



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Россия, 123001, Москва,
Трехпрудный пер., 9, стр. 2, офис 313
Телефон: +7 (495) 933-7040
Факс: +7 (495) 933-7041
www.aipm.org

Рекомендации AIPM по программам поддержки пациентов

Цель документа

Целью данного документа является установление основных принципов и подходов к организации и проведению программ поддержки пациентов (ППП).

Определения

Программа поддержки пациентов (ППП) – это любое мероприятие или система мероприятий, инициированное, организуемое, проводимое и/или финансируемое фармацевтическими компаниями самостоятельно или с привлечением третьих лиц/организаций, в рамках которого осуществляется предоставление материальной помощи и/или информации о заболевании и/или его лечении пациентам, то есть физическим лицам, которым надлежащим образом поставлен диагноз и назначено лечение, и/или физическим лицам, осуществляющим за ними уход (далее - «участники»).

Примерами ППП, направленных на предоставление материальной помощи участникам являются: увеличение доступности фармацевтических продуктов путем компенсации части цены фармацевтического продукта, финансовая поддержка пациентам в проведении либо предоставлении бесплатных диагностических и лабораторно-инструментальных обследований, консультаций врачей и лечебных манипуляций (далее такие и сходные ППП именуется **«финансовыми ППП»**).

Примерами ППП, направленных на предоставление информации участникам, являются: меры по увеличению осведомленности участников о заболевании, лечении, приверженности терапии, назначенных фармацевтических продуктах, меры по ознакомлению участника с техниками использования фармацевтического продукта, информирование о необходимости проведения медицинских тестов для уточнения диагноза, мониторинга и оценки результатов лечения, а также оповещение участников о необходимости своевременного использования фармацевтического продукта (далее такие и сходные ППП именуется **«информационными ППП»**).

Программа поддержки пациентов может носить комбинированный характер (**«комбинированная ППП»**), то есть состоять из мероприятий информационной ППП и финансовой ППП.

Разъяснения, изложенные ниже, относятся ко всем видам ППП, если иное прямо не оговорено в тексте рекомендаций.

Во избежание сомнений, тип договора, опосредующий вовлечение фармацевтической компании в ППП, не влияет на квалификацию ППП как таковой в соответствии с настоящими рекомендациями. К примеру, фармацевтические компании могут осуществлять финансирование ППП на основании договоров дарения/пожертвования/гранта, и такие ППП должны также подчиняться настоящим рекомендациям в применимой к ним части.

Не являются ППП и, следовательно, исключены из области применения данных рекомендаций:

- клинические исследования;
- наблюдательные исследования, исследования реальной клинической практики;
- программы раннего доступа к фармацевтическим продуктам;
- программы увеличения осведомленности населения о заболевании;
- скидки дистрибьюторам;
- программы софинансирования (с юридическими лицами или государственными органами), разделения рисков [cost sharing, risk sharing];
- скрининговые программы для первичного выявления заболевания.

Условия проведения ППП. Принципы одобрения, запуска и завершения

ППП должна быть направлена на улучшение результатов лечения пациента. ППП не должна быть направлена на стимулирование назначения или рекомендации пациентам фармацевтического продукта специалистами здравоохранения (СЗ). ППП не должны использоваться для инициирования необоснованных запросов о фармацевтическом продукте. ППП не должны использоваться для продвижения фармацевтических продуктов.

Фармацевтическая компания обеспечивает одобрение ППП в соответствии со своими внутренними процедурами. Каждая ППП должна иметь документально зафиксированное медицинское обоснование ее необходимости.

В отношении каждой ППП должен быть установлен срок и иные основные параметры проведения ППП. Эти параметры могут быть изменены при условии надлежащего заблаговременного информирования об этом участников, а также, если применимо, третьих лиц, привлеченных к организации и/или проведению ППП.

В рамках каждой ППП должна быть предусмотрена регистрация участников ППП с соблюдением законодательства о защите персональных данных. Участник принимает самостоятельное решение об участии в ППП. Участник может быть включен в ППП только после предоставления согласия на обработку его или ее персональных данных. Если ППП предполагает обработку сведений о состоянии здоровья пациентов, то согласие на обработку персональных данных должно быть получено в письменной форме и должно содержать установленную законом информацию.

Фармацевтическая компания обязана предусмотреть и обеспечить процедуру сбора информации о нежелательных явлениях (НЯ) в рамках ППП.

Участник вправе в любой момент выйти из ППП. Не допускается ограничение права участника на выход из ППП. Не допускается необоснованное исключение участника из ППП. Документы ППП должны предусматривать процедуру выхода участника из ППП.

Завершение ППП осуществляется по решению фармацевтической компании. При завершении ППП рекомендуется принимать во внимание возможный негативный эффект от завершения ППП для её участников и принять меры по уменьшению такого эффекта.

Поддержка школ пациентов

Школы пациентов (ШП) – это обучающие мероприятия, проводимые с целью повышения осведомленности пациентов об их заболевании, возможных способах снижения факторов риска, а также о способах применения назначенной терапии.

ШП не всегда являются ППП. ШП считаются ППП в случае, когда:

- участниками являются пациенты с диагностированным заболеванием и назначенной СЗ лекарственной терапией, включающей препарат компании, организующей / финансирующей ППП, и
- фармацевтическая компания является инициатором ШП как неотъемлемой части ППП и оказывает финансовую поддержку при организации школ.

Содержание ШП должно быть сбалансированным, актуальным и включать терминологию, понятную обычным пациентам с заболеванием. Целью ШП не должен быть сбор фармацевтической компанией данных по эффективности или безопасности фармацевтических продуктов или медицинских изделий, или получение данных о распространенности заболевания.

ШП не могут быть связаны с продвижением или рекламированием продукции фармацевтической компании и не должны включать незарегистрированные в Российской Федерации препараты и/или показания. ШП не должны в явной или скрытой форме стимулировать назначение фармацевтического продукта СЗ. ШП не должны использоваться для инициирования необоснованных запросов о фармацевтическом продукте.

Должна быть организована процедура регистрации участника в ШП.

Сотрудники фармацевтической компании не могут участвовать в тех частях ШП, которые подпадают под лицензируемую медицинскую деятельность (например, давать консультации по лечению или диагностике заболевания). Сотрудники некоммерческих отделов фармацевтической компании могут присутствовать на ШП в качестве наблюдателя, если это допускается внутренними правилами фармацевтической компании и в полном соответствии с такими правилами.

Патронажные визиты могут рассматриваться как частный, персонифицированный вариант проведения ШП («школа пациентов на дому»). Если в рамках патронажного визита осуществляются бесплатные для пациента лечебные или диагностические манипуляции (например, введение фармацевтического продукта), то такая ППП является финансовой ППП.

Материалы для ППП

В рамках проведения ППП (в т.ч. Школ пациентов) разрешается подготовка материалов с информацией, имеющей отношение к здоровью или заболеваниям человека. Данные материалы должны соответствовать требованиям *Кодекса АИРМ*, в частности:

- Информация в материалах не должна составлять предмет лицензируемой медицинской деятельности;
- Информация в материалах должна быть достоверной, полной, этичной, добросовестной;
- Информация не должна подменять консультацию врача или призывать к самолечению;
- Информация не должна содержать элементов бренда лекарственного средства (цвета, полиграфическое оформление, шрифт, графические символы, макеты и любые другие элементы, имеющие отношение к брендовому оформлению). Использование элементов брендинга самой компании, включая логотип, не допускается. Допускается использовать элементы брендинга ППП;

Все материалы должны сопровождаться информацией о фармацевтической компании – организаторе ППП, а также указанием на необходимость получения консультации специалиста. Пример: *«Материал разработан при поддержке Фармацевтической компании (указать название) в целях повышения осведомленности пациентов о своем заболевании. Информация в материале не заменяет консультацию специалиста здравоохранения. Обратитесь к лечащему врачу.»*

Использование цифровых каналов в рамках ППП

Для целей ППП могут использоваться цифровые средства и каналы коммуникации, например, мобильные приложения, информационная поддержка по телефону, горячие линии, веб-сайты, информация, публикуемая в социальных сетях, электронные напоминания о соблюдении режима терапии (sms, электронные сообщения).

Все принципы, изложенные в разделе «Условия проведения ППП. Принципы одобрения, запуска и завершения» применимы к цифровым средствам и каналам. К ним также применимы требования, изложенные в разделе «Материалы для ППП».

Участник может быть включен в ППП, включающую в себя направление участникам сообщений по цифровым каналам, только после предоставления участником надлежащего согласия на получение таких сообщений.

Цифровые каналы, содержащие информацию, имеющую отношение к фармацевтическим продуктам, должны быть доступны только СЗ и пациентам, получающим терапию соответствующим фармацевтическим продуктом.

Веб-сайты должны представлять информацию только по проблеме/заболеванию и не могут быть посвящены фармацевтическому продукту.

Привлечение к ППП третьих лиц, в т.ч. специалистов здравоохранения

Фармацевтические компании могут привлекать к организации и/или проведению ППП третьих лиц на основании соответствующих договоров. Третьи лица, привлеченные к организации ППП, могут также привлекать иных третьих лиц к проведению ППП. При этом компания может устанавливать требования, которые должны соблюдать в этом случае третьи лица, привлеченные к организации ППП.

Если отдельные виды деятельности, осуществляемой третьими лицами в связи с ППП, требуют наличия лицензии (специального разрешения), фармацевтическая компания должна убедиться, что третье лицо имеет соответствующую лицензию (специальное разрешение) до заключения с таким третьим лицом договора.

СЗ могут быть привлечены к проведению ППП в качестве третьих лиц, но только если их участие в ППП связано с осуществлением ими педагогической и (или) научной деятельности.

Привлечение СЗ компанией осуществляется согласно стандартному процессу привлечения СЗ (определение темы, одобрение материала СЗ, категоризация, определение гонорара и т.д.). Возможным исключением может быть формат отчёта о проведении мероприятия: не рекомендуется включать персональные данные пациентов, использовать подписные листы и индивидуальные фотографии пациентов. Допустимо предоставление отчета с указанием общего числа участников, заверенного подписью представителя ЛПУ, на базе которого была проведена школа.

СЗ может быть привлечен для создания материалов (если разрешено правилами компании) по принципам, изложенным выше.

Особые условия в отношении финансовых ППП

Для финансовой ППП имеет особое значение четко установленный срок её проведения. Он должен учитывать обычную (среднюю) длительность лечения (использования фармацевтического продукта). Срок проведения ППП может быть изменён фармацевтической компанией при условии надлежащего заблаговременного информирования заинтересованных лиц об изменении срока. При принятии решения об изменении срока проведения финансовой ППП следует учесть интересы пациентов, страдающих хроническими заболеваниями и нуждающихся в постоянном лечении.

Фармацевтическая компания вправе изменять перечень фармацевтических продуктов (добавлять/исключать фармацевтические продукты), на которые распространяется действие финансовой ППП, при условии надлежащего заблаговременного информирования заинтересованных лиц о таком изменении перечня.

В рамках финансовых ППП, направленных на увеличение доступности фармацевтического продукта путем компенсации части его цены, размер компенсации определяется фармацевтической компанией по своему усмотрению с учётом целей проведения финансовой ППП, характера заболевания,

особенностей применения фармацевтического продукта, стадии лечения и приверженности назначенной терапии пациента (например, размер компенсации цены может прогрессивно увеличиваться для пациентов, сохраняющих высокую приверженность лечению).

Нижеперечисленные меры направлены на минимизацию рисков, сопряженных с осуществлением финансовых ППП:

- договор на участие в такой ППП должен быть подписан с аптечными организациями и/или аптечной сетью и может предусматривать, помимо непосредственного администрирования ППП, также распространение информационных материалов среди участников о ней.
- вознаграждение аптечной организации и/или аптечной сети не должно зависеть от количества распространяемых материалов и их составных частей;
- критерии выбора аптечных организаций и/или аптечных сетей, участвующих в ППП, не должны носить дискриминационный характер;
- материалы, разработанные в рамках ППП, должны содержать предупреждение о том, что фармацевтическая компания не влияет на решение пациентов, в какой аптечной организации приобретать фармацевтический продукт;
- не должно создаваться препятствий для продажи аптечными организациями конкурирующих фармацевтических продуктов (фармацевтическая компания обязана организовать правильную коммуникацию с персоналом аптечных организаций);
- не должны поощряться СЗ за предоставление преимущества фармацевтическим продуктам компании и способствовать выписке этих продуктов;
- не должны поощряться аптечные организации и/или аптечные сети за переключение с выписанного фармацевтического продукта на фармацевтический продукт, участвующий в ППП, или совершать иные действия, противоречащие закону.

Информирование участников и СЗ о ППП

Информация о ППП и вступлении в ППП может предоставляться участникам, пациентским организациям и/или СЗ фармацевтической компанией (в том числе, посредством медицинских представителей) или привлечённым ею третьим лицом.

СЗ (за исключением фармацевтических работников) может предоставляться информации в отношении информационных ППП, а в отношении комплексных и финансовых ППП информация может предоставляться в строго ограниченном и обобщенном формате (например, размер компенсации цены фармацевтического продукта) при условии, что такое информирование носит второстепенный характер по отношению к основным информационным материалам о повышении приверженности терапии для наиболее эффективного лечения и обязательно является их неотъемлемой частью.

Распространение информационных материалов о финансовых ППП и финансовых условиях комплексных ППП через врачей для пациентов не допускается.

Пациентским организациям и СЗ, являющимся фармацевтическими работниками, может предоставляться информация в отношении всех видов ППП.

Не допускается передача фармацевтической компанией или ее представителями СЗ дисконтных карт и/или информационных материалов о финансовых ППП или о финансовых условиях комбинированных ППП для последующего распространения участникам.

Участник может получить дисконтную карту или купон на бесплатное лабораторно-инструментальное обследование или посещение специалиста только одним из следующих способов:

- от фармацевта в аптеке после предъявления рецепта, выписанного врачом. Для контроля соблюдения этого условия фармацевтическая компания может использовать регистрационную форму, которая подтверждает, что фармацевт убедился в наличии рецепта, и подписывается фармацевтом и пациентом;
- с помощью почтовой или курьерской доставки после прохождения регистрации в ППП на сайте или по телефону «горячей линии»;
- во время школы пациентов или иной образовательной активности в рамках комбинированной ППП.