

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ КОМПАНИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ КАК ЭЛЕМЕНТ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ

Кудряшова А.И., Ростова Н.Б.

¹ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Пермь, Россия (614990, Пермь, ул. Полевая,2), e-mail: N-Rostova@mail.ru

В настоящее время направления развития здравоохранения определяются стратегией лекарственного обеспечения населения до 2025 года, среди основных задач которой является формирование системы рационального использования лекарственных препаратов; обеспечение данной задачи невозможно без создания четкой и структурированной системы информации о ЛС. В настоящее время информирование специалистов здравоохранения о ЛС происходит по различным каналам информации, в том числе по тем, которые законодательно не регламентированы или ограничены (например: представители компаний-производителей ЛС). Учитывая потребность специалистов во взаимодействии с представителями компаний-производителей ЛС и для их обеспечения полной, объективной информацией о ЛС, необходимо оптимизация как системы информации о ЛС, а так и определение требований и критериев к различным каналам информации о ЛС, включая представителей компаний - производителей ЛС.

Ключевые слова: представитель компании-производителя ЛС, система информации о ЛС, система рационального использования лекарств.

A REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER OF MEDICAL PRODUCTS AS AN ELEMENT OF INFORMATION ON MEDICINES

Kudryashova A.I., Rostova N.B.

¹Perm State Pharmaceutical Academy, Perm, Russia (614990, Perm, Polevaya stree, 2), e-mail: N-Rostova@mail.ru

Currently, determined the direction of development of public health strategies of the drug provision of the population until 2025, among the main tasks of which is creation of a system of rational use of medicines; to ensure this task is impossible without the creation of a clear and structured system of information on drugs. Currently, informing health care professionals about drugs comes through various channels of information, including those that are not legally regulated or restricted (eg, representatives of manufacturers of drugs). Given the need for experts in cooperation with the manufacturers of drugs and to provide them a complete, objective information about drugs, it is necessary to optimize how information systems on drugs, as well as the definition of requirements and criteria for the various channels of information about medicines, including representatives of companies - manufacturers of drugs.

Keywords: representative of the manufacturer of drugs, drug information system, the system of rational use of medicines.

В настоящее время направление развития системы здравоохранения в части лекарственного обеспечения населения определяется утвержденной Стратегией лекарственного обеспечения населения до 2025 года [4]. Данной стратегией среди основных задач перед специалистами поставлена задача по созданию системы обеспечения рационального использования лекарственных препаратов (ЛП).

Для решения вопросов рационального использования лекарств ВОЗ рекомендует реализовывать 12 ключевых положений, направленных на формирование наиболее эффективной политики и стратегии в отношении улучшения использования лекарств [1,9]. Анализ рекомендаций Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) показал, в

реализации всех положений ключевую роль играет четко организованная система информации о ЛС и система информирования специалистов здравоохранения [7].

Положения и составляющие информационной системы о ЛС в РФ регламентируются рядом законодательных документов. Анализ этих документов позволил нам описать структуру регламентации источников информации о ЛС в РФ на сегодняшний день, которая представлена на схеме №1 [6]. В процессе анализа данных нормативно-правовых документов нами выявлены определенные проблемы и неточности. Так, набор этих источников информации о ЛС, не регламентирован в виде системы информации о ЛС. При этом, в одном документе дается определение источника информации по ЛС, а в другом определена его структура и содержание, и др. Однако, в изученных документах не находят отражение вопросы по порядку получения и использования информации о ЛС различными потребителями.

Изучение рекомендаций ВОЗ по вопросам системы информации и информационным источникам о ЛС позволило установить, что ВОЗ, признает тот факт, что в отсутствие четко организованной системы информации по ЛС, активное информирование специалистов происходит по различным каналам и источникам, которые осуществляют, как правило, организации и производители ЛП, заинтересованные в сбыте этой продукции. (Например: представители фармацевтических компаний – производителей). Таким образом, информация по ЛС становится составной частью продвижения ЛП на рынке. И осознавая столкновение интересов производителей и самих специалистов здравоохранения, разработали «Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок», целью которых является обеспечить такое продвижение лекарственных средств на рынке, которое будет содействовать улучшению медико-санитарной помощи благодаря рациональному использованию лекарственных средств.

Данным документом определены, как информационные каналы, так и требования к ним. Так, в перечне видов информационных источников, используемых при продвижении ЛС, наряду с рекламой, предназначенной для работников, занятых в сфере здравоохранения и населения, симпозиумами и другими научными совещаниями, и др., определено, что медицинский представитель компании-производителя является признанным ВОЗ источником информации о ЛС. В документе прописаны требования к работе медицинских представителей, среди которых требования к образованию и этичности работы:

- обязательность наличия медицинского образования и владение необходимыми техническими знаниями, профессионально подготовленными, отличаться добросовестностью для предоставления информации о рекламируемом продукте;

- необходимость предоставления полной и объективной информации, соблюдая точность формулировок и не создавая побуждающего действия на лиц, назначающих ЛП;
- определение ответственности компаний-производителей ЛП за качество деятельности и заявлений представителей, оплата работы которых не должна зависеть от объемов продаж продвигаемых ими ЛС [8].

Изучение вопроса о роли системы информации о ЛС в рациональном использовании лекарств среди медицинских специалистов показало, что 88,7% опрошенных специалистов для получения информации по ЛС взаимодействуют с представителями фармацевтических компаний. По мнению специалистов (79,6%), предоставление информации представителями фармацевтической компании, можно рассматривать как составляющий элемент системы информации о ЛС. При этом, готовы доверять информации, полученной от представителя фармацевтической компании, лишь 26,7% опрошенных специалистов здравоохранения.

На сегодняшний день в нашей стране на взаимодействия представителей компаний-производителей ЛП со специалистами системы здравоохранения введены ограничения [2,3]. Данная мера была принята с целью исключения влияния компаний-производителей на назначения и рекомендации врачей, которое они оказывают как через качество и объективность предоставляемой информации, так и мотивирующие стимулы.

Федеральным Законом № 323-ФЗ от 21.11.2011г. статьей 74 «Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности» были введены довольно жесткие рамки для врачей и фармацевтических работников в отношении возможностей коммуницировать с представителями фармацевтической и медицинской промышленности. Согласно данной статье, специалисты здравоохранения не вправе: принимать от компаний и их представителей подарки, денежные средства, участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний; заключать соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, выписывать рецепты на бланках с заранее напечатанным названием препарата или на бланках, имеющих информацию рекламного характера, получать бесплатные образцы лекарственных препаратов, предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную и (или) неполную информацию об используемых лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий [3].

Требования к организациям, занимающимся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата

для медицинского применения, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечным организациям (их представители, иные физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций) введены дополнения в Федеральный Закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», сконцентрированными в гл. 14.1 «Ограничения, налагаемые на организации, осуществляющие деятельность по обращению лекарственных средств». Сотрудникам компании запрещено вручать подарки, денежные средства, бесплатные образцы лекарственных препаратов, оплачивать развлечения, отдых, проезд к месту отдыха, а также привлекать к участию в развлекательных мероприятиях, проводимых за их счет врачей и фармацевтических работников; заключать соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, выписке рецептов на бланках с заранее напечатанным названием препарата или на бланках, имеющих информацию рекламного характера; предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения [2].

При этом обе стороны подлежат ответственности за нарушение требований каждого из названных законов.

Согласно данным нормативно-правовым актам медицинскому работнику запрещено осуществлять прием представителей компании, а медицинским представителям осуществлять визиты в рабочее время в медицинскую организацию, за исключением определенных условий, а именно:

- если посещение проводится в рамках клинического исследования в соответствии с заключенными договорами между медицинской организацией и компанией;
- если встреча состоится в рамках мероприятия по профессиональному усовершенствованию в установленном в организации порядке;
- если встреча состоится на мероприятии, направленном на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов [2,3].

В действующих нормативных документах не находят отражения требования и критерии, предъявляемые как к деятельности представителей компаний-производителей, так и собственно к самим представителям. Однако, фармацевтические компании и предприятия-производители ЛП, содержат штаты таких сотрудников, при наборе которых, предъявляют ряд требований.

Анализ 100 объявлений с сайта поиска вакансий, в части требований, предъявляемых к соискателям работы в качестве представителя компании – производителя ЛП, показал, что для получения данной должности необходимо [5]:

- наличие высшего образования, преимущественно специализированного (в 91% объявлений указано необходимость фармацевтического или медицинского образования);
- наличие опыта работы в области продаж (отмечают 88% работодателей);
- дополнительные условия, такие как наличие водительских прав (70%) и владение навыками работы с компьютером (66%);
- определенные личностные характеристики, которыми должен обладать кандидат в представители:
 - ✓ открытость / контактность / коммуникабельность (80%);
 - ✓ исполнительность / пунктуальность / ответственность (73%);
 - ✓ стремление к дальнейшему развитию и обучению (51%);
 - ✓ энергичность / активная жизненная позиция (35%);
 - ✓ умение работать в команде (32%).

Среди основных обязанностей, необходимых работодателям, отмечаются следующие:

- *информационная деятельность, направленная на продвижение ЛП (84%);*
- осуществление ежедневной активности (визитов к специалистам) (81%);
- организация и проведение семинаров, конференций, круглых столов и др. (70%).

Интересным фактом является то, что 44% изученных объявлений отражают в качестве должностных обязанностей выполнение плана продаж по продвигаемым продуктам.

За соответствие требованиям, работодатели готовы предложить следующие условия работы:

- конкурентоспособная заработная плата (85%);
- наличие ДМС, страхование жизни (83%);
- корпоративный автомобиль (76%);
- оплата мобильной связи и интернета (71%);
- оформление согласно трудовому кодексу РФ (69%);
- *бонусы по итогам успешного выполнения плановых показателей (58%);*
- корпоративные программы обучения и повышения квалификации (53%).

Таким образом, анализ объявлений позволил установить, что компании-производители ЛП, предъявляют ряд требований как образованию, так и владению различными навыками и наличием личностных характеристик. Кроме этого, продвижение ЛП, необходимое компаниям представители должны осуществлять посредством *информационной деятельности, визитной активности и организации различных*

информационных мероприятий (конференции, семинары, др.) для специалистов системы здравоохранения, зачастую на условиях выполнения плана продаж, продвигаемых препаратов.

При этом со своей стороны работодатель готов предложить пакет условий работы, привлекательный для соискателей данной должности, включая дополнительное материальное поощрение за успешное выполнение своих должностных обязанностей в части продаж продвигаемой продукции.

Для понимания роли медицинского представителя в информировании специалистов системы здравоохранения и влияния его на рациональное использование лекарств, нами было проведено исследование, в котором приняли участие 100 представителей компаний-производителей ЛП. Данное исследование производилось методом анкетирования. В результате анализа нами был получен следующий портрет представителя фармацевтической компании–производителя:

- это чаще женщина в возрасте от 25 до 35 лет со стажем работы от 3 до 5 лет,
- работает в зарубежной компании-производителе ЛП,
- имеет чаще фармацевтическое или медицинское образование и опыт работы по специальности,
- имеет опыт работы в нескольких фармацевтических компаниях,
- при выборе работодателя руководствуется критериями: уровень заработной платы, условия труда (самостоятельное планирование дня), возможность приобретения личного и профессионального роста, наличие автомобиля,
- к должностным обязанностям относятся: *информационная деятельность*, организация образовательных мероприятий и увеличение объема продаж продвигаемой продукции;
- совершает в среднем от 10 до 15 визитов в день,
- взаимодействует со специалистами чаще всего: в рамках научных мероприятий (конференции, семинары, симпозиумы и др.), на линейках, проводимых на территории медицинских и аптечных организаций и посредством личных встреч на территории медицинских организаций,
- использует инструменты для продвижения - рекламные брошюры, презентационный альбом, статьи из журналов,
- имеет необходимость, как владения навыками работы с возражениями, ведения переговоров, проведения презентаций, работы со сложными клиентами, так и соответствие делового стиля в одежде,

- работает в условиях контроля со стороны работодателя посредством отслеживания активностей в течение дня (геолокация),
- оплата труда зависит от уровня продаж препаратов компании,
- удовлетворен условиями своей работой (заработной платой, условиями труда),
- отсутствует желание вернуться к работе по профессии, полученной при обучении.

Оценка результатов анкетирования представителей компаний-производителей ЛП на соответствие требований ВОЗ позволило нам сделать следующие выводы:

- большая часть из них имеет специальное образование (медицинское или фармацевтическое), однако данные должности занимают и сотрудники, не имеющие специального образования (14,0%);
- постоянно обучаются владению различным навыкам и приемам (навыки ведения переговоров, техники проведения презентаций, методики по взаимодействию со сложными клиентами);
- занимаются информированием специалистов здравоохранения по продвигаемым препаратам;
- оплата труда зависит от объемов продаж препаратов компании.

Однако, в осуществляемых формах работы представителей компаний-производителей, не представляется возможным:

- оценить как достоверность и объективность распространяемой информации,
- так и отсутствие побуждающего действия на лиц, назначающих ЛП.

При этом в отсутствии ответственности компаний-производителей ЛП за качество деятельности (создание побуждающего действия на назначения и рекомендации) и заявлений их представителей, при отсутствии требований к предоставляемой информации (точность, объективность, др.), а также в условиях зависимости оплаты работы представителей от объемов продаж продвигаемых ими ЛС, сформированы условия, в которых информирование специалистов о ЛП возможно не в соответствии с целями рационального использования лекарств.

В целях формирования полноценного информационного источника в лице представителя компании-производителя ЛП необходимо введения четких требований и критериев, как к их деятельности, так и к самим представителям и предоставляемой ими информацией, что позволит использовать информационный потенциал компаний-производителей ЛП на цели рационального использования лекарств.

Структурные элементы информационной системы о ЛС в РФ

Регламентирующие документы

ФЗ -№61 «Об обращении ЛС» от 12.04.2010

Приказ МЗ РФ от 26.03.2001 №88

Приказ МЗ РФ от 28.05.2003 №224

ФЗ №38 «О рекламе» от 13.03.2006

Виды информационных источников

- Инструкция по применению ЛП для специалистов
- Государственная фармакопея
- Государственный реестр ЛС
- Упаковка (маркировка) ЛП
- Фармакопейная статья
- Регистрационное удостоверение ЛП

- Инструкция по применению ЛП для специалистов
- Государственная фармакопея
- Государственный реестр ЛС
- Формулярная статья ЛС
- Клинико-фармакологическая статья ЛП
- Фармакопейная статья ЛС
- Паспорт ЛП
- Инструкция по применению ЛП для потребителей (листок-Вкладыш)
- Федеральное руководство для врачей по использованию ЛС
- Регистрационное удостоверение ЛП

- Государственный реестр ЛС

- Перечень ЖНВЛС
- Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП
- Минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи

- Перечень ЖНВЛС
- Обязательный ассортимент ЛС для АО, обслуж. амбул. больных
- Список ЛС, отпускаемых без рецепта врача
- Формулярный перечень ЛС учреждения здравоохранения, субъекта РФ
- Список льготного отпуска ЛС

- Государственный реестр цен на ЛС
- Информационный фонд стандартов качества ЛС
- Реестр лицензий на фарм. деятельность
- Информационный фонд сведений об экспорте и импорте ЛС
- Информационный фонд сведений о сертификации ЛС
- Информационный фонд сведений о побочных действиях и об особенностях взаимодействия ЛС

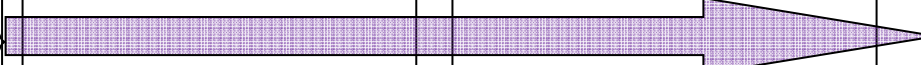
- Монографии
- Справочники
- Научные статьи
- Доклады на научных мероприятиях
- Специализированные издания
- Общие издания
- Публикации и объявления в СМИ

- Специализированные издания
- Публикации и объявления в СМИ
- Общие издания
- Медицинские и фармацевтические выставки, семинары, конференции

Официальные источники информации

Организационно-регламентирующие документы

Общие информационные источники о ЛС



Список литературы

1. Всемирная организация здравоохранения. Содействие рациональному использованию лекарственных средств: ключевые моменты. Перспективы политики ВОЗ в области лекарственных препаратов. – Женева, 2002. – 6 с.
2. Об обращении ЛС: ФЗ РФ от 12.04.2010г. - № 61-ФЗ.
3. Об охране здоровья граждан в Российской Федерации: ФЗ РФ от 21.11.2011г. - № 323-ФЗ.
4. Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации. Приказ Минздрава РФ от 13 февраля 2013 г. № 66.
5. Поиск вакансий. [Электронный ресурс]: сайт.- URL: <http://www.headhunter.ru>.
6. Ростова Н. Б., Кудряшова А. И. Информация о лекарственных средствах. Национальное регулирование и международные подходы.// Российский медицинский журнал. 2015. № 5. С.47-52.
7. Ростова Н. Б., Кудряшова А. И. «Рекомендации ВОЗ по рациональному использованию лекарственных препаратов», Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2015. Т. 23. №3. С. 29-32.
8. Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок/ ВОЗ, 1988г. [Электронный ресурс]: сайт. – URL: <http://reftrend.ru/123104.html>.
9. Promoting rational use of medicines. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.who.int/medicines/publications/policyperspectives/ppm05en.pdf>.

Рецензенты:

Юшкова Т.А., д.м.н., профессор кафедры фармакологии ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь;

Алексеева И.В., д.фарм.н., профессор кафедры фармацевтической технологии ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь.