

Социально-  
этическая  
ответственность  
бизнеса на  
современном  
этапе

*А.В. Быков*



# «10 подсказок как выставить препарат в наилучшем свете»

1. Придумать правдоподобный физиологический механизм действия для препарата (почему препарат работает) и его эффективно представлять.
2. Найти суррогатную точку, на которую препарат оказывает сильное влияние, хотя она может и не быть строго достоверной.
3. При планировании клинического исследования выбрать такую группу пациентов, клинические характеристики и длительность испытания, при которых эффективность препарата максимальна
4. По возможности, сравнивать препарат только с плацебо. Если приходится сравнивать его с препаратом-конкурентом, необходимо убедиться, что последний назначался в дозах, ниже терапевтических.
5. Результаты пилотных экспериментов включать в диаграммы полных исследований с тем, чтобы казалось, что рандомизировано больше пациентов, чем на самом деле.

# «10 подсказок как выставить препарат в наилучшем свете»

6. Нарисовать графики, подкрепляющие слова максимальным визуальным эффектом. Графики будут смотреться убедительнее, если не подписывать оси и не указывать, какие использовались шкалы линейные или логарифмические.
7. Использовать «зависающие» сравнения («лучше», но лучше чем что?)
8. Перевернуть классическую иерархию доказательств так, чтобы отдельные случаи и неконтролируемый опыт превосходили по своей доказательности рандомизированные исследования и мета-анализы.
9. Назвать по крайней мере трех всем известных клиницистов, использующих препарат и пропагандирующих его применение
10. Представить анализ «эффективности затрат», показывающий, что препарат, хоть он и дороже по сравнению с конкурентом, но «на самом деле оказывается гораздо дешевле»

# Тенденции

- Поступательное развитие сферы обращения ЛС в России и за рубежом обусловило расширение арсенала методов и средств рекламы и продвижения.
- Это вызвало пересмотр законодательных актов
  - в ЕС были внесены изменения и дополнения в раздел, касающийся рекламы и продвижения, сформулированные впервые в 1992 г. (Директива 2004/27/ ЕС «Об изменении директивы 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 6.11.2001 г. О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека»).
  - Соответствующие изменения вносятся в национальные законодательства.
- Постоянно дополняются и этические кодексы ассоциаций фармпроизводителей.

# Директива Совета ЕС 92/28 “О рекламе Лекарственных Средств”

- Рекламирывать только зарегистрированные препараты
- Не рекламировать Rx препараты для населения
- Содержать определенный минимум информации
- Не использовать образ врача или провизора (белый халат)
- Не использовать ссылки на известных персон, пациентов и родственников
- Не провоцировать бесконтрольное самолечение
- Не быть адресованной детям до 14 лет

# Основные принципы рекламы ЛС и других продуктов в ЕС

- Реклама ЛС может относиться к заболеваниям (disease relevant)
- Реклама иных продуктов, предназначенных для поддержания здоровья, средств гигиены и пр., может относиться только к здоровью (health relevant)

# Этические кодексы по саморегулированию рекламы

- Бельгия
- Дания
- Франция
- ФРГ
- Ирландия
- Италия
- Чехия
- Голландия
- Испания
- Финляндия
- Австрия
- Норвегия
- Швеция
- Швейцария

**Россия - 2007**

# Социально-этические ориентиры

- Либерализация и демократизация фармацевтического рынка и рынка рекламных услуг, обеспечивающих доступность современной достоверной информации;
- Высокие этические стандарты в маркетинговой практике, информационном обеспечении и рекламе;
- Необходимы совместные усилия регулирующих органов, фарминдустрии, рекламных и общественных организаций;



# Кодекс маркетинговой практики АИРМ

- Свод этических норм и правил рекламы / продвижения лекарств - является Кодекс маркетинговой практики АИРМ
- Кодекс был разработан и принят в 1998 г. и являлся единственным корпоративным этическим кодексом в Российской Федерации.
- Целью принятия кодекса было содействие в развитии и применении норм честной и ответственной маркетинговой практики, принимающей во внимание интересы общественного здравоохранения.
- Кодекс АИРМ отражает основные направления деятельности компаний по продвижению ЛС для специалистов здравоохранения и для населения.

# Общие положения

## Принципы деятельности компаний

- ✓ взаимодействие в условиях конкуренции в сообществе
- ✓ взаимодействие с обществом в целом и с особо уязвимыми контингентами пациентов в частности
- ✓ взаимодействие со специалистами здравоохранения
- ✓ взаимодействие с потребителями/пациентами
- ✓ социальные приоритеты
- ✓ обязательства приверженности коду
- ✓ соблюдение норм честной конкуренции
- ✓ содействие гарантиям интеллектуальной собственности
  - ссылки
  - цитирование.

# Продвижение для специалистов

## требования к содержанию и оформлению информации и рекламы

- ✓ реклама
- ✓ информирование через мед. представителей (+ приложение – требования к медицинским представителям)
- ✓ корпоративные информационно-рекламные материалы

## требования к программам и организации мероприятий по продвижению

- ✓ предоставление бесплатных образцов
- ✓ проведение информационных мероприятий
- ✓ спонсирование научно-практических мероприятий
- ✓ оформление интернет-сайтов
- ✓ рассылки информационных материалов
- ✓ создание баз данных
- ✓ стимулирование продаж с помощью бонусов и призов
- ✓ проведение пострегистрационных (постмаркетинговых) исследований

# Продвижение для населения

- ✓ реклама и продвижение средств для самолечения (+ приложение – перечень заболеваний, по показаниям к которым реклама запрещается)
  - ✓ печатная реклама
  - ✓ реклама на ТВ, радио, в Интернете, наружная реклама
  - ✓ реклама в местах назначения и продаж
  - ✓ реклама при дистанционных продажах
- промо-акции
- ✓ стимулирующие игры и конкурсы
  - ✓ медицо-социальные акции
  - ✓ «горячие линии»
  - ✓ информационно-справочные службы
  - ✓ работа с организованными контингентами пациентов

# Ответственность

- Деятельность по продвижению лекарственных препаратов является вполне естественным и важным шагом в процессе поиска, разработки и маркетинга лекарственных средств.
- Промоционные мероприятия и распространение образовательной информации способствуют тому, что результаты многолетнего труда и исключительных моральных и материальных затрат, становятся непосредственным достоянием медицинской общественности.
- Компании-члены AIPM осознают свои *обязательства* и *ответственность* с точки зрения обеспечения профессионалов здравоохранения и пациентов всей информацией, собранной в ходе исследовательской работы при разработке лекарственных препаратов.
  - Во всей своей деятельности компании исходят из понимания необходимости определения высоких стандартов и четкого следования им.
  - Компании убеждены в том, что настоящий Кодекс маркетинговой этики, определяющий принципы самодисциплины и саморегуляции, является необходимым инструментом, который самым оптимальным образом будет защищать долгосрочные интересы общества и самих компаний.

# Обязательства членов AIRM

- Основной целью любых правил, регулирующих производство, дистрибуцию, маркетинг и использование лекарственных препаратов должно быть обеспечение общественного здоровья.
- Контроль над промышленностью и торговлей со стороны государства не должен исключать добровольный контроль над деятельностью по продвижению медицинских препаратов со стороны саморегулирующихся структур.
- Контроль со стороны государства также не должен исключать обращение к ресурсам саморегулирующихся структур, если подобное взаимодействие возможно на соответствующих этапах.
- Указанные выше положения, взятые из Директивы Европейского Союза 2001/83/ЕС и Заявления AIRM «Видение и Миссия» являются основополагающими принципами Кодекса маркетинговой этики.
- Взаимодействуя с медицинским сообществом, компании-члены AIRM и все их сотрудники обязаны, наряду с требованиями законодательства, следовать высочайшим этическим принципам.
- Компании также должны заботиться о том, чтобы их взаимодействие не были бы *расценены* органами здравоохранения, профессионалами здравоохранения, пациентами, общественным мнением и мнением своих собственных сотрудников, как неприемлемые.