

І.В. Пестун, З.М. Мнушко

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ОКРЕМИХ СКЛАДОВИХ НАЦІОНАЛЬНОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ПОЛІТИКИ В УКРАЇНІ ТА ЗА КОРДОНОМ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Ключові слова: Національна лікарська політика, регулювання фармацевтичного ринку, регулювання реклами та просування.

Ключевые слова: Национальная врачебная политика, регуляция фармацевтического рынка, регуляция рекламы и продвижения.

Key words: National drug policy, regulation of the pharmaceutical market, advertising and promotion regulation.

Виконано порівняльний аналіз функцій регулювання сектору ліків в Україні та країнах, в яких проводили дослідження ВОЗ. Виділено складові, що найбільше характеризують ситуацію в Україні. Проаналізовано міжнародний досвід з регулювання комунікативної діяльності фармацевтичних підприємств і рекламування лікарських засобів. Наведено санкції до порушників встановлених правил в інших країнах. Досліджено ступінь впливу держави на рекламу лікарських засобів в Україні.

Выполнен сравнительный анализ функций регулирования сектора лекарств в Украине и странах, в которых проводили исследование ВОЗ. Выделены составляющие, наиболее характеризующие ситуацию в Украине. Проанализирован международный опыт регулирования коммуникативной деятельности фармацевтических предприятий и рекламирования лекарственных средств. Представлены санкции относительно нарушителей установленных правил в других странах. Исследована степень влияния государства на рекламу лекарственных средств в Украине.

The comparative analysis of regulation functions of pharmaceutical sector in Ukraine and countries where WHO carried out research was done. The components, which characterise the situation in Ukraine most exactly have been singled out. The international experience of communicative activity regulation of the pharmaceutical enterprises and advertising of medical products has been analysed. Sanctions concerning infringers of the established rules in other countries are given. Degree of influence of the state on advertising of medical products in Ukraine was investigated.

Фармацевтична допомога й забезпечення споживачів лікарськими засобами є контрольованим і регульованим процесом у світі. Проте шляхи регулювання досить відмінні в окремих країнах, на що впливає історичний досвід і різниця в законодавстві. Окремі дослідження складових національних лікарських політик (регулювання, фінансування, ціноутворення, постачання, просування і рекламування ЛЗ) міжнародними організаціями дозволяють ознайомитись зі світовим досвідом і, відповідно, оцінити ситуацію в Україні, що має значення також з огляду на процеси глобалізації, створення уніфікованих стандартів фармацевтичної освіти і практики, тенденції у змінах законодавства в інших країнах.

Вітчизняні вчені активно проводять дослідження окремих напрямків фармацевтичної діяльності з урахуванням закордонного досвіду. В науковій літературі представлені розробки з обґрунтування національної лікарської політики (НЛП) [8,9], організації лікарського забезпечення населення [3], висвітлюються питання регулювання та етичної промоції й реклами в Україні [1,7]. Досліджено Національну лікарську політику згідно індикаторів ВООЗ, здійснено їх групування й аналіз в Україні [4,5].

МЕТА РОБОТИ

Визначення проблемних зон з формування й аналізу Національної лікарської політики в Україні та оцінка закордонного досвіду з їх розв'язання. Методологічною основою дослідження стали індикатори оцінки НЛП ВООЗ.

Відповідно до індикаторів ВООЗ, доцільно оцінювати загальне законодавство щодо регулювання фармацевтичної діяльності, документи з НЛП, регулювання процесів реєстрації, системи ліцензування оптової і роздрібною торгівлі ЛЗ. У *табл. 1* наведено результати досліджень ВООЗ щодо окремих функцій регулювання сектору ліків у 10 країнах світу [14].

З *табл. 1* видно, що такі функції, як ліцензування виробництва, інспекції (перевірки) GMP, контроль імпорту, контроль якості ЛЗ, контроль просування та реклами відбувається в усіх досліджених країнах. Майже в усіх країнах здійснюється контроль дистрибуції. Водночас, в Австралії і Кубі відсутнє ліцензування оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ. Офіційні дозволи генерикової заміни та контроль прописування рецептів є вибірковими функціями.

Відповідно задекларованих ліцензійних вимог, в українському законодавстві відображені загальносвітові тенденції. Основна, на нашу думку, різниця полягає у питаннях форми власності, права займатись професійною діяльністю. Так, у більшості Європейських країн (Німеччина, Іспанія, Франція, Греція, Італія, Португалія, Голландія, Данія, Бельгія) тільки фармацевт може бути власником аптеки. В Україні (так само у Великобританії та Ірландії) власником аптеки може бути кожний, але керівником – тільки людина з вищою фармацевтичною освітою [6]. В Україні, так само як і в США, Канаді, Німеччині тощо відсутні вимоги до розташування аптек. У Франції існує диференціація в обмеженнях: відкриття нової аптеки за-

Функції регулювання сектора ліків (дослідження ВООЗ у 10 країнах)

| Функції | Австралія (TGA) | Куба | Кіпр | Естонія | Малайзія | Голландія | Туніс | Уганда | Венесуела | Зімбабве |
|-------------------------------------------|-----------------|------|------|---------|----------|-----------|-------|--------|-----------|----------|
| Ліцензування виробництва | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Ліцензування імпорту | - | - | - | + | + | + | + | + | + | |
| Ліцензування оптової реалізації ЛЗ | - | - | - | + | + | + | + | + | + | + |
| Ліцензування роздрібною реалізації ЛЗ | - | - | + | + | + | - | + | + | + | + |
| Оцінка продукту й реєстрація | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Інспекція GMP | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Інспекція каналів дистрибуції | + | | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Контроль імпорту | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Контроль якості | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Контроль просування та рекламування ліків | + | - | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Контроль цін | - | - | + | - | - | - | + | - | - | - |
| Генерикова заміна | + | - | - | - | - | + | - | - | + | |
| Контроль прописування ліків | + | + | - | + | + | - | - | + | + | + |

Примітка: * – спеціальна перепустка для біологічних продуктів, стероїдів тощо; ** – перепустка потрібна для досліджуваних продуктів і продуктів для особистого використання.

Таблиця 2

Механізми перевірок і санкції стосовно процесу просування ЛЗ у зарубіжних країнах

| | Механізм | Вид і ступінь санкцій |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Австралія | Добровільний моніторинг компаніями, але кожний може подати скаргу в Комітет з перевірок за кодексом APMA (<i>Australasian Promotional Marketing Association</i>). | Згідно Закону про терапевтичні товари можливі судові переслідування або штрафи (на момент дослідження US\$ 500–15 000) APMA: штрафи, зобов'язання правильної реклами або її заборона, або виключення з APMA. |
| Куба | Просування заборонено. | — |
| Кіпр | Конкуренти можуть надати скаргу. | Шість місяців ув'язнення або штраф US \$ 900, або разом. |
| Естонія | Перевіряють зразки промоційного матеріалу. Скарги конкурентів. | Анулювання реєстрації, випуск примусових розпоряджень, штрафи (US \$ 4 300–7 100). |
| Малайзія | Немає, тільки попереднє погодження. | Перше порушення : штраф US \$1200, або ув'язнення на один рік. Наступні порушення: штраф US \$2000, або ув'язнення на 2 роки. |
| Голландія | Саморегуляція, скарги. | Реклама заборонена. |
| Туніс | Не застосовується. | Не застосовується. |
| Уганда | Не застосовується. | Не застосовується. |
| Венесуела | Пильність регулюючої влади. Скарги третіх осіб. | Усні або письмові попередження, призупинення та заборони. |
| Зімбабве | Урядовці розглядають телебачення, рекламні оголошення. Про порушення повідомляють споживачі. | Як передбачено в інструкціях. |

лежно від щільності проживання на одну аптеку. Так, в районах, де мешкають 30 тис. і більше жителів, нову аптеку можна відкрити за умови, якщо одна аптека обслуговує 3 тис. споживачів. У районах з населенням від 2,5 тис. до 30 тис. відкриття нової аптеки дозволяється, якщо кількість людей на одну аптеку складає 2,5 тис.

Окремо виділено питання регулювання інтернет-аптек, що є актуальним і для України. Замовлення ліків електронною

поштою можливе у США, Канаді, Норвегії (в районі розташування аптеки). Для людей з обмеженими можливостями такі замовлення можливі у Франції та Німеччині [13].

Індикаторами ВООЗ передбачена оцінка системи впливу в країні на процес просування та рекламування ЛЗ. Для України ці питання мають найбільшу актуальність і постійно дискутуються. Невідповідність структури споживання ліків структурі захворюваності населення свідчить про



некерованість процесу просування ліків на ринок. Реклама ЛЗ регламентована Законом України «Про Рекламу», ст. 21. На стадії розгляду у Верховній Раді України знаходяться законопроекти, що можуть внести досить вагомі зміни у рекламування ЛЗ. Законопроект №8569 передбачає доповнення термінологічного апарата чинного закону, конкретизацію питань рекламування лікарських засобів, дитячого харчування; удосконалення механізму надання дозволів на розміщення зовнішньої реклами у населених пунктах і за їх межами; уточнення переліку обов'язків органів державної влади, на які покладено контрольні функції у сфері реклами. Законопроект №7007 взагалі забороняє не лише рекламу лікарських засобів у всіх без винятку ЗМІ, зовнішню рекламу, бігборди, стимулювання продажів, але й забороняє рекламу біологічно активних добавок (БАДів), які без консультації лікаря також можуть завдати шкоди здоров'ю.

Забезпечення контролю за дотриманням вимог законодавства про захист економічної конкуренції, захист прав та інтересів підприємців і споживачів від їх порушень на соціально важливих ринках, з-поміж яких виділено ринок платних обов'язкових медичних послуг і лікарських засобів, покладено на Антимонопольний комітет України (АМКУ). За останні роки показовими стали рішення у справі «Берінгер Інгельхайм» стосовно недобросовісної реклами лікарського засобу Лазолван, що мало наслідком накладення найбільшого штрафу за порушення вимог законодавства щодо недобросовісної реклами (у розмірі 1 млн грн.), а також «подвійний удар» АМКУ по ТОВ «Рейнбо-ЛТД» [2].

Експертизи рекламних і промоційних матеріалів, що використовують фірми-виробники у процесі маркетингової активності, на законодавчому рівні нині в Україні не передбачено. Державна служба України з лікарських засобів (створена Указом Президента України від 8 квітня 2011 року №440/2011) згідно положення не відповідає за даний напрямок. Також у структурі Міністерства охорони здоров'я здійснює діяльність Управління розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я, до складу якого входять відділи: відділ забезпечення державної політики в сфері оптової, роздрібною торгівлі продукцією в системі охорони здоров'я; відділ декларування цін на лікарські засоби та взаємодії з суб'єктами виробництва фармацевтичної продукції; сектор державної реєстрації та контролю якості лікарських засобів і продукції в системі охорони здоров'я. Інформація про контроль реклами та просування з боку МОЗ відсутня.

У *табл. 2* наведено основні механізми та санкції стосовно процесу просування ЛЗ в країнах, де проводились дослідження ВООЗ [14]. Діє, з одного боку, контроль державних органів, з другого, – контроль споживачів. В Естонії, Венесуелі, Зімбабве проводиться контроль зразків рекламних матеріалів чиновниками. В інших країнах функції перевірок покладають на добровільні повідомлення конкурентів або споживачів (Австралія, Кіпр). Ефективність цих заходів може бути оцінена з огляду на те, що відбулось після фіксації порушення.

Так, у різних країнах можуть бути передбачені санкції,

починаючи з усних або письмових попереджень, заборони або виправлення реклами, штрафні санкції (від невеликих штрафів – Малайзія (780 \$), Кіпр (900 \$) до значних – Естонія (4286–7143 \$), вказують навіть таке покарання, як ув'язнення.

Окремою «гарячою» темою у закордонній спеціалізованій літературі є реклама рецептурних лікарських засобів для населення (DTCA – Direct to consumer Advertizing), що офіційно дозволена в США та Новій Зеландії. Її формами є реклама на телебаченні, радіо, друкована реклама, в інших масових і соціальних засобах.

Прихильники стверджують, що така реклама виховує споживачів, сприяє участі пацієнта в клінічних рішеннях, а також поліпшує прихильність до дотримання інструкції з вживання ліків. Опоненти вважають, що така реклама покликана переконувати, а не виховувати, що сприяє необґрунтованому використанню рецептурних ліків, або відволікає споживачів від кращих альтернатив. Дослідження серед лікарів і пацієнтів щодо їх сприйняття рекламних звернень рецептурних ліків показали, що майже 75% споживачів вважають, що реклама покращила їх розуміння хвороби і лікування, а також більш ніж 40% повідомляють про використання інформації в прийнятті медичних рішень. Більше половини лікарів погоджуються, що пряма реклама навчає пацієнтів про хворобу і лікування. Однак багато лікарів вважають, що DTCA сприяє необґрунтованому попиту на ліки і непотрібному остраху побічних ефектів. Тому важливим є нагадування пацієнту про переваги препарату та можливі ризики, що не завжди має місце [11, 12].

У зв'язку з цим, все важливішим стає Інтернет як джерело інформації про ліки та здоров'я. Ще кілька років тому в США від 57% до 75% інтернет-користувачів використовували мережу, щоб отримати інформацію стосовно здоров'я [10].

Варто зауважити, що пошук інформації про окремі індикатори ВООЗ є досить складним завданням в Україні. Майже відсутня єдина форма подання інформації в системі охорони здоров'я. Аналітичні звіти Міністерства охорони здоров'я України за окремі роки або періоди відрізняються інформаційним наповненням і структурою. Орієнтовними джерелами інформації про діяльність фармацевтичної галузі можуть бути відомості ДП «Державний експертний центр» України, сайт Держлікінспекції (зараз Державної служби України з лікарських засобів), сайт Всесвітньої організації охорони здоров'я, окремі публікації в засобах масової інформації, що, проте, іноді не надають повного уявлення про процес.

Окрім цього, низка індикаторів ВООЗ (окремі індикатори системи забезпечення необхідними ЛЗ, порушення в рекламі, інформаційної роботи серед лікарів і населення, раціонального використання ліків), взагалі не є предметом оцінки в Україні.

Отже, аналіз закордонного досвіду з регулювання окремих складових Національної лікарської політики показав досить різноманітні підходи, механізми впливу, заходи з реалізації, незважаючи на існування міжнародних регулюючих і рекомендованих документів.

**ВИСНОВКИ**

Здійснено аналіз закордонного досвіду з регулювання фармацевтичного сектора відповідно до індикаторів ВООЗ у порівнянні з ситуацією та процесами в Україні.

Проаналізовано вплив держави на процес просування лікарських засобів, механізми контролю та регулювання рекламної діяльності в зарубіжних країнах.

Потребує подальшого дослідження пошук оптимального варіанту шляхів регулювання окремих процесів на фармацевтичному ринку України з урахуванням світового досвіду та адаптації до реалій вітчизняного ринку.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. *Бабський А.А.* Нормативно-правові та етичні засади промоції та реклами лікарських засобів парафармацевтичної продукції та виробів медичного призначення / *А.А. Бабський, В.А. Сятиня, М.В. Білоус* // Фармац. журн. – 2009. – №2. – С. 3–10.
2. *Карцева Я.* Антимонопольний комітет України. Чого чекати фармсектору? / *Я. Карцева* // *Еженедельник Аптека*. – 2010. – №754 (33). – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/magazine/754>
3. *Немченко А.С.* Оцінка соціальних аспектів організації лікарського забезпечення населення згідно з міжнародними нормами та стандартами / *А.С. Немченко, А.А. Котвіцька* // Фармац. журн. – 2007. – №5. – С. 11–19.
4. *Пестун І.В.* Напрямки удосконалення національної лікарської політики в Україні за індикаторами її оцінки ВООЗ / *І.В. Пестун* // *Збірник наукових праць співробітників НМАПО ім. П.Л. Шупика*. – К., 2009. – С. 717–724.
5. *Пестун І.В.* Оцінка національної лікарської політики в Україні з використанням індикаторів ВООЗ / *І.В. Пестун* // *Запорозький мед. журн.* – 2008. – №6. – С. 96–99.
6. Регулирование фармацевтического сектора в Европе: ради эффективности, качества и равенства / Под ред. *Моссалос Э., Мразек М., Уолли Т.*; Всемирная организация здравоохранения. Open University Press, 2004. – Режим доступу: http://www.who.dk/observatory/Publications/20040527_2
7. *Толочко В.М.* До питання регулювання реклами та етичної промоції лікарських засобів / *В.М. Толочко, Ю.П. Медведєва* // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції*. – 2008. – Т. 1, №1. – С. 49–51.
8. *Хоменко В.М.* Методологічні підходи до визначення пріоритетів в формуванні національної лікарської політики / *В.М. Хоменко, А.С. Немченко, І.К. Ярмола* // *Фармац. журн.* – 2004. – №6. – С. 3–7.
9. *Хоменко В.М.* Проблеми формування регуляторної політики у фармацевтичній галузі / *В.М. Хоменко* // *Вісник фармацевції*. – 2007. – №2. – С. 45–48.
10. Direct to Consumer Advertising (DTCA) of Prescription Medicines and the Quality Use of Medicines (QUM) / Pharmaceutical Health and Rational use of Medicines (PHARM) Committee. – 2004. – 19 p. – Режим доступу: health.gov.au/internet/main...nsf...File/dtca.pdf
11. *Frosh L.D.* Direct-to-consumer advertizing of prescription drugs / *L.D. Frosh, D. Grand* // *American Journal of Public Health*. – 2010. – V. 100. – P. 24–32.
12. *Maynard A.* Dilemmas in regulation of the market for pharmaceuticals / *A. Maynard, Bloor K* // *Health affairs*. – 2003. – V. 22, №3. – P. 31–41.
13. *Mossialos E.* The Regulation of pharmacies in six countries (report prepared for the Office of Fair Trading) / *E. Mossialos, Mrazek Monique*. – 2003. – 82 p.
14. *Sauwakon Ratanawijitrasin.* Effective drug regulation: A multicountry study / *Ratanawijitrasin Sauwakon, Eshetu Wondemagegnehu*. – World Health Organization. – 2002. – 192 p.

Відомості про авторів:

Пестун І.В., д. фарм. н., професор каф. менеджменту та маркетингу у фармацевції НФаУ.

Мнушко З.М., д. фарм. н., професор, зав. каф. менеджменту та маркетингу у фармацевції НФаУ.

Адреса для листування:

Пестун Ірина Володимирівна. 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53, каф. менеджменту та маркетингу у фармацевції НФаУ.

Тел.: (0572) 67 91 72.

E-mail: irynapestun@list.ru

Поступила в редакцію 22.11.2011 г.