

ПРОБЛЕМЫ ЭТИЧНОСТИ РОССИЙСКИХ ФАРМКОМПАНИЙ В ОТНОШЕНИИ ПАЦИЕНТОВ

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ

Конкурируя с ведущими мировыми производителями отечественные фармкомпании обращаются, в первую очередь, к таким рычагам как ценовой демпинг, и административное давление. При этом снижение цены достигается за счет снижения расходов на научные разработки и исследования, снижения расходов на контроль качества, перенос производства в страны с низкой себестоимостью труда и низкими же гарантиями качества. Все это приводит к снижению качества препаратов, вытеснению с рынка производителей борющихся за качество, снижению здоровья пациентов, неэффективное расходование государственных средств, не достижению целей национальной политики здравоохранения.

Фармкомпании понимают значимость мнения пациентского сообщества. Однако склонны использовать его в манипулятивном режиме – для продвижения, а не для полноценного обсуждения и взаимодействия. Распространена двойственная позиция – компании признают значимость пациентского сообщества, когда речь идет о рекламе препаратов, но считают мнение пациентов незначительными, когда речь заходит об отсутствии информации о препарате, низком качестве препарата или сервиса, побочных эффектах.

По опыту экспертов из числа пациентского сообщества, наиболее распространены следующие ситуации неэтичного поведения:

- Не проведение полноценных клинических испытаний.
- Не предоставление полной и достоверной информации о препарате. Предоставление ложной информации (об испытаниях, об опыте применения, о результатах применения, о месте производства).
- Обращение напрямую к пациентам с агитацией. Нарушение неприкосновенности персональных данных.
- Безответственное продвижение препаратов, прием которых приводит к многочисленным негативным побочным эффектам.
- Давление на критикующих пациентов (форумы, звонки, визиты), на организации пациентов (угрозы, инициация проверок).
- Предложение общественным организациям распространять препарат Компании.
- Подкуп врачей.
- Противодействие сотрудников Компании переводу пациента на конкурирующий препарат.

ПРИМЕРЫ НЕЭТИЧНОГО ПОВЕДЕНИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ

Нижеприведенные данные собраны в ходе трех исследований:

- массового анкетного опроса 735 пациентов с РС из 35-ти регионов Российской Федерации, проведенного ООИИ-БРС 19-24 марта 2011 года.
- экспертного опроса 18 руководителей и активистов общественных организаций пациентов, правозащитников, врачей, проведенного Всероссийским союзом пациентов с 22 по 30 апреля 2013 года.
- анкетного опроса 69 Уполномоченных общественных экспертов ООИИБРС, осуществленного в виде 10 квартальных мониторинговых волн в период с 4 квартала 2010 года по 1 квартал 2013 года.

ГРУППА КОМПАНИЙ ЛЕКСИРЪ, НЫНЕ АВВА РУС/СТИ-МЕД-СОРБ, («Микразим», муковисцидоз)

Ферментный препарат, позволяющий переваривать пищу. Один из основных препаратов для больных муковисцидозом.

Российский аналог Креона, Панцентрата, Эрмиталья. Дешевле на 2-3%. По мнению экспертов производитель Микразима – дочерняя компания Фармстандарта

С 2008 года наравне с Креоном был включен в список жизненно-необходимых препаратов.

Несколько лет назад представители фармкомпания пришли в Центр муковисцидоза, в общественную организацию «Помощь больным с муковисцидозом» (И.Мясникова) и предложили попробовать его. Сделав акцент, что если результаты апробации будут неуспешны, они уйдут с рынка.

Апробация выявила множество побочных эффектов. В мае 2011 г. Центр Муковисцидоза выпустил статью проф. Н.И.Капанова о побочных эффектах Микразима, нежелательности назначения и необходимости дополнительных клинических исследований.

В ноябре 2012 г. в разных регионах на уровне местных Департаментов здравоохранения появились директивы и препарат начал выдаваться взрослым.

Клинических исследований по этому препарату не было. Критичная статья Центра Муковисцидоза к вниманию не принимается. Внешне препарат отличается (капсулы неоднородны, содержат включения, которых у других нет – явное свидетельство их более низкого качества). Каким образом препарат выигрывает тендеры, непонятно.

В Москве в январе 2013 г. вышел приказ Начальника Управления по фармации В.В. Кобеца о назначении препарата взрослым (детям оставили Креон в связи с побочными эффектами Микразима).

Аналогичные ситуации во многих регионах по стране. Среди больных началась паника. На сайте Росздравнадзора на сегодня 22 обращения. По этим обращениям «в ручном режиме» принято решение о замене Микразима. Но системность его внедрения в регионах никто не отменяет. Препарат навязывается больным.

Фармкомпания с общественными организациями муковисцидоза, с Центром муковисцидоза не контактирует.

Поражает безответственность фармкомпания, которая после получения отрицательных результатов апробации препарата начала кампанию по его лоббированию и внедрению в регионах.

КОМПАНИИ, ПРОИЗВОДЯЩИЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАССЕЯННОГО СКЛЕРОЗА

На сегодня для лечения РС используются два российских препарата – Ронбетал (Биокад) и Инфибета (Фармстандарт).

К Ронбеталу было много претензий в первые два года выхода на рынок. Компания вела себя агрессивно, как на рынке так и в общении с пациентским сообществом. Однако, на начало 2013 г. ситуация, в целом, стабилизировалась. Биокад ведет очень осторожную и грамотную политику, не оставляя внешних свидетельств неэтичности.

Фармстандарт ведет себя незаметно, «в порочащих связях замечен не был».

В настоящее время у больных и УОЭ больше претензий к зарубежным фармкомпаниям (Тева свернула патронаж, информационные кампании Генфы и Синновекса изобилуют фальсифицированными данными, при этом Синновекс заведомо низкого качества) и на этом фоне Биокад и Фармстандарт выглядят довольно пристойно.

Фармстандарт (ПИТРС «Инфибета»)

Отсутствие патронажа и медпредставителя "Фармстандарта". Отсутствие информации о препарате.

Фактически это единственная претензия, сформулированная участниками опроса в отношении Компании. Однако фактически информация по препарате отсутствует, помощь пациентам – минимальна.

(Волгоград, Россия, 2013 г.)

Биокад (ПИТРС «Ронбетал»)

Неоконченные клинические исследования по препарату.

(Россия, 2010)

Низкое качество препарата, большое число побочных эффектов

Таблица 1. Отказ пациентов от ПИТРС в 2011 г.

Округа	1 квартал 2011			2 квартал 2011			3 квартал 2011			4 квартал 2011		
	Выдано ПИТРС, чел	Отказ от ПИТРС, чел	Выдано ПИТРС, чел	Отказ от ПИТРС, чел	Отказ от ПИТРС, %	Отказ от ПИТРС, %	Выдано ПИТРС, чел	Отказ от ПИТРС, чел	Отказ от ПИТРС, %	Выдано ПИТРС, чел	Отказ от ПИТРС, чел	Отказ от ПИТРС, %
Бетаферон	564	7	1,24	945	0	0	846	1	0,12			
Копаксон	6411	77	1,2	6653	66	0,99	7181	53	0,74	7203	34	0,47
Ребиф	3329	57	1,71	3075	70	2,28	1930	68	3,52	554	11	1,99
Авонекс	1264	10	0,79	1540	3	0,19	1377	7	0,51	1471	20	1,36
Ронбетал	2772	349	12,59	2918	452	15,49	3274	338	10,32	3943	191	4,84
Экставиа	2090	8	0,38	1917	6	0,31	1816	76	4,19	1364	86	6,30
Генфаксон	273	80	29,3	947	22	2,32	1907	46	2,41	3364	72	2,14
Инфибета	-	-	-	-	-	-	-	-	-	81	2	2,47
СинноВекс	-	-	-	-	-	-	-	-	-	150	2	1,33
Итого	16703	588	6,74%	17995	619	3,08	18331	589	3,12%	18506	589	2,61

Таблица 2. Отказ пациентов от ПИТРС в 2012 г.

Округа	1 квартал 2012			2 квартал 2012			3 квартал 2012			4 квартал 2012		
	Выдано ПИТРС, чел	Отказ от ПИТРС, чел	Отказ от ПИТРС, %	Выдано ПИТРС, чел	Отказ от ПИТРС, чел	Отказ от ПИТРС, %	Выдано ПИТРС, чел	Отказ от ПИТРС, чел	Отказ от ПИТРС, %	Выдано ПИТРС, чел	Отказ от ПИТРС, чел	Отказ от ПИТРС, %
Бетаферон	54	0	0,00	9	0	0,00	7	0	0,00	6	0	0,00
Копаксон	8124	42	0,52	9063	63	0,69	9239	75	0,81	9257	64	0,69
Ребиф	187	0	0,00	46	3	6,52	32	1	3,13	270	0	0,00
Авонекс	708	93	13,14	363	72	19,83	334	73	21,86	205	3	1,46
Ронбетал	3547	149	4,20	3404	84	2,47	3265	93	2,85	2903	80	2,76
Экставиа	693	26	3,75	334	3	0,90	250	4	1,60	154	3	1,95
Генфаксон	4012	77	1,91	4391	75	1,71	4552	107	2,35	4603	82	1,78
Инфибета	946	10	1,06	1291	9	0,70	1638	19	1,16	2096	27	1,29
СинноВекс	1062	46	4,33	1417	57	4,02	1407	78	5,54	1530	20	1,31
Гиления										67	5	7,47
Итого	19333	433	3,21%	20318	366	4,09%	20724	450	4,37	21091	284	1,87%

Отказы от Ронбетала были зафиксированы УОЭ в 1 квартале 2011 года в 28 регионах, а во 2 квартале – в 29 регионах из 68, в 3 квартале – в 33 регионах из 69.

В 1 квартале отказ от Ронбетала составил 12,59% от числа применявших препарат и 59,35% от числа всех отказов по всем препаратам. Во втором квартале – 15,49% от числа применявших препарат и 73% от числа всех отказов по всем препаратам. В третьем отказ составил 10,32%. В третьем – четвертом кварталах ситуация с Ронбеталом постепенно стабилизировалась. В первую очередь, это происходило в силу того, что пациенты предпочли принимать препарат, чем остаться вовсе без жизненно необходимой лекарственной поддержки.

В 2012 году лидерами от отказу пациентов стали новые на российском рынке препараты - Инфибета, СинноВекс и уже известный Ронбетал.

Среди ярких случаев стоит отметить массовый отказ от Авонекса в Новосибирской области (70 человек), произошедший в первом квартале 2012 года.

Сочетая такие показатели, как абсолютное число и доля отказов, рейтинг наиболее популярных среди «отказников» препаратов по итогам 2 квартала 2012 года можно выстроить следующим образом:

1. Авонекс (72 из 363 человек или 19,83% отказов)
2. Ронбетал (84 из 3404 человек или 2,47% отказов)
3. Синновекс (57 из 1417 человек или 4,02% отказов)

Формально, второе место по объему отказов занял во втором квартале 2012 года Ребиф. Но при общем числе пациентов в 46 человек и отказе 3-х человек, данную проблему можно считать несущественной.

В третьем квартале лидером по отказу, со значительным отрывом, вновь стал Авонекс (73 человека из 334 или 21,86%). За ним следует Синновекс (78 из 1407 человек или 5,54%).

В четвертом квартале ситуация изменилась – отказов в целом зафиксировано значительно меньше. Не было отказов от наименее распространенных Бетаферона и Ребифа. Сократилась доля отказов от Авонекса (резко) и Синновекса (незначительно). Появилась значительная доля от вышедшего на рынок препарата Гиления.

Невнимание к пациентам – отсутствие сопровождения пациентов на этапе появления препарата.

«Подсунули «коробочки» не объяснив ничего» - таковы были эмоции больных и УОЭ в 2010 г. В частности, больные не сразу узнали, что хранить Ронбетал нужно в холодильнике. В активных регионах отделения ООИИ-БРС собирали круглые столы, где обсуждались все сложности и проводились разъяснения пациентам (по тому, как вводить препарат, по побочным эффектам... по тому, что делать с упаковками, хранившимися не в холодильнике).

На этапе внедрения препарата никакой связи с социальными работниками компании Биокад не было

(Самарская область, 2010).

Невнимание к жалобам на побочные эффекты.

Письма о побочных эффектах начали поступать сразу по назначении препарата в 2010 г. Некоторые регионы изыскивали возможности и переводили больных с Ронбетала на другие ПИТРС (Киров, 2010). Однако в 2011 г. была создана ситуация вновь вынужденного возвращения к Ронбеталу. Несмотря на всплеск звонков, жалоб от пациентов и отказов от препарата.

Из писем: «Как я начала принимать лекарство Ронбетал у меня ухудшилось здоровье, правый глаз перестал видеть, ноги стали неметь, голова постоянно стала болеть и сильно кружиться, стали неметь пальцы на левой руке. Проблемы с задержкой мочеиспускания, слабость в мышцах рук и ног»... «... это страшно. Вы не представляете, что бывает: это бессонные ночи, повышение температуры, шишки болезненные, а самое обидное это то, что ночью я как парализованная: не могу встать, сесть на кровати, повернуться на бок, поднять руку, ногу, двигать в кровати не могу и лежу, реву и, извините, даже сходить в туалет не могу тоже, т.е. получается я прикована. А утром еще хуже: поднимаешься с трудом, падаешь»... «Из разговора с врачом из 1 РКБ которая нам оформляет выдачу препаратов я знаю, что многими очень тяжело переносится Ронбетал, он ужасно болезненный, очень неудобен в постановке надо докупать шприцы, ужасные шприцы для постановки препарата которые яко бы входят в комплект с лекарством»...

«Ставлю уколы Ронбетал, ужасная ночь, утром не можешь делать многого: ни дела по дому, ни просто выйти»... «То были два месяца ада!...»

Негативная политика в отношении критики качества.

«Вместо того, чтобы принять к сведению и дорабатывать продукт они просто "давят" любую попытку критики. Как минимум, это позиция не конструктивна, а как максимум - безнравственна»

«И ещё где-то в 2011, были громкие заявления Биокада на форуме ОООИ-БРС о том, что они совершенствуются и вот-вот будут преднаполненные шприцы. И полная тишина до сих пор...».

В 2011 году компания попыталась оказать на ОООИБРС, распространявшую информацию о доказанных негативных побочных эффектах от Ронбетала, давление через государственные органы, через закрытие сайта. Для чего распрострняла в отношении ОООИБРС заведомо ложные обвинения.

(Форум РС 2010-2012)

Прямая агитация пациентов на дому с целью рекламы своего препарата. Нарушение закона о персональных данных. Нарушение комплайенса.

Пик таких случаев пришелся на 2010-2011 годы. Сегодня сведений о такой практике нет.

Таблица 3. Практики агитации «Против»

За последние полгода были ли в Вашей жизни какие-либо ситуации, когда Вас убеждали в том, что один препарат качественный, другой – сомнительного качества?				
Формы агитации	Препарат, который называли качественным			
	Ронбетал	Экставиа	Бетаферон	Ребиф
Меня приглашали на встречу, где рассказывали о пользе одного препарата и вреде другого	-	-	-	1
Мне звонили от фармкомпаний	7	2	-	-
Мне предлагали подписать заявление против препарата	1	-	2	2
Патронажная сестра рассказывала о вреде, побочных эффектах от препарата	2	-	-	-
Врач рассказывал о вреде препарата	1	1	-	-
Я получил(а) рассылку (через инет, по почте)	-	-	-	-
Другие ситуации, где убеждали в качестве одного препарата и сомнительности другого	1	1	7	2

Таблица 4. Количество случаев и направленность агитации

Препараты, вовлеченные в агитацию	Кол-во указавших	Доля в % от указавших	Агитация «За», кол-во чел	Агитация «Против»
Бетаферон	2	4,9	2	-
Экставиа	5	12,2	3	2
Ронбетал	23	56,1	13	10
Ребиф (22,44)	3	7,3	3	-
Генфаксон	6	14,6	-	6
Копаксон	2	4,9	-	2

Таблица 5. Количество случаев и направленность агитации

Регионы, в которых респонденты сообщили о фактах агитации относительно препаратов	Формы агитации						
	Меня приглашали на встречу, где рассказывали о пользе одного препарата и вреде другого	Мне звонили из фармкомпаний	Мне предлагали принять участие в коллективном сборе подписей о побочных эффектах от препарата	Мне предлагали подписать заявление против препарата	Патронажная сестра рассказывала о вреде, побочных эффектах от препарата	Врач рассказывал о вреде препарата	Я получил(а) рассылку (через интернет, по почте)
Республика Хакасия	2	-	-	-	-	-	-
Самарская область	2	-	2	3	-	2	-
Омская область	-	6	-	-	-	-	-
Ульяновская область	-	1	-	-	1	-	-
Владимирская область	-	3	-	-	-	-	1
Ивановская область	-	1	-	-	-	-	-
Иркутская область	-	1	-	-	-	-	-
Республика Калмыкия	-	-	1	-	-	-	-
Ростовская область	-	-	2	2	-	-	-
Республика Саха (Якутия)	-	-	1	-	1	1	-
Красноярский край	-	-	-	1	3	2	-
Курская область	-	-	-	-	1	-	1
Всего	4	12	6	6	6	5	2

Агрессивное участие в пациентском форуме на сайте ОООИ-БРС

«Что фармацевтические работники, делают на пациентском форуме? Как минимум, здесь нарушение закона о рекламе».

«... НИК на форуме от имени компании Биокад в самом начале темы про Ронбетал (2010 год, первые страницы). Там полно перлов в стиле "а вы знаете, каких деньжищ стоит провести клиническое исследование", или намёки на то, что пациент не может набрать полную дозу препарата так как руки кривые...»

(Форум РС 2010-2011)

Сбыт залежалого товара.

Пациентов насильно заставляют получать Ронбетал, чтобы не было остатков.

(Удмуртия, 2011 г.)

На складе остался препарат (не все пациенты его забирали). Срок реализации препарата подходил к концу. Главный невролог перевел несколько пациентов на Ронбетал на 3 месяца (февраль-март-апрель). Жалобы УОЭ результата не возымели. Юридического основания для их удовлетворения не было (решение о назначении препарата принимает лечащий врач, обосновать необходимость перевода на другой препарат можно и опровергнуть позицию врача трудно).

Доказательств прямого влияния на ситуацию Фармкомпании нет. Однако очевидна прямая заинтересованность Фармкомпании в поддержании сбыта препарата на том же уровне (если препарат остается на складе, в следующий раз закупки будут меньше)...

(Московская область, январь 2013 г.)

Низкое качество сервиса, не выполнение обещаний

«Иглы толстые», «идет без шприцев», «Сложно поддерживать нужную температуру в холодильнике.. нет сумки-холодильника, хотя обещали», обещали преднаполненные шприцы, до сих пор нет»

(Форум 2010-2013)

Благотворительная помощь в обмен на продвижение своего препарата

В свете подготовки ВДРС региональное отделение ОООИ-БРС обращается в разные фармкомпании и др. структуры за материальной поддержкой. Биокад поставил условие: деньги будут выделены только если в план праздничных мероприятий будет включена их лекция про Ронбетал. К слову, ни одна другая фармкомпания при выделении денег даже подумала и не выдвигала какие-либо дополнительные условия. В лекции было отказано. Тогда представитель Биокада в частной беседе с УОЭ отказал в выделении денег. Позже деньги были выделены, самая маленькая сумма среди благотворительных взносов – 5000 рублей.

(Краснодар, Ростовская область. Май 2012 г.)

Воздействие на общественную организацию с целью распространения своего препарата.

В начале года, когда не было поставок ПИТРС, Биокад пытался сподвигнуть региональное отделение ООИИ-БРС распространять Ронбетал. Несмотря на известность закона, запрещающего общественным организациям заниматься этим.

(Волгоград, январь 2013)

Соккрытие информации от пациентов о дополнительных источниках информации и помощи.

Соцработник Биокада скрывает от пациентов информацию о наличии в регионе УОЭ. Со слов УОЭ, патронажная сестра Биокада действует исключительно в интересах фармкомпания, в обход интересов пациентов. Медсестра боится, что УОЭ поможет больным, не переносящим Ронбетал, добиться его замены на Инфибету.

Здесь – более широкая проблема патронажа от любой фармкомпания – она состоит в том, что если ФК позволено иметь доступ к пациентам, то она будет соблюдать интересы не больных, а свои. В условиях, когда препарат высокого качества, интересы больных и компания не противоречат друг другу (потому у других ФК столкновения интересов нет). В случае с Ронбеталом у фармкомпания возникает необходимость оказывать давление и «контролировать» своих подопечных, чтобы они не «слетели с крючка».

(Ростовская область, 2013 г.)

Принятие решения о приеме препарата патронажной сестрой в обход врача.

В январе несколько пациентов на Ронбетале получили Инфибету в виду отсутствия остатков Ронбетала на складе. Больные позвонили патронажной сестре по Ронбеталу, и она дала указание - Инфибету не колоть. На первый взгляд, медсестра поступила правильно, т.к. этот перевод вынужденный, другое лекарство назначено врачом не было. Со слов УОЭ, на самом деле медсестра запрещает колоть Инфибету, чтобы больные не узнали, что Инфибета получше переносится, чем Ронбетал, и побочных эффектов на ней гораздо меньше.

(Ростовская область, январь 2013 г.)

Неявное воздействие на врачей с целью перевода больных на Ронбетал

Прямых доказательств сговора с Биокадом нет. Но отсутствие весомых аргументов и массовый перевод больных в разных регионах на Ронбетал, несмотря на огромное количество побочных эффектов препарата, в ситуациях, когда на складе заканчивается Инфибета, но имеются остатки Ронбетала и проч. – все это косвенные свидетельства агрессивного теневого маркетингового захвата рынка.

(Россия, 2012-2013 гг.)

Нарушения со стороны Генфы (Генфаксон)

При появлении Компания рассылала письмо, в котором указала, что их препарат делают в Аргентине и Уругвае. Но потом, в документах на закупку Минздрава, была указана только Аргентина, а сегодня - вообще, только Россия. Где и в каких условиях производится Генфаксон не известно.

В инструкции к препарату Генфаксон приводятся результаты клинического исследования Ребифа в 1998 году (полная идентичность цифр и формулировок), и текст инструкции один в один повторяет инструкцию к Ребифу просто заменяя одно название на другое.

На сайте Генфаксона на русском языке приводилась информация о том, что препарат экспортируется во множество стран Азии и Латинской Америки и широко применяется с 2007 года, а на сайте предполагаемого аргентинского производителя Tutor было указание на экспорт только в две страны - Россия и Украина.

Нарушения со стороны СИА Интернешнл (Синновекс)

В декабре 2012 г. на сайте СИА Интернешнл вышла статья о докладе иранского профессора.¹ В статье множество фактических ошибок и ошибок перевода («рассеивающий склероз», «мы излечим РС», «Проведя курс лечения Синновексом, вы избавитесь от болезни»). Данные приводимые сайтом компании так же содержат ошибки и нестыковки (исследование проведено на 1050 больных, а результаты по эффективности и фармакодинамике указаны только для 71 пациента, в том числе только для 31 из группы, получавшей СинноВекс и 40 из группы, получавшей другой интерферон бета-1а).

¹ http://xn--1ladgmc.xn---btbtxaari.xn--p1ai/index.php?/topic/9798-%D0%B0%D0%B2%D0%BE%D0%BD%D0%B5%D0%BA%D1%81-%D1%81%D0%B8%D0%BD%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B5%D0%BA%D1%81/page_st_400#entry246112