лишь при определенных условиях:...	

Статья 75. Урегулирование конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности

1. Конфликт интересов - ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью медицинского работника или фармацевтического работника и интересами пациента.

2. В случае возникновения конфликта интересов медицинский работник или фармацевтический работник обязан проинформировать об этом в письменной форме руководителя медицинской организации или руководителя аптечной организации, в которой он работает, а индивидуальный предприниматель, осуществляющий медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность, обязан проинформировать о возникновении конфликта интересов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.
3. Руководитель медицинской организации или руководитель аптечной организации в семидневный срок со дня, когда ему стало известно о конфликте интересов, обязан в письменной форме уведомить об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Кодекс АИРМ (2013) - нормы взаимодействия с юридическими лицами либеральнее, чем с физическими персонами

Кодекс разрешает:

- неимущественные пожертвования и пожертвования лекарственных препаратов некоммерческим организациям (по запросу организации и по безналичному расчету),
- гранты для поддержки медицинского образования,
- в виде подарков врачам — изделия, полезные в медицинской практике (Items of Medical Utility).

2013 г. – новые требования к раскрытию информации коммерческого характера

США - «Physician Payment Sunshine Act» (Sunshine Act) - закон «О раскрытии суммы вознаграждений, получаемых врачами»,

EFPIA - Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations (Кодекс раскрытия информации о передаче ценностей фармацевтическими компаниями в пользу специалистов и организаций здравоохранения)

AIPM – новый кодекс, раздел VII «Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения» (требование к компаниям – документально оформлять и раскрывать информацию о передаче ценностей)

Таблица
пункт 7.2 – подпункт 7.2.3

	Полное имя (Ф.И.О.) (подпункт 7.1.1)	Специалисты здравоохранения (СЗ): место (город), в котором специалисты здравоохранения осуществляют практическую деятельность, имеет основное место профессиональной деятельности Организации здравоохранения (ОЗ): место регистрации организации здравоохранения (пункт 7.3)	Страна основного места осуществления деятельности (пункт 1.2)	Юридический адрес основного места осуществления деятельности (пункт 7.3)	Уникальный идентификационный номер ФАКУЛЬТАТИВНО (пункт 7.3)	Пожертвования и гранты, осуществляемые в пользу организаций здравоохранения (подпункт 7.3.2)	Покровитель расходов, связанных с проведением мероприятий (подпункт 7.3.2)			Платежи за оказание услуг и консультирование (подпункты 7.3.2 и 7.3.3)		Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок (подпункт 7.3.6)	ИТОГОВАЯ ОБЩАЯ СУММА ФАКУЛЬТАТИВНО
							Спонсорские соглашения с организациями здравоохранения или с третьими лицами, привлеченными организацией здравоохранения для целей организации мероприятия	Регистрационные взносы	Проезд и проживание	Платежи за оказание услуг и консультирование	Передачи ценностей, относящиеся к расходам, согласованным в соответствии с договором в письменной форме, регулирующим соответствующую деятельность		
Индивидуальное раскрытие	ИНДИВИДУАЛЬНОЕ РАСКРЫТИЕ ПРИ ИДЕНТИФИКАЦИИ КАЖДОГО ПОЛУЧАТЕЛЯ – каждая строка для каждого отдельного СЗ (т.е. все передачи ценностей, осуществляемые в пользу каждого СЗ в течение года, будут суммированы; детализация должна быть доступна каждому получателю или исключительно органам государственной власти при необходимости)												
	Dr A					не применяется	не применяется	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	не применяется	
	Dr B					не применяется	не применяется	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	не применяется	
	Т.Д.					не применяется	не применяется	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	не применяется	
	ИЛИНЕ, НЕ УКАЗАННОЕ ВЫШЕ – в случае, если информация не может быть раскрыта на индивидуальной основе на законных основаниях												
	Общая сумма, относящаяся к передачам ценностей, осуществляемых в пользу таких получателей (СЗ) – подпункт 7.3.4					не применяется	не применяется	Общая сумма (в пользу СЗ)	Общая сумма (в пользу СЗ)	Общая сумма (в пользу СЗ)	Общая сумма (в пользу СЗ)	не применяется	Факультативно
	Количество получателей в абсолютном выражении (поименный список при необходимости) – подпункт 7.3.4					не применяется	не применяется	количество	количество	количество	количество	не применяется	Факультативно
	% от общей суммы передач ценностей в пользу каждого отдельного СЗ – подпункт 7.3.4					не применяется	не применяется	%	%	%	%	не применяется	не применяется
	ИНДИВИДУАЛЬНОЕ РАСКРЫТИЕ ПРИ ИДЕНТИФИКАЦИИ КАЖДОЙ ОТДЕЛЬНОЙ ОЗ (т.е. все передачи ценностей, осуществляемые в пользу каждой ОЗ в течение года, будут суммированы; детализация должна быть доступна каждому получателю или исключительно органам государственной власти при необходимости)												
	O3 1						Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	не применяется
O3 2						Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	не применяется	Факультативно
Т.Д.						Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	не применяется	Факультативно
ИЛИНЕ, НЕ УКАЗАННОЕ ВЫШЕ – в случае, если информация не может быть раскрыта на индивидуальной основе на законных основаниях													
Общая сумма, относящаяся к передачам ценностей, осуществляемых в пользу таких получателей (ОЗ) – подпункт 7.3.4						Общая сумма (в пользу ОЗ)	Общая сумма (в пользу ОЗ)	Общая сумма (в пользу ОЗ)	Общая сумма (в пользу ОЗ)	Общая сумма (в пользу ОЗ)	Общая сумма (в пользу ОЗ)	не применяется	Факультативно
Количество получателей в абсолютном выражении (поименный список при необходимости) – подпункт 7.3.4						количество	количество	количество	количество	количество	количество	не применяется	Факультативно
% от общей суммы передач ценностей в пользу каждой отдельной ОЗ – подпункт 7.3.4						%	%	%	%	%	%	не применяется	не применяется
ОБЩЕЕ РАСКРЫТИЕ													
	не применяется	не применяется	не применяется	не применяется	не применяется	ФАКУЛЬТАТИВНО	ФАКУЛЬТАТИВНО	ФАКУЛЬТАТИВНО	ФАКУЛЬТАТИВНО	ФАКУЛЬТАТИВНО	ФАКУЛЬТАТИВНО	ОБЩАЯ СУММА	ФАКУЛЬТАТИВНО

Спасибо за внимание!