

ОБЗОР // Маркетинг

Чем чревато вручение препаратов медицинским и фармацевтическим работникам

Образцы попали под раздачу

На отраслевых конференциях медицинские и фармацевтические работники нередко получают от производителей образцы их продукции: лекарства, БАД, медицинские изделия, косметику. С точки зрения маркетинга, эта практика может быть весьма эффективной, тогда как с точки зрения закона — высокорискованной и даже нелегальной. «ФВ» вместе с экспертами изучил все плюсы и минусы раздачи образцов.

ТЕКСТ: Екатерина Погонцева

ЧТО ГОВОРИТ ЗАКОН

При предоставлении образцов лекарственных препаратов в рамках научных мероприятий, отраслевых выставок и других специализированных мероприятий нужно учитывать ряд моментов, говорит юрист юридической фирмы BRACE Анна Иванова.

Во-первых, законодательно фармкомпаниям запрещено предоставлять образцы препаратов в целях вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарств для медицинского применения), комментирует эксперт. Несмотря на то, что запрет не абсолютный, а относительный: в целях вручения пациентам, на практике риск нарушить его весьма велик.

«Как правило, если препарат раздают на мероприятиях, цель вручения не оговаривается, — объясняет Иванова. — Учитывая, что фармкомпания нацелена на продвижение своих лекарств, можно предположить, что образцы передают врачам как для ознакомления с продукцией, так и для последующего назначения пациентам. Если на образцы препаратов нанесены надписи, запрещающие дальнейшее вручение пациентам, то риск квалификации нарушения запрета может быть меньше».

В отношении лекарств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, Закон о рекламе устанавливает абсолютный запрет на передачу таких образцов, подчеркивает юрист. По ее словам, логика законодателя в этом вопросе полностью понятна и не допускает двояких толкований.

Во-вторых, медицинским работникам законодательно запрещается принимать от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, подарки, продолжает Иванова. Под дарением понимается безвозмездная передача в собственность вещей или имущественных прав. Поэтому вручаемые образцы лекарств формально могут рассматриваться как подарки, и тогда запрет нарушается, резюмирует эксперт.

Нельзя исключать, что после получения образцов лекарств врач самостоятельно примет решение

рекомендовать их своим пациентам или даже передать им представленные образцы. За нарушение данного запрета действующим законодательством не предусмотрена специальная ответственность для медработника, уточняет юрист. В этом случае доктор может быть привлечен только к дисциплинарной ответственности по инициативе работодателя, если он посчитает это необходимым, что на практике почти никогда не происходит.

Юрист рекомендует фармкомпаниям ограничиться демонстрацией образцов в рамках проводимого мероприятия и воздержаться от их передачи врачам.

Как и медработникам, фармспециалистам запрещено принимать подарки, а также получать от компании или ее представителя образцы лекарственных препаратов¹ и медицинских изделий для вручения населению².

КАК БЫТЬ В СЛУЧАЕ ЛОНЧА

Что, если первостольник ничего не передает населению и образец ему передают, чтобы он составил собственное мнение о продукте, лично убедился в его эффективности? Напрямую законом это не запрещено (кроме наркотических лекарственных средств), отвечает Иванова. Однако не следует забывать о запрете подарков, а вручение образцов может считаться подарком, полагает эксперт.

В одном из отраслевых чатов представитель фармкомпания убеждал остальных участников дискуссии, что в течение первых лет после лонча препарата раздавать образцы можно. Так ли это?

По словам Ивановой, в российском законодательстве отсутствует подобная правовая норма. Однако похожее правило можно найти в Кодексе надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ), Согласно которому фармкомпания могут предоставлять образцы фармпродуктов исключительно некоммерческим медицинским организациям с целью озна-

комления. Образцы могут быть предоставлены только в течение двух лет с момента вывода фармпродукта на рынок России. При этом допускается предоставление образца только в наименьшей упаковке в рамках режима дозирования и показаний, указанных в инструкции по медицинскому применению, доступных на рынке³.

Согласно Кодексу надлежащей практики, запрещается предоставлять медработникам образцы лекарств как для последующей передачи пациентам, так и для личного пользования. При этом разрешается демонстрация обучающих предметов без их передачи в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных мероприятий для медработников.

«Хотя данный документ не носит императивный характер и распространяется только на членов ассоциации, он может применяться фармкомпаниями в рамках самостоятельного регулирования своей деятельности при оценке рисков», — комментирует юрист.

На БАД ограничения по передаче образцов не распространяются, обращает внимание эксперт. Для квалификации законности/противоправности действий организатора мероприятия важно установить, являлись ли передаваемые образцы лекарственными препаратами. При этом в отношении всех образцов сохраняются риски нарушения законодательства о рекламе в случае, если Закон о рекламе применим к раздаваемым образцам и материалам⁴.

КАК ПРОМОТИРОВАТЬ БЕЗ НАРУШЕНИЙ

Ценность образцов как инструмента продвижения не вызывает сомнений, констатирует старший менеджер по урологическому портфелю компании CSC Pharma Артем Бабанин. По его мнению, трудно представить себе врача, назначаю-

щего препарат, который он никогда в жизни не видел, не держал в руках и не читал инструкции к нему. Особенно это важно, когда речь идет об инновационных формах выпуска вроде шприц-ручек, инъекционных форм или растворов для приготовления суспензий.

«Отсутствие «тактильного» опыта — огромный барьер для назначения, а образцы помогают молниеносно преодолеть эту большую дистанцию к заветной цели — выписке препарата», — признает эксперт.

Как показывает практика, многие фармкомпании совершают нарушение и раздают образцы, вместо того, чтобы проводить их демонстрацию. Хотя это рискованная тактика, некоторые производители пренебрегают запретами даже на конференциях и конгрессах, будучи у всех на виду.

Для решения проблемы идеально подходят многоразовые муляжи упаковок из плотного картона, делится опытом Бабанин. Их можно использовать на любых выставках, «круглых столах» и конференциях для демонстрации и повышения узнаваемости упаковки. И даже если врач попросит себе такой муляж, чтобы поставить его у себя в кабинете на полку, никакого риска в этом случае производитель не несет, обращает внимание эксперт.

«Если нужно продемонстрировать шприц-ручку или другой метод доставки, то желательно иметь их в наличии без лекарств, только как образец техники, — дает совет маркетинголог. — Этого будет вполне достаточно для формирования нужных «тактильных» знаний».

«В целом же как маркетинголог могу выразить сожаление, что наше законодательство установило столь однобокий запрет на использование образцов, — подытоживает Бабанин. — Возможно, запрет должен касаться лишь незарегистрированных и опасных веществ, но не тех, что находятся в разрешенном коммерческом обороте. Ведь крайне важно дать специалисту здравоохранения возможность познакомиться с новыми лекарственными препаратами, получив ответы на интересующие вопросы из первых рук».

¹ Ч.2 ст.67.1 Закона об обращении лекарственных средств.

² Ст.74 Закона об охране здоровья.

³ Пп. 6.2.1, 6.2.3 Кодекса надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей.

⁴ Ст.14.3 КоАП РФ.

Как сообщили в ЦРПТ, если необходимо вывести из оборота лекарственный препарат, представленный на выставке, то участник может реализовать выбытие по 552 операции с типом вывода из оборота 12 «Отбор демонстрационных образцов».

