



Доступ к докторам и фармацевтам: ограничения взаимодействия производителей и дистрибьюторов лекарственных средств и медицинского оборудования с медицинскими и фармацевтическими работниками

23 ноября 2011 года был официально опубликован и вступил в силу Федеральный закон № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – **«Закон»**) (за исключением статьей 74 и 75, которые вступили в силу 1 января 2012 года, о чем более подробно сказано ниже). Закон является ключевым нормативным актом, устанавливающим общие стандарты в отношении здоровья и прав пациентов на медицинское и фармацевтическое обслуживание.

Одними из наиболее важных положений Закона являются положения, регулирующие отношения между медицинскими и фармацевтическими работниками, с одной стороны, и компаниями либо физическими лицами, занимающимися производством или распространением лекарственных препаратов (далее – **«ЛС»**), медицинского оборудования и инструментов, с другой стороны. Кроме того, Закон устанавливает ряд правил и ограничений, которые доктора и фармацевтические работники обязаны соблюдать.

Эти правила и ограничения (с учетом эволюции, которую они претерпели в ходе прохождения законопроекта через Государственную Думу) уже давно являются предметом активных дискуссий среди производителей и дистрибьюторов ЛС и медицинского оборудования, специалистов, отраслевых экспертов и государственных регуляторов, поскольку эти правила касаются того, где, когда и как производители и дистрибьюторы ЛС и медицинского

оборудования могут встречаться и общаться с медицинскими и фармацевтическими работниками. Производители и дистрибьюторы традиционно используют такие встречи как для обмена информацией и знаниями о новой продукции, так и для продвижения своей продукции через докторов и аптеки, стремясь, таким образом, увеличить свою долю на рынке.

До вступления Закона в силу государственные регуляторы, и наиболее активно Федеральная антимонопольная служба (ФАС), в один голос заявляли о том, что производители и дистрибьюторы ЛС и медицинского оборудования (хотя последние и в меньшей степени) оказывают ненадлежащее влияние на докторов и фармацевтов, фактически превратив их в своих торговых представителей, действующих в интересах конкретного производителя и дистрибьютора. Таким образом, по мнению ФАС, коммерческий интерес докторов и фармацевтов действовать в интересах отдельных компаний зачастую преобладал над их обязанностью предоставления беспристрастной и объективной информации пациентам о лекарственных средствах и медицинском оборудовании, которые могут быть использованы в ходе лечения. Отметим, что на ранних стадиях проекта Закона ФАС предлагала вообще запретить медицинским представителям производителей и дистрибьюторов ЛС и медицинского оборудования встречаться с врачами и фармацевтами.

Однако, такая категоричная позиция вызвала резко негативную реакцию на рынке. Как подавляющее большинство производителей и дистрибьюторов ЛС и медицинского оборудования, с одной стороны, так и некоторые медицинские работники, с другой стороны, настаивали на необходимости продолжения диалога между производителями/дистрибьюторами и докторами и фармацевтами, поскольку он является наиболее эффективным и зачастую единственным способом для докторов и фармацевтов, и в конечном счете, для пациентов узнать о самых передовых из имеющихся на рынке ЛС, медицинских изделиях и технологиях. Больше года участники дискуссий не могли прийти к консенсусу. И вот сегодня, похоже, компромиссное решение найдено. Закон налагает принципиальные ограничения на взаимоотношения компаний,



заинтересованных в сбыте ЛС и медицинского оборудования, и докторов/фармацевтов, оставляя при этом достаточно широкие возможности для обмена информацией.

Отношения между компаниями, производящими и реализующими ЛС и медицинское оборудование, с одной стороны, и медицинскими и фармацевтическими работниками, с другой стороны, в настоящее время регулируются положениями статей 74 и 75 Закона.

Статья 74 запрещает медицинским работникам и фармацевтическим работникам:

- принимать подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, которые занимаются производством или распространением ЛС или медицинских изделий и медицинского оборудования;
- заключать с компаниями письменные или устные соглашения о назначении или рекомендации пациентам ЛС и медицинских изделий;
- получать от компаний образцы ЛС для вручения их пациентам; и
- предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную, неполную или искаженную информацию о количестве, виде и названии ЛС и медицинских изделий.

Еще более важными являются положения статьи 74, ***запрещающие индивидуальные визиты представителей производителей или дистрибьюторов ЛС или медицинского оборудования к медицинским специалистам или лечащим врачам.***

Незначительные исключения из вышеуказанных ограничений включают участие медицинских работников в образовательных программах и клинических испытаниях.



Статья 75 также вводит определение термина «конфликт интересов», что призвано ощутимо помочь урегулировать определенные ситуации, выходящие за рамки ограничений, предусмотренных в статье 74, и запрещает медицинским и/или фармацевтическим работникам осуществлять свою деятельность в случае возникновения противоречия между личной заинтересованностью такого работника и интересами пациента. Согласно этому определению, под термином «конфликт интересов» понимается ситуация, при которой у медицинского и/или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью медицинского работника или фармацевтического работника и интересами пациента. Таким образом, **Закон оставляет на усмотрение самого медицинского или фармацевтического работника решение вопроса о том, имеет ли место в той или иной ситуации конфликт интересов**, не предлагая сколь-нибудь внятных критериев, которыми такой работник должен руководствоваться при принятии такого решения.

В случае возникновения конфликта интересов, затронутый им медицинский или фармацевтический работник обязан сообщить о нем руководителю медицинской организации или руководителю аптечной организации, в которой он работает, который, в свою очередь, должен подробно проинформировать специальный федеральный орган исполнительной власти, ответственный за урегулирование таких ситуаций (каковым, вероятнее всего, будет Министерство здравоохранения РФ).

Согласно ФАС, которая является автором статей 74 и 75 Закона, статья 75 предназначена, прежде всего, для решения вопросов, возникающих в связи с проведением клинических испытаний, а именно нацелена на законодательное закрепление возможности для компании-спонсора заключить отдельные параллельные договоры с медицинским учреждением, непосредственно осуществляющим

клинические испытания, и индивидуальным исследователем, возглавляющим программу клинических испытаний в таком учреждении.

Необходимо отметить, что новый Закон несовершенен. Одним из его недостатков является недостаточное правовое регулирование ответственности за нарушение положений статьи 74 и/или 75 Закона. Прежде всего, **Закон не устанавливает конкретных мер ответственности за нарушение ограничений статьи 74, равно как и не определяет орган, который будет отвечать за обеспечение соблюдения указанных положений.** Уже одно это делает невозможным привлечение виновных лиц к ответственности за нарушения положений ст. 74 Закона, по меньшей мере, на данном этапе.

Кроме того, несмотря на то, что пункт 1 статьи 74 Закона содержит ограничения исключительно в отношении действий, осуществляемых медицинскими и фармацевтическими работниками, пункт 3 статьи 74 предусматривает применение ответственности за несоблюдение указанных ограничений не только к медицинским/фармацевтическим работникам, **но и к производителям и дистрибьюторам ЛС и медицинского оборудования (включая их медицинских представителей).** Остается неясным, на каком правовом основании потенциальная ответственность будет возлагаться на производителей и/или дистрибьюторов, если статья 74 вообще не содержит запретов именно для них. С чисто юридической точки зрения, регулирующему органу должно быть достаточно сложно представить в суде обоснование привлечения к ответственности производителя и/или дистрибьютора к ответственности за нарушение положений ст. 74 Закона, хотя было бы разумно предположить, что по политическим причинам этот очевидный недостаток не удержит государственные регулирующие органы и суды от попытки принудительного применения Закона к производителям и/или дистрибьюторам.

Закон, однако, уже принят, и производители и дистрибьюторы ЛС и медицинского оборудования должны как можно скорее, в начале 2012 года, привести свои маркетинговые стратегии в соответствие с нормами Закона. Для обеспечения их соблюдения от



соответствующих производителей и дистрибьюторов требуется проведение тщательного анализа их действующих маркетинговых стратегий и политик на предмет их соответствия ограничениям, установленным в статьях 74 и 75 Закона, и внесение в них необходимых изменений с целью адаптации их к новым правилам без ущерба для ключевых коммерческих интересов. Все вышеперечисленное должно сопровождаться обучением торгового и маркетингового персонала, осуществляющего непосредственное взаимодействие с медицинскими и фармацевтическими работниками.

Успешная и своевременная адаптация к новым правовым нормам – общая тема для сильно регулируемых рынков, таких как российский фармацевтический рынок. Такой подход не нов, и рынок проходил через него неоднократно в прошлом. Сегодняшняя ситуация с предусмотренными в статьях 74 и 75 ограничениями не является исключением, но она требует особых усилий и пристального внимания к деталям для обеспечения соблюдения требований государственных регулирующих органов.

Рассылка

Мы надеемся, что данный обзор изменений в законодательстве окажется для вас полезным. Однако, если вы предпочитаете не получать какие-либо или все наши обзоры, пожалуйста, сообщите об этом по электронному адресу cis@salans.com, и мы внесем в наш рассылочный лист необходимые изменения. Если вы хотите, чтобы мы включили в рассылку ваших коллег, пожалуйста, пришлите их контактные данные по вышеуказанному адресу.

Данный обзор изменений в законодательство не является юридической консультацией по какому-либо вопросу или какой-либо совокупности фактов, и на него нельзя полагаться для таких целей. Читателям рекомендуется получить соответствующую юридическую консультацию перед заключением любой сделки, принятием любого решения или совершением любого действия в связи с вопросами, рассмотренными в данном обзоре. Никакая часть данного обзора не должна копироваться или цитироваться без предварительного письменного согласия фирмы Salans.

© 2009. Все права защищены.

Контактная информация:

Анна Макдоналд, партнер,
соруководитель Российской
практики в области
фармацевтики, медицины и
биотехнологий



E: amcdonald@salans.com

Дмитрий Дементьев, старший
юрист



E: ddementyev@salans.com

Salans Москва

«Балчуг Плаза», ул. Балчуг, 7
115035 Москва, Россия

E: moscow@salans.com

T: +7 495 644 0500