Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения

Продвижение на фармацевтическом рынке лекарственных препаратов безрецептурного и рецептурного отпуска

Лекция

профессор Ветютнева Н.А.

Дисциплина: фармацевтический маркетинг

4 курс, 7 семестр

г. Волгоград

ПЛАН ЛЕКЦИИ

- 1. Вступление. Определение некоторых терминов.
- 2. Общая характеристика ЛП безрецептурного отпуска.
- 3. Критерии отнесения лекарственного препарата к безрецептурному.
- 4. Правила определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту.
- 5.Ассортимент ОТС-препаратов. Концепция ответственного самолечения.
- 6. Макромодели продвижения фармацевтического продукта.
- 7. Концепция «7Р» – мегамаркетинг в фармации.
- 8. Правовые отношения в области продвижения лекарственных средств.
- 9. Информирование о новом лекарственном препарате. Работа через медицинских представителей.
- 10. Методы продвижения рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРМИНА. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача— это средства, состав и действие которых при применении в терапевтических дозах, указанных на упаковке и в инструкции по применению, доступной для понимания и соблюдаемой пациентом, обычно не вызывают риска осложнений и/или побочных действий.

Препараты безрецептурного отпуска (OTC-препараты - от англ. over the counter) - обширная группа лекарств, которые пациент может купить для самолечения прямо в аптеке (а некоторые лекарства и не только в аптеке) без рецепта врача. Они поступают к больному непосредственно из рук провизора, минуя врача.

Лекарственные средства безрецептурного отпуска предназначены для:

- оказания самопомощи,

- самопрофилактики,

- поддержания здоровья и ведения здорового образа жизни.

Их приобретение зависит от влияния на потребителя различных факторов, в т. ч.:

- собственного опыта использования,

- мнений семей и советов друзей,

-советов врачей и фармацевтов,

- рекламных кампаний производителей ЛС БРО, др.

По требованиям ВОЗ лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача, обязаны соответствовать следующим критериям:

- **активное и вспомогательные вещества в составе должны обладать низкой токсичность**ю;

- действующие вещества должны быть допустимы для использования в качестве самопомощи и самолечения без дополнительных консультаций специалистов; минимальное количество побочных действий;

- **отсутствие риска физиологического привыкания;**

- **отсутствие взаимного угнетения при употреблении с другими медикаментами и продуктами питания.**

Таким образом, в соответствии с требованиями ВОЗ лекарственное средство безрецептурного отпуска:

- препарат должен быть хорошо известен	- часто использоваться в медицинской практике	- входить в домашнюю аптечку	- не оказывать токсического действия на организм.

Безопасность

Безопасность — это основное свойство, которое рассматривается при решении вопроса о переводе в группу БЛП лекарства, ранее отпускаемого только по рецепту.

Все препараты обладают как полезным действием, так и побочными эффектами.
Некоторая степень риска считается допустимой, если ее перекрывает ожидаемая выгода от приема лекарства.

Однако определить приемлемую степень риска довольно трудно.

Безопасность (2)

Безопасность БЛП зависит от правильности его использования.

- Применение препарата основано на диагнозе (нередко ошибочном), который человек поставил себе сам.

Например, в большинстве случаев головная боль не является признаком тяжелого заболевания, но иногда она бывает ранним сигналом кровоизлияния в мозг или образования опухоли мозга.

- Точно так же ощущение сильной изжоги может быть симптомом инфаркта миокарда.

- В конечном счете человек полагается на здравый смысл, определяя, когда симптом или болезнь незначительны, а когда требуется профессиональная медицинская помощь.

В установлении дозировок БЛП изготовители стремятся балансировать между безопасностью и эффективностью.

Меры предосторожности

Здравый смысл — важнейший элемент самопомощи. Необходимо помнить, что у некоторых людей побочные реакции на лекарства возникают чаще, чем у других.

Маленьким детям, старикам и тяжелобольным лекарства надо давать с особой осторожностью, при этом нередко требуется медицинское наблюдение.

Перед совместным приемом различных лекарств нужно проконсультироваться с провизором или врачом, чтобы избежать опасных взаимодействий.

Безрецептурные лекарственные препараты не предназначены для того, чтобы лечить серьезные болезни, и могут усугубить некоторые состояния.

Непредвиденная реакция, например появление сыпи на коже или бессоница, **требует немедленного прекращения приема лекарства и обращения за профессиональной помощью.**

Дети

- детский организм реагирует на лекарства иначе, чем взрослый,

- нередко препарат широко используется многие годы, прежде чем станет известно, что он представляет опасность для детей;

- например, прошло 5 лет, прежде чем исследователи подтвердили, что развитие синдрома Рея связано с использованием аспирина у детей, болеющих ветряной оспой или гриппом.

Дети

1) выбор правильной дозы лекарственного средства для ребенка бывает сложен,

2) дозировки лекарств для детей часто ориентированы на возрастные диапазоны (например, для детей от 2 до 6 лет или от 6 до 12 лет),

3) дети в любом возрастном диапазоне могут очень существенно отличаться по весу и росту, и до настоящего времени не определились, как лучше определять дозу лекарственного средства: из расчета на вес, рост или общую поверхность тела.

4) **наиболее проста в применении доза, рассчитанная на вес ребенка**.

Дети

Если в аннотации нет сведений о дозе лекарства, рассчитанной на детей, родители не должны выбирать ее сами.

При любом сомнении родителям необходимо проконсультироваться с провизором или врачом.

Такие меры предосторожности позволят предотвратить получение ребенком опасного вещества или опасно высокой дозы необходимого ему лекарства.

ДЕТИ:

- Многие лекарства для детей имеют жидкую форму. Аннотация содержит ясное указание относительно дозы, но иногда взрослые неправильно дозируют препарат, потому что используют обычную чайную ложку

- Такие ложки не позволяют с достаточной точностью отмерить количество жидкого лекарства, поэтому лучше пользоваться специальной мерной ложкой, а вводить лекарство в рот младенца предпочтительнее одноразовым шприцем (наконечник шприца надо снимать непосредственно перед использованием).

- Некоторые лекарства для детей выпускаются в разных формах. Взрослые должны тщательно прочитать аннотацию каждый раз, принося домой новое детское лекарство.

Пожилые люди

При старении изменяется скорость и пути расщепления лекарств в организме. Изменения функции печени и почек, естественные при старении, могут влиять на превращения и выведение лекарств. У пожилых людей чаще отмечаются побочные реакции или взаимодействие лекарств, чем у молодых. Нередко в аннотациях к лекарствам, отпускаемым по рецепту, указывается, необходимо ли изменение дозы для пожилых, но в аннотациях к БЛП таких предупреждений обычно нет.

Многие БЛП потенциально опасны для пожилых. Риск увеличивается, если лекарства принимают регулярно или в максимальной дозе. Например, у пожилого человека, страдающего артритом, использование анальгезирующего или противовоспалительного средства нередко приводит к тяжелым последствиям. Кровоточащая язва — угрожающее жизни осложнение для пожилого человека — может развиваться без предупреждающих симптомов.

Пожилые люди

Антигистаминные препараты, особенно в высокой дозе или в комбинации с другими лекарствами, иногда вызывают у пожилых людей спутанность сознания или бред.

Кроме того, пожилые люди более восприимчивы к возможным побочным эффектам лекарств, действующих на пищеварительный тракт. Так, антациды, содержащие соли алюминия, чаще вызывают запор, а подобные препараты на основе магния — диарею и обезвоживание (дегидратацию). Даже прием витамина С может приводить к расстройству желудка или диарее.

Посещая врача, пожилые люди должны сообщать о любом БЛП, который они принимают, включая витамины и минеральные добавки. Это помогает врачу оценить режим лекарственной терапии в целом и определить, может ли БЛП вызывать симптомы, о которых сообщает пациент.

Взаимодействие лекарств

Многие люди забывают упомянуть об использовании БЛП при разговоре с врачом или провизором.

В то же время многие БЛП способны неблагоприятно взаимодействовать с широким диапазоном лекарств.

Например, одна таблетка аспирина может уменьшать эффективность эналаприла.

Это наблюдается и при использовании других ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АТПФ).

Прием аспирина с антикоагулянтом фенилином или неодикумарином способен увеличивать риск кровотечения.

Люди, страдающие сердечной недостаточностью не всегда знают, что при приеме антацида, содержащего соли алюминия или магния, уменьшается всасывание дигоксина.

Взаимодействие лекарств

Прием комплекса витаминов и минеральных веществ может препятствовать действию некоторых лекарств, назначенных врачом.

Антибиотик тетрациклин бывает неэффективен, если его принимают вместе с препаратами, содержащими кальций, магний или железо.

Критерии отнесения лекарственных средств к безрецептурному отпуску

В разных странах существуют различные подходы к критериям отнесения лекарственных средств (ЛС) к безрецептурному отпуску; перечень ЛС, реализуемых без рецепта врача, также варьирует.

Поэтому лекарственные средства, которые отнесены к безрецептурным в одной стране, могут отпускаться по рецепту в другой.

Мировая практика предусматривает распределение ЛС по различным категориям:

Например, в Великобритани и все ЛС разделены на три категории:

- ЛС, отпускаемые только по рецепту врача;

- безрецептурные ЛС, разрешенные для продажи через общую торговую сеть;

безрецептурные ЛС, отпускаемые только через аптеки.

В Чехии ЛС делятся на:

- ЛС, отпускаемые только по рецепту;

- рецептурные ЛС, разрешенные для безрецептурного отпуска;

- ЛС, разрешенные для продажи не в аптеках.

На статус ЛС может оказывать влияние социальный аспект:

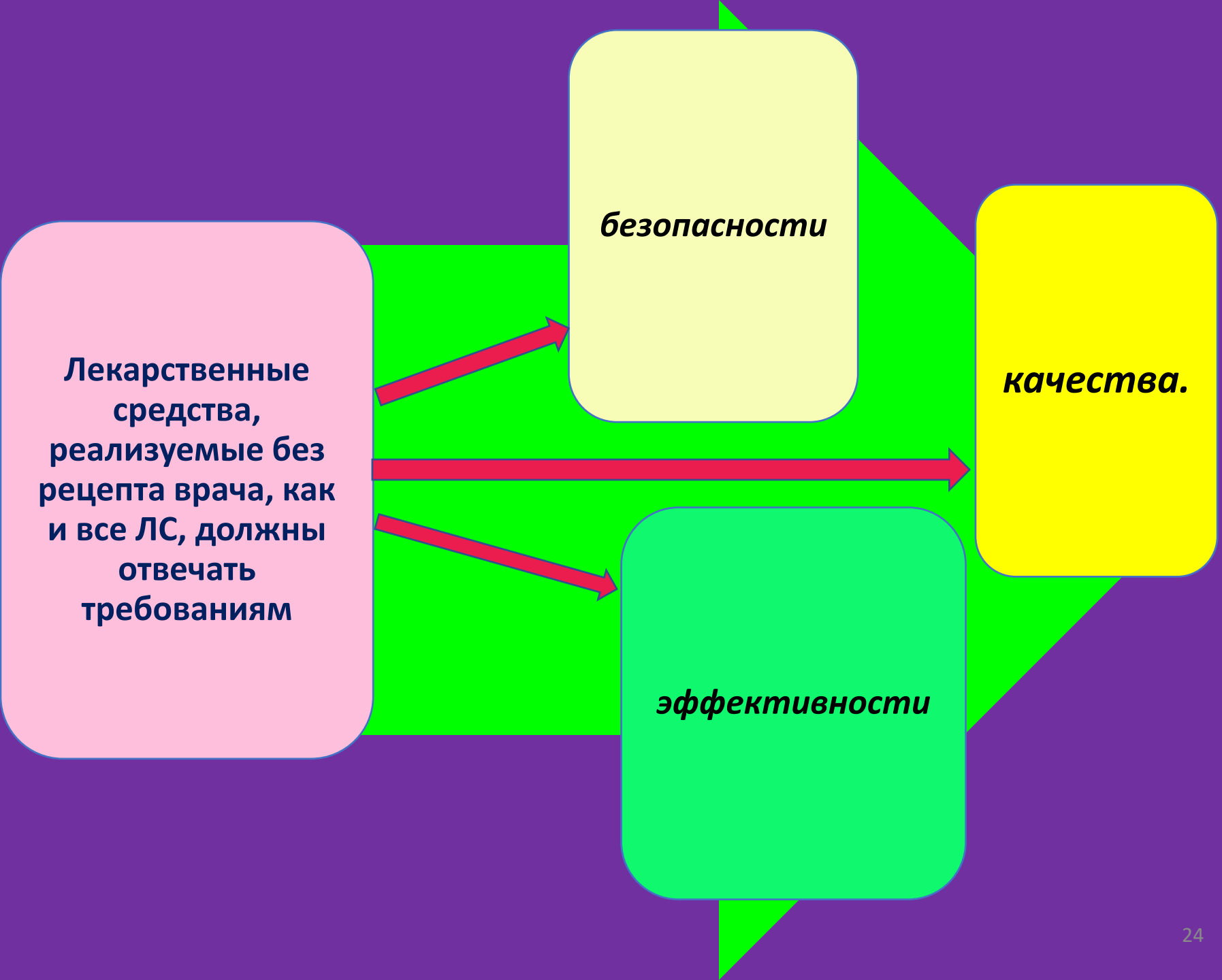
- в странах с развитой системой страховой медицины, **ЛС, которое по своим фармакологическим свойствам может быть отнесено к безрецептурным, часто имеет статус рецептурного,** так как в данном случае пациент получает возмещение из страхового фонда.

В Испании ЛС делятся на:

- ЛС, отпускаемые только по рецепту;

- безрецептурные ЛС, применяемые исключительно для самолечения, затраты на их приобретение не возмещается;

- безрецептурные ЛС, которые могут отпускаться как по рецепту врача, так и без рецепта.


Лекарственные средства, реализуемые без рецепта врача, как и все ЛС, должны отвечать требованиям
безопасности
эффективности
качества.

Специфические критерии для безрецептурных лекарственных средств:

Путь введения лекарственного средства не требует помощи медицинского персонала – ***все лекарственные формы для инъекций относятся к*** **рецептурному отпуску.**

Отсутствие ограничений применения для детей и лиц пожилого возраста – ***если нельзя применять данное лекарственное средство детям до*** **определенного возраста, в перечне должны быть соответствующие указания.**

Например, **ацетилсалициловая кислота – для лечения детей до 12 лет (Австрия, Ирландия), до 3 лет (Греция), до 16 лет (Испания) – отпуск по рецепту врача;**

Фамотидин (в Ирландии) – для лечения детей старше 16 лет – отпуск без рецепта врача.

Лекарственное средство не нанесет большого вреда здоровью при неправильном применении или небольшой передозировке – *у лекарственного* средства **безрецептурного отпуска должна быть большая широта терапевтического действия и широкий диапазон терапевтических концентраций.**

Наличие опыта применения лекарственного средства (лекарственное средство применяется давно, у широкой группы людей, побочные эффекты лекарственного средства изучены) – *при определении длительности* применения лекарственного средства можно использовать опыт его применения в других странах.

Так, в мировой практике, как правило, все новые лекарственные средства на рынке, несмотря на наличие данных о безопасности, первые пять лет относятся к рецептурным.

Отсутствие в фармакологической характеристике сведений о кардиотоксическом, гепатотоксическом, нефротоксическом действии лекарственного средства – ***если при длительном применении и в больших*** **дозировках возможно проявление данных эффектов – потребителю необходимо об этом знать.**

Например, у парацетамола – при длительном применении в больших дозах возможно гепатотоксическое действие.

Легко распознаваемые симптомы заболевания самим пациентом– симптомы, при которых показано безрецептурное лекарственное средство, должны иметь возможность правильной оценки пациентом.

Простая схема приема лекарственного средства – *при применении* лекарственного средства безрецептурного отпуска у потребителя не должно возникать трудностей, связанных с расчетом разовой, суточной и курсовой дозы.

Трудности могут вызвать расчет дозировки лекарственного средства на 1 кг массы тела (например, мг/кг, мкг/кг) или исходя из величины поверхности тела (на 1 м3).

Определенная дозировка для некоторых лекарственных средств:

Некоторые монопрепараты реализуются без рецепта врача в определенной дозировке, например, Фамотидин – 10 мг (Финляндия, Франция, Германия, Ирландия, Великобритания, Польша, Россия).

В составе комбинированных – например, кодеин в составе определенных комбинированных лекарственных средств в дозировке 8 мг, 10 мг (Россия), 20 мг (Франция, Ирландия), 15 мг или 15 мг/мл в сиропах от кашля (Нидерланды), 20 мг или 1,5% (Великобритания**) и в определенном количестве реализуются без рецепта врача.**

Определенная лекарственная форма лекарственного средства:

Например, Ацикловир – мазь глазная, крем для наружного применения, мазь для наружного применения (Россия), мазь (Финляндия), крем (Великобритания);

Кромогликат – глазные капли (Австрия, Болгария, Польша), глазная мазь (Франция), глазные капли и капли для носа (Ирландия, Испания) – отпуск без рецепта врача.

Количество доз при отпуске лекарственных средств *– ограничение* отпуска лекарственного средства в количестве доз для своевременного в случае необходимости обращения пациента к специалисту.

Отсутствие сведений о применении лекарственного средства с иной целью, отличной от показаний к применению *– если имеются сведения о* неправильном применении лекарственного средства, его нельзя отнести к безрецептурным, так как может нанести существенный вред здоровью.

Например, Дифенгидрамин (Димедрол) во многих странах отпускается без рецепта врача (Австрия, Бельгия, Франция, Германия, Греция, Ирландия, Италия, Португалия, Испания, Великобритания, Чешская Республика, Аргентина, Канада, Япония, Корея, Мексика, Сингапур, США).

- **О Правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту**
- КОЛЛЕГИЯ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ
- РЕШЕНИЕ
- от 29 декабря 2015 года N 178
- **О Правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту**
- Правила разработаны в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и определяют:

порядок и критерии отнесения лекарственного препарата к категории лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта (безрецептурные препараты) или лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту (рецептурные препараты);

Отнесение лекарственного препарата к рецептурным или безрецептурным лекарственным препаратам осуществляется при регистрации лекарственного препарата.

Изменение категории отпуска лекарственного препарата возможно при подтверждении регистрации (перерегистрации) и внесении изменений, требующих экспертизы ожидаемой пользы к возможному риску, в регистрационное досье лекарственного препарата.

Категории лекарственных препаратов:

"лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта" - лекарственные препараты, отпуск которых пациенту осуществляется без предъявления работнику аптеки пациентом рецепта;

"лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту" - лекарственные препараты, отпуск которых пациенту осуществляется только после предъявления работнику аптеки пациентом рецепта, выписанного в соответствии с правилами, установленными законодательством государств-членов;

Категории лекарственных препаратов:

"ограниченный порядок отпуска" - отпуск лекарственного препарата, осуществляемый по специальным требованиям только в учреждения здравоохранения, без отпуска пациентам через аптеки;

"особый рецептурный порядок отпуска" - отпуск лекарственного препарата пациенту, осуществляемый только после предъявления работнику аптеки пациентом рецепта, выписанного на специальном бланке и оформленного особым образом в соответствии с правилами, установленными законодательством государств-членов.

Правила определения категорий отпуска лекарственных препаратов:

При регистрации лекарственного препарата, при подтверждении регистрации (перерегистрации) и внесении в регистрационное досье лекарственного препарата изменений (если такие изменения требуют экспертизы ожидаемой пользы по сравнению с возможным риском) уполномоченные органы должны определить принадлежность лекарственного препарата к одной из следующих категорий отпуска:

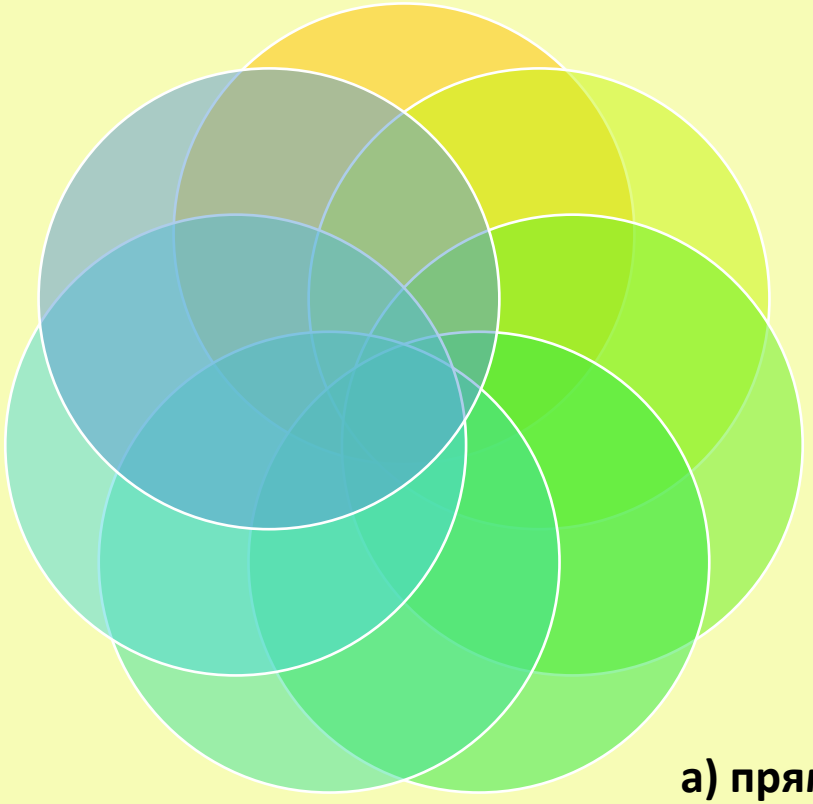
а) **рецептурные препараты;**

б) безрецептурные препараты.

Критерии отнесения лекарственного препарата к категории безрецептурного или рецептурного отпуска

1. Критерии определения вреда здоровью человека, наносимого применением лекарственного препарата

При определении вреда здоровью человека необходимо учитывать следующие критерии:



а) прямой вред (исходя из профиля безопасности) лекарственного препарата;

б) косвенный вред лекарственного препарата;

в) возможность выполнения пациентом самооценки состояния;

г) риск неправильного применения и последствия такого применения;

д) информация о лекарственном препарате, доступная для пациента

Безрецептурный препарат характеризуется:

а) низкой общей токсичностью и клинически незначимыми репродуктивной токсичностью, генотоксичностью и канцерогенностью;

б) низким риском возникновения серьезных нежелательных реакций типа А (реакции, обусловленные усилением фармакологического действия лекарственного препарата, применяемого в терапевтических дозах, которые обычно носят дозозависимый характер) в популяции в целом;

в) очень низким риском возникновения серьезных реакций типа В (реакции, возникновение которых невозможно предсказать на основе фармакологических свойств лекарственного препарата), **отсутствием побочных реакций типа С** (реакции, возникающие при длительном использовании лекарственного препарата, включая толерантность, развитие зависимости, кумулятивные эффекты, синдром отмены или рикошета);

Безрецептурный препарат характеризуется:

г) отсутствием побочных реакций типа D (отсроченные неблагоприятные реакции, включая канцерогенные, мутагенные, тератогенные эффекты);

д) низким риском серьезных побочных реакций (очень редкие по частоте: менее 0,01% или 1 побочная реакция на 10000 врачебных назначений);

е) низким риском развития при использовании в соответствии с ИМП (ЛВ) органоповреждающего (кардиотоксического, гепатотоксического, нефротоксического, гематотоксического, нейротоксического, пульмотоксического) действия;

ж) отсутствием лекарственных взаимодействий с лекарственными препаратами, вызывающими серьезные нежелательные реакции и применяющимися для лечения распространенных заболеваний;

Безрецептурный препарат характеризуется (продолжение):

з) показаниями для применения только при состояниях, течение, продолжительность и контроль симптомов которых, а также последствия приема пациент способен оценить самостоятельно;

и) сопоставимой безопасностью по сравнению с альтернативными видами лечения.

В целях определения отсутствия вреда здоровью человека, наносимого применением лекарственного препарата, безрецептурный препарат характеризуется:

а) отсутствием способности к кумуляции, широким терапевтическим диапазоном (терапевтической широтой лекарственного препарата);

б) наличием короткого периода полувыведения (не более 12 часов), степенью связывания с белками плазмы менее чем на 90% или объемом распределения больше 35 литров, отсутствием клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами, требующих изменения режима дозирования данного лекарственного препарата или взаимодействующих с ним лекарственных препаратов;

в) отсутствием ограничений для применения у детей любого возраста, при условии наличия лекарственной формы данного лекарственного препарата в дозировках, предназначенных для применения у детей; при наличии у лекарственного препарата ограничений его реализация без рецепта врача возможна только при условии четкого указания возрастного диапазона в ИМП (ЛВ);

г) отсутствием медицинских противопоказаний при беременности и лактации.

Информация о лекарственном препарате, предназначенная для пациента, должна быть составлена с учетом следующих особенностей:

а) способ применения безрецептурного препарата, как правило, отличается от такового для рецептурных препаратов, даже при условии совпадения показаний или области применения. При этом следует минимизировать риск того, что пациент посчитает безрецептурный препарат более безопасным по сравнению с рецептурным препаратом и откажется от приема последнего;

б) письменная информация (приведенная в ИМП (ЛВ) и маркировке лекарственного препарата) должна:

- способствовать эффективному и безопасному применению безрецептурного препарата;
- однозначно объяснять, как правильно применять безрецептурный препарат, при этом она должна правильно восприниматься пациентом и способствовать надлежащему применению лекарственного препарата (что может быть подтверждено результатами потребительского тестирования ИМП (ЛВ));

в) противопоказания, лекарственные взаимодействия, меры предосторожности и предупреждения должны быть ясно изложены на доступном для пациента языке и четко представлены в ИМП (ЛВ) (в соответствии с требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждаемыми Комиссией);

г) в целях минимизации риска и повышения пользы в ИМП (ЛВ) и, если применимо, маркировке необходимо детально и четко описать ситуации, при которых применение безрецептурного препарата недопустимо.

ПЕРЕВОД РЕЦЕПТУРНОГО ПРЕПАРАТА В КАТЕГОРИЮ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО

Несмотря на то, что профиль безопасности рецептурного препарата хорошо изучен, при переводе его в категорию безрецептурного препарата необходимо осуществить переоценку соотношения "польза - риск".

Если лекарственный препарат по новому показанию или в новой дозе широко не применялся и указанную переоценку соотношения "польза - риск" сложно выполнить, в отдельных случаях допускается провести экстраполяцию сведений по безопасности применения с существующего рецептурного препарата.

Такие случаи включают:
- наличие у лекарственного препарата незначительного количества нежелательных реакций;
- меньшие дозы безрецептурного препарата в сравнении с рецептурным препаратом;
- пациенты, которыми будет применяться безрецептурный препарат, являются подгруппой тех пациентов, которые уже применяли этот лекарственный препарат в качестве рецептурного.

Лекарственный препарат, содержащий комбинацию 2 действующих веществ, каждое из которых было отдельным безрецептурным препаратом не рассматривается как исходно безрецептурный препарат.

Определение категорий отпуска для таких лекарственных препаратов должно осуществляться в соответствии с международными договорами и актами в сфере обращения лекарственных средств, составляющими право Союза.

Прочие критерии оценки лекарственных препаратов, при определении категории отпуск

- **Лекарственные препараты для парентерального введения должны относиться к категории рецептурных препаратов** вследствие дополнительных рисков и сложности введения.
- Согласно Правил **лекарственные препараты, подпадающие под один из критериев рецептурного отпуска, могут назначаться без рецепта, если максимальная разовая или суточная доза, дозировка, лекарственная форма или определенные виды упаковки и (или) другие обстоятельства применения позволяют применять лекарственный препарат без медицинского наблюдения.**

В этом случае следует особо проанализировать следующие факторы:

а) упаковка лекарственного препарата:
размер вторичной (потребительской) упаковки должен быть рассчитан на длительность применения. **Ограничение дозы лекарственного препарата небольшой вторичной (потребительской) упаковкой является одной из мер в борьбе с неправильным его применением, особенно передозировкой, а также задержкой обращения пациентов за медицинской помощью;**
лекарственный препарат должен быть защищен первичной (внутренней) упаковкой, которая, насколько это возможно, должна препятствовать его попаданию в руки детей;

б) независимо от правильности или неправильности применения лекарственного препарата требуется ограничение максимальной разовой или суточной дозы, что позволяет защитить пациента от потенциальной опасности, связанной с передозировкой. При этом необходимо подтвердить, что в низких дозах лекарственный препарат сохраняет свою эффективность.

При обосновании доклинической и (или) клинической безопасности безрецептурного препарата, необходимо учитывать следующие требования:

а) в целях подтверждения низкой общей токсичности и отсутствия клинически значимых репродуктивной токсичности, генотоксичности или канцерогенности при соответствующей экспозиции необходимо представить соответствующие ссылки в обзорах или резюме по доклиническим и (или) клиническим исследованиям;

б) опыт применения действующего вещества у пациентов должен быть значительным и описан в регистрационном досье лекарственного препарата. **Действующие вещества, которые содержатся в лекарственных препаратах, предлагаемых к переводу в категорию безрецептурных препаратов, должны широко применяться в течение 5 лет в составе рецептурных препаратов. При условии достаточности данных это не исключает одобрение уполномоченным органом государства-члена решения об определении категории отпуска без рецепта** для лекарственных препаратов, содержащих такие действующие вещества (активные фармацевтические субстанции), с учетом более короткого срока их применения (например, если действующие вещества (активные фармацевтические субстанции) применялись не только в составе лекарственного препарата (например, в составе продуктов питания) или они являются метаболитами другого известного действующего вещества (активной фармацевтической субстанции)). Нежелательные реакции, обусловленные лекарственной формой и (или) путем введения и дозировкой лекарственного препарата, удовлетворяющего указанным в настоящих Правилах условиям и критериям безрецептурного отпуска, должны быть незначительными и проходить самостоятельно, не требуя лечения, по окончании приема лекарственного препарата;

в) необходимо проанализировать информацию о нежелательных реакциях, включая опыт применения лекарственного препарата без медицинского наблюдения (например, в других государствах-членах или в иных государствах). При анализе и интерпретации данных необходимо учитывать такие факторы, как число пациентов, принимавших лекарственный препарат, их демографические характеристики, показания к применению и дозы;

г) профиль безопасности необходимо обобщить в соответствии с отчетами о пострегистрационном наблюдении, клиническими исследованиями и данными, опубликованными в научной медицинской литературе, затрагивающей безопасность данного лекарственного препарата. Необходимо проанализировать и пояснить:
- сведения о серьезных реакциях типа А и В;
- каким образом сведения о применении рецептурного препарата могут быть экстраполированы на лиц, которые будут принимать этот лекарственный препарат как безрецептурный;

д) необходимо проанализировать потенциальные лекарственные взаимодействия и их последствия, в особенности с широко применяемыми лекарственными препаратами;

е) необходимо проанализировать случаи неправильного применения, в том числе случаи превышения рекомендованной длительности лечения, случайной или преднамеренной передозировки и применения лекарственного препарата в более высоких дозах;

ж) необходимо проанализировать последствия применения лекарственного препарата в случаях неправильной оценки пациентом собственного состояния или симптомов;

з) необходимо проанализировать последствия неправильной или запоздалой постановки диагноза вследствие самолечения лекарственным препаратом.

При обосновании клинической эффективности безрецептурного препарата необходимо учитывать следующие требования:

а) если изменение категории отпуска лекарственного препарата не предполагает изменений в показаниях к применению и режиме дозирования, подтверждения эффективности лекарственного препарата не требуется;

б) если изменение категории отпуска сопровождается изменением каких-либо данных о лекарственном препарате (например, показания к применению, режим дозирования или дозировка), требуется представление необходимых документов в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Комиссией;

в) необходимо обосновать выбранную длительность лечения по каждому из предлагаемых показаний и представить обоснование, включая обоснование предлагаемого размера упаковки.

При изменении категории отпуска следует учитывать следующие требования к информации о лекарственном препарате, приведенной в его ИМП (ЛВ) и маркировке:

а) представляемые маркировка и ИМП (ЛВ) безрецептурного препарата подвергаются экспертизе для оценки полноты информации и ее способности защитить пациента от угроз его здоровью, связанных с применением этого безрецептурного препарата;

б) в ИМП (ЛВ) должна содержаться полная информация о правильном применении лекарственного препарата и обстоятельствах, при которых необходимо обратиться за медицинской помощью;

в) на вторичной (потребительской) упаковке безрецептурных препаратов, а при ее отсутствии - на первичной (внутренней) упаковке необходимо привести рекомендации по применению безрецептурного препарата;

г) при необходимости указываются противопоказания и меры предосторожности, включая информацию об ограничениях по длительности применения или о необходимости при определенных обстоятельствах обратиться к врачу;

д) информация о безрецептурном препарате в его маркировке и ИМП (ЛВ) должна быть удобочитаемой (в соответствии с требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждаемыми Комиссией).

Назначение ОТС-препаратов

ОТС-препараты являются средствами симптоматического лечения, поскольку не воздействуют на причину и механизм развития болезни.

Все они рассчитаны на прием в течение короткого промежутка времени и не предназначены для длительного лечения.

Безрецептурные препараты используются, в основном, для лечения нетяжелых, легко поддающихся лекарственной коррекции состояний, не требующих вмешательства врача.

Назначение ОТС-препаратов

Основная цель их применения:

· **быстро и эффективно облегчать симптомы заболеваний, которые не требуют медицинской консультации;**

· **в условиях финансовых и кадровых трудностей в государственном секторе здравоохранения дать возможность пациенту самостоятельно облегчать незначительные симптомы при плохом самочувствии**, что приведет к уменьшению нагрузки на медицинские службы;

· повышать доступность лечебной помощи населению, которое проживает в отдаленных регионах, где получение квалифицированных медицинских консультаций затруднено.

Назначение ОТС-препаратов

Выделяют более 10 распространенных состояний, которые лечатся с помощью безрецептурных препаратов:

- головная боль, простуда (кашель, ринит, боли в горле, лихорадка),

- расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (изжога, запоры или диарея),

- расстройства со стороны центральной нервной системы (повышенная тревожность, эмоциональная лабильность,

- бессонница, повышенная утомляемость), угревая сыпь,

- мышечные и суставные боли,

- порезы и ссадины.

С экономической точки зрения расширение номенклатуры ОТС-препаратов имеет вполне определенные выгоды.

В 80-е годы крупные фармацевтические компании не проявляли большого интереса к производству и реализации безрецептурных лекарственных препаратов, так как рентабельность безрецептурных лекарственных препаратов была ниже, чем рентабельность оригинальных рецептурных лекарственных препаратов.

Однако в 90-х ситуация изменилась, и крупные фармацевтические компании **стали обращать все большее внимание на рынок безрецептурных лекарственных препаратов.**

Реформы систем здравоохранения в развитых странах мира вызвали увеличение потребления безрецептурных лекарственных препаратов, что связано с поощрением потребителей правительствами этих стран нести намного большую ответственность за свое здоровье.

Увеличение возможности перевода рецептурных лекарственных препаратов в безрецептурную категорию отпуска.

· Предположение, что правительства не будут жестко регулировать цены на безрецептурные лекарственные препараты, так как их стоимость, в большинстве случаев, не возмещается системами социального обеспечения.

· Снижение прибыльности оригинальных лекарственных препаратов в начале 90-х годов.

· Возможность продления жизненного цикла лекарственного препарата после истечения срока патентной защиты.

· Возможность создания брэндов на рынке безрецептурных лекарственных препаратов.

Изучение возраста брэндов и торговых марок безрецептурных лекарственных препаратов показало, что 70% брэндов имеют возраст более 10 лет, 35% брэндов имеют возраст более 20 лет.

Успешные брэнды безрецептурных лекарственных препаратов могут иметь возраст 50 лет и более.

Примером может служить препарат «Аспирин» компании «Байер», возраст торговой марки которого более 100 лет, препарат «Панадол» компании «ГлаксоСмитКляйн», возраст торговой марки - около 50 лет.

При переводе рецептурного лекарственного препарата в безрецептурную категорию отпуска перед фармацевтической компанией возникает вопрос: как это повлияет на его «рыночную судьбу»?

Для компании, которая занималась продвижением рецептурных лекарственных препаратов, может оказаться не так уж **легко перестроить маркетинговую стратегию с продвижения рецептурных лекарственных препаратов врачам к продвижению безрецептурных лекарственных препаратов напрямую потребителю.**

Кроме того, перевод в безрецептурную категорию отпуска может в первое время даже снизить объем реализации. Это явление связано не со снижением потребительского спроса на лекарственный препарат, а скорее всего с тем, что ранее препарат прописывался врачами в качестве дополнительного.

После перевода препарата в безрецептурную категорию отпуска на него больше не выписываются рецепты, вследствие чего потребление сокращается. Иногда уменьшение объема реализации после перевода препарата в безрецептурную категорию отпуска может составить от 20 до 40%.

Определение концепции ответственного самолечения:

Под термином «ответственное самолечение» подразумевается перевод на русский язык английского «self-care», которое может трактоваться как «самопомощь» и «самозабота.

Концепция ответственного самолечения состоит в создании условий и предпосылок к формированию у населения ответственного отношения к своему здоровью, здоровью детей и близких за счет ведения здорового образа жизни, более широкого и грамотного применения безрецептурных лекарственных средств с целью профилактики или самостоятельного лечения легких недомоганий и хронических неинфекционных заболеваний при продолжении терапии, назначенной врачом

Рабочей группой ВОЗ в 2013 г. предложено следующее определение ответственного самолечения: «Ответственное самолечение является способностью людей, семей и сообществ сохранять здоровье, предотвращать болезнь, поддерживать здоровье и справляться с болезнью и инвалидностью с или без поддержки медицинского работника»

Ответственное самолечение не означает отсутствие какой-либо медицинской помощи, и не подразумевает, что людей заставляют заботиться о себе самостоятельно. Всеобъемлющая цель ответственного самолечения состоит в освобождении людей от ненужной зависимости от перегруженных врачей и служб здравоохранения, если это возможно, и в предоставлении возможности людям, обладающими адекватными знаниями и ответственностью, самим заботиться о своем здоровье.

По данным World Self-Medication Industry ответственное самолечение определяется как перечень положений, включающий:

- Компоненты здорового образа жизни, такие как физическая активность и здоровое питание, позволяющие поддерживать хорошее здоровье;

- Эффективное использование лекарственной терапии и медицинских технологий;

- Самодиагностика, включающая оценку степени риска, симптомов на основе доступной медицинской информации и возможности самолечения, и, когда это возможно, поддержание здоровья с помощью ответственного использования БЛС;

- Самолечение с помощью ответственного использования БЛС для лечения и самоконтроль с мониторингом тяжести признаков и симптомов, характеризующих изменение в состоянии здоровья;

- Доступ к средствам, позволяющим обеспечить ответственное самолечение, включая БЛС, повышение медицинской грамотности, более здоровое питание и лучшее состояние здоровья, стимулирование более высокой физической активности, профилактика развития и контроль течения хронических заболеваний.

Стратегический план развития ответственного самолечения во всем мире предполагает :

- Создание универсального определения и структуры ответственного самолечения для проведения исследований и преобразования системы здравоохранения;

- Помощь населению в ответственном самолечении путем повышения медицинской грамотности за счет использования современных, в том числе, цифровых технологий;

- Интеграцию ответственного самолечения в политику здравоохранения через инвестиции в профилактику;

- Создание возможности получения знания и реализации права на ответственное самолечение;

- Поощрение работников здравоохранения в поддержке и обеспечении большей доступности и повышения качества ответственного самолечения;

- Создание баз данных и статистической информации об эффективности ответственного самолечения;

- Создание более мощных предприятий государственно-частного партнерства и развитие широкомасштабного сотрудничества заинтересованных сторон в целях развития практики ответственного самолечения.

Базовые принципы практики ответственного самолечения

В инициативе, поддержанной Европейским союзом, Постоянный комитет европейских врачей (CPME) в сотрудничестве с Европейским союзом медицинских специалистов (UEMS), Европейским союзом врачей общей практики (UEMO) и Европейской ассоциацией ответственного самолечения (AESGP) изложил

базовые принципы для практики ответственного самолечения:

- **Ответственное самолечение является использованием пациентами БЛС для симптоматического лечения и лечения легких и ряда стабильно протекающих хронических заболеваний.**
- **Пациент несет полную ответственность за самолечение, поэтому важно тщательно изучить аннотацию к приобретаемому безрецептурному лекарственному препарату.**

Врачи и фармацевты играют важную роль в обеспечении пациентов информацией об ответственном самолечении, в предоставлении помощи и рекомендаций о рациональном использовании БЛС. Производители лекарств являются поставщиками основной информации по лекарственным препаратам, которая содержится в инструкции по применению.

Период для самолечения может меняться в зависимости от обстоятельств, но обычно не должен превышать 3-7 дней.

Все БЛС должны быть сделаны по тем же стандартам безопасности, качества и эффективности, что и рецептурные препараты.

Особое внимание должно быть обращено на женщин во время беременности или в период кормления грудью, а также при заболевании маленьких детей и младенцев.

Нозологии и симптомы, входящие в концепцию ответственного самолечения

Исходя из международного и отечественного опыта, в качестве примера приводятся некоторые состояния, при которых может осуществляться ответственное самолечение при условии корректного исполнения предписаний инструкции по использованию препаратов:

Симптоматическое лечение простуды (озноб, головная и мышечная боль, насморк, боль в горле и пр.).

Лечение аллергических проявлений (аллергический ринит, крапивница и пр.).

Симптоматическое лечение дерматологических заболеваний (экзема, дерматиты и др.), обработка и лечение небольших ран и поражений кожных покровов (например, трещины сосков в период грудного вскармливания, трофические язвы голени, пролежни).

Симптоматическое лечение функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта легкой степени (изжога, метеоризм, спазмы и дискомфорт в животе, чувство раннего насыщения и пр.).

Симптоматическое лечение слабой и умеренной боли, в т.ч. суставной боли.

Лечение лихорадочных состояний, связанных с простудой и гриппом.

Лечение и профилактика витамино- и минерало-дефицитных состояний, в т.ч. профилактика дефектов нервной трубки у плода благодаря приему фолатов на этапе прегравидарной подготовки.

Лечение установленных хронических заболеваний, назначенное врачом с использованием как безрецептурных, так и рецептурных препаратов (например, в кардиологии – прием антигипертензивных, липидоснижающих, антиангинальных препаратов, дезагрегантов, антикоагулянтов, диуретиков, в пульмонологии – прием противоастматических препаратов, в эндокринологии – пероральных сахароснижающих препаратов при сахарном диабете).

Роль фармацевтического работника (провизора) в качестве первичного звена системы здравоохранения

Профессиональным стандартом «Провизор», утвержденным приказом Минтруда от 06.03.2016 №91н, **предусмотрена функция провизора по информированию населения о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. Согласно ей провизор обязан оказывать консультативную помощь населению по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях; оказывать информационно-консультационную помощь при выборе БЛС; оказывать консультативную помощь по вопросам применения и совместимости препаратов, их взаимодействиям, в том числе, с пищей. Кроме того, фармацевтический работник должен уметь распознавать состояния и жалобы, требующие консультации врача.**

Основные функции фармацевтических работников определены приказом МЗ РФ от 31.08.2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Они включают в себя, помимо продажи товаров аптечного ассортимента надлежащего качества, предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, фармацевтическое консультирование, а также «информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения».

Фармацевтическая опека подразумевает принятие провизором ответственности перед конкретным пациентом за результат лечения лекарственными препаратами.

Фармацевтическая опека - это комплексная программа взаимодействия провизора и пациента в течение всего периода лекарственной терапии, начиная от момента отпуска лекарства до полного окончания его действия.

На сегодняшний день роль провизора преобразовывается, он не должен заботиться об увеличении количества лекарственных препаратов (их на мировом фармацевтическим рынке более 350 000), не должен только лишь отпускать препарат, основной **целью его профессиональной деятельности становится повышение эффективности и безопасности лекарственной терапии конкретного больного.**

В Российской Федерации в связи с введением в действие Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация» к профессиональным компетенциям выпускников относится способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам, и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению.

Кроме этого, одним из базовых навыков, демонстрируемых специалистом по при прохождении аккредитации, является профессиональное фармацевтическое консультирование пациентов.

Рынок безрецептурных препаратов в России постоянно растет. Это можно связать со следующими факторами:

· популярность самолечения среди населения,

· нежелание (или отсутствие времени) на посещение врача,

· массированная реклама безрецептурных средств,

· увеличение числа аптек,

· улучшение ассортимента и сервиса в аптеках и аптечных сетях.

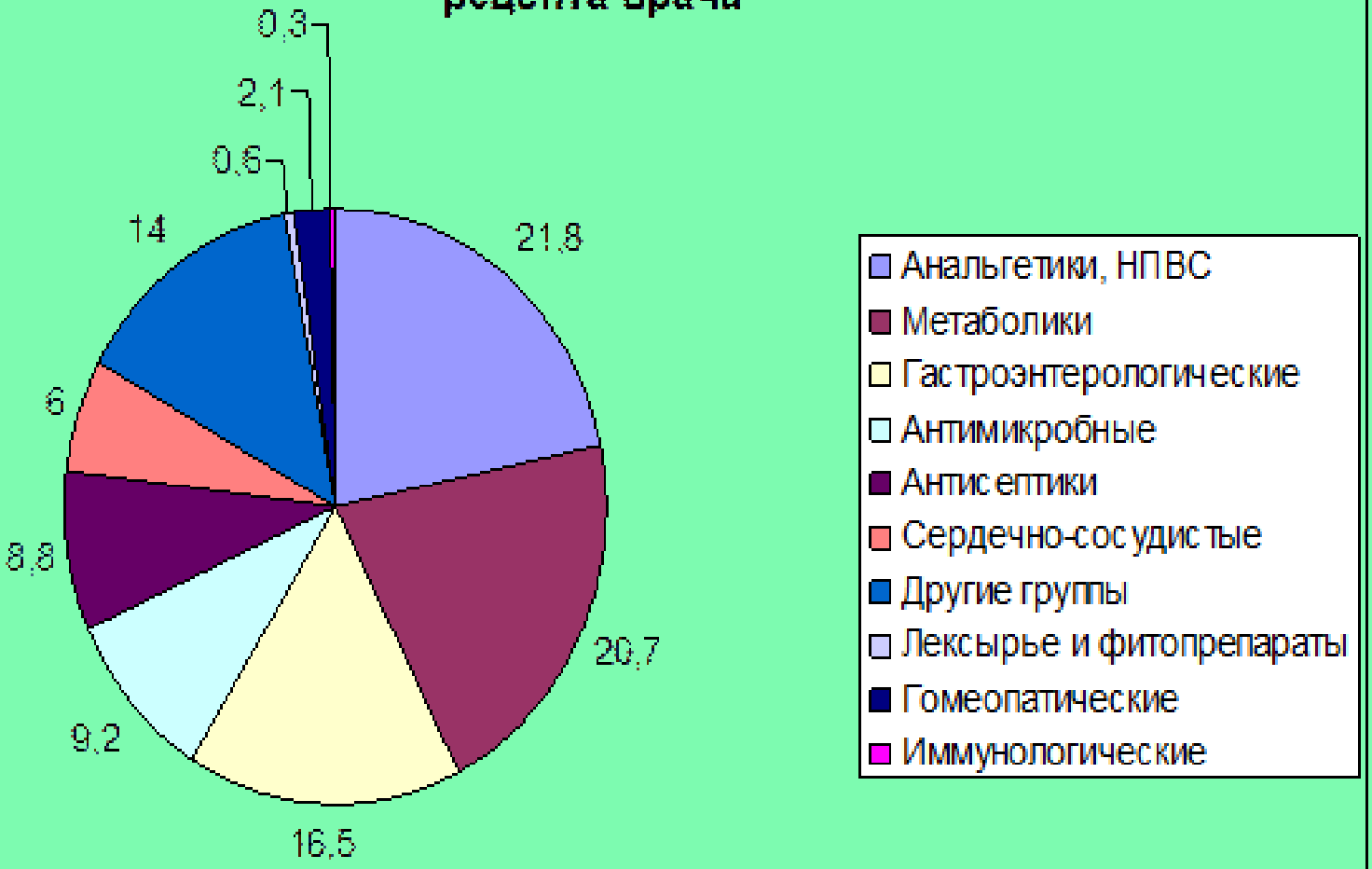
Кроме того, за последние годы появились такие услуги, как заказ лекарств по телефону, через Интернет, доставка препаратов домой и на работу.

Эти факторы обуславливают рост рынка безрецептурных препаратов

Российские производители безрецептурных лекарственных препаратов значительно уступают своим иностранным конкурентам по такому показателю, как удельный вес продукции предприятия в общем объеме российского рынка безрецептурных препаратов.

В целом на Российском рынке безрецептурные отечественные препараты занимают лишь около 20%. При этом большинство российских безрецептурных препаратов уступает по качеству зарубежным аналогам, прежде всего это касается удобства формы выпуска и упаковки. Таким образом, безрецептурные препараты в основном ввозятся в Россию.

Ассортимент лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача



Отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется:

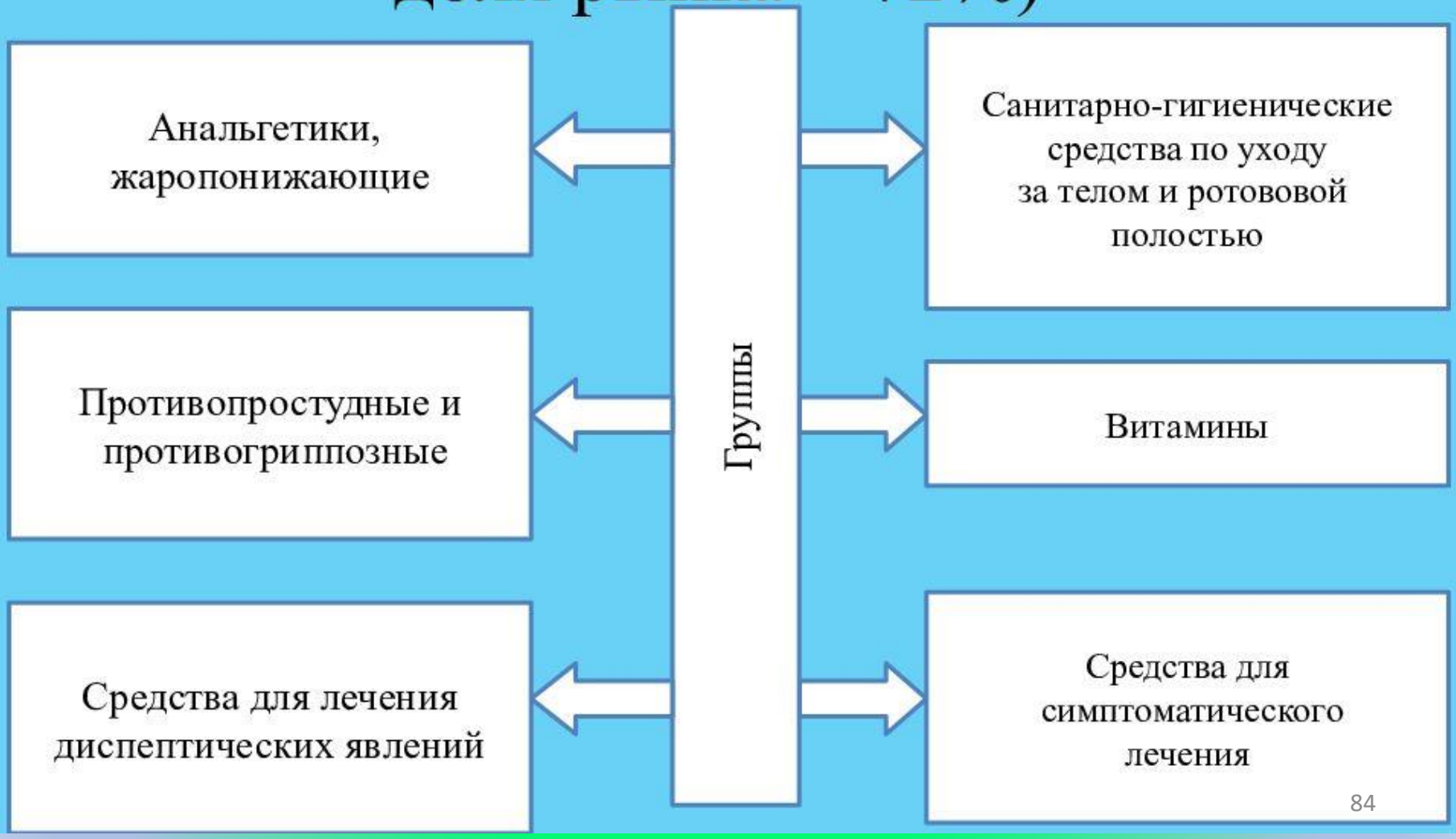
аптеками;
аптечными пунктами;
аптечными киосками;

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Сравнительная характеристика обращения на рынке рецептурных и безрецептурных ЛП

Параметр сравнения	Рецептурные препараты	Безрецептурные препараты
Порядок отнесения к группе (в России – разрешительная система, т.е. существует перечень препаратов, разрешенных к отпуску без рецепта врача)	Препарат считается рецептурным, если не включен в перечень безрецептурных.	Включение в регламентированный перечень
Число препаратов	Около 2,5 тыс. международных непатентованных названий	192 монопрепарата и 689 торговых названий комбинированных препаратов
Наличие промежуточного потребителя	врач	Отсутствует
Квалификация аптечного потребителя	Высшее фармацевтическое	Среднее фармацевтическое
Реклама	Ориентирована только на специалиста	Ориентирована на конечного потребителя
Удельный вес бесплатного и льготного отпуска	60-80%	10-30 %

Основной ассортимент безрецептурных препаратов (кумулятивная доля рынка – 72%)



Организация безрецептурного отпуска аптечных товаров

Отпуск ЛС БРО является формой лекарственного обслуживания населения, характеризующейся тем, что решение о выборе конкретного ЛС, о необходимости его приобретения и применения принимает сам потребитель (пациент).

Организация консультационной деятельности аптеки по отпуску ОТС-препаратов

Фармацевтическая помощь - это дополнительная фармацевтическая услуга, представляющая собой систему лекарственного, информационного и организационно-методического обеспечения качества фармакотерапии конкретного больного с конкретным заболеванием.

III

Наглядность представления средств при оформлении аптек и перспективы самостоятельного выбора безрецептурных препаратов

Очень важно что бы **часы работы аптеки были удобными** для покупателей, которых она обслуживает, поэтому, если позволяет законодательство, то в некоторых аптеках целесообразно пересмотреть время ее работы с учетом **интересов покупателей**, что не обязательно требует увеличения общего времени работы аптеки.

Источники получения информации о безрецептурных лекарствах

- при опросах потребителей установлено, что при выборе безрецептурных препаратов **реклама** служит важным источником информации.
- если потребитель решил воспользоваться безрецептурным препаратом, ему необходима ясная и **точная информация** о правильном и безопасном применении лекарства. Такая информация должна содержаться на этикетке вторичной (наружной) упаковки, на этикетке первичной (внутренней) упаковки или на листке-вкладыше (аннотации).
- другие источники

Источники получения информации о безрецептурных лекарствах

II

- печатные брошюры и плакаты в аптеках
- справочники лекарственных препаратов для врачей и фармацевтов.
- информационные видеофильмы, предназначенные для показа в аптеках
- компьютерные средства, разрабатываемые как для информирования потребителя, так и для обеспечения связи между фармацевтом, врачом и пациентом.

ПРОДВИЖЕНИЕ РЕЦЕПТУРНЫХ И БЕЗРЕЦЕПТУРНЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

Согласно данным Всемирной организация здравоохранения, **продвижение с точки зрения фармацевтической отрасли — это комплекс всех информационных и побуждающих действий, производимых производителями и дистрибьюторами, эффект которых направлен на стимулирование назначения, поставки, покупки и/или использования лекарственных препаратов.**

Существует огромное разнообразие классификаций и технологий для продвижения товаров на рынке.

Учитывая отраслевую и социальную специфики, конвергенцию медико-биологических, фармацевтических, фармакоэкономических и субъектно-правовых характеристик фармацевтического продукта, можно выделить **две основные макромодели его продвижения**.

Сущность **первой модели** состоит **в формировании вектора промоционных усилий в отношении инновационных проприетарных продуктов, то есть не имеющих аналогов, запатентованных лекарственных средств.**

Особенности данной модели заключаются в ее сложности**, использовании комплекса различных инструментов**, который имеет императив **воздействия на профессиональную среду (врачи и лидеры мнений) и / или конечных потребителей (пациентов)** в зависимости **от отношения продукта к Rx- (рецептурные медикаменты) или OTC-группе (безрецептурные медикаменты).**

При этом процесс продвижения начинается на стадиях предшествующих лончу (первичная коммерциализация).

Продвижение такого продукта осуществляется с императивом придания ему статуса нового и позволяющего решать ранее неразрешимые проблемы со здоровьем либо осуществлять необходимые уже известные терапевтические мероприятия с большей эффективностью.

Реализация данной модели **осложняется с момента получения конкурентами прав на дженеризацию** (копирование оригинального фармпродукта). На данном этапе поддерживающих маркетинговых усилий компании-оригинатора на фоне роста конкурентного прессинга компаний-дженеризаторов, использующих агрессивные стратегии роста рыночной доли, становится недостаточно, что вынуждает ее использовать защитные стратегии. Уровень эффективности данной модели продвижения **определяется фармакоэкономическими характеристиками лекарственного средства, а также степенью рисков его применения.**

Главной **проблемой данной модели является устойчивый ежегодный рост затрат на реализацию стратегий продвижения, что вызывает рост цен на фармпродукты и соответствующее сопротивление со стороны финансовых властей государств вследствие роста бюджетов национальных программ лекарственного обеспечения.**

Вторая модель как антипод первой основана на дженеризации, заключающейся в регистрации копии оригинального фармпродукта и выводе ее на рынок.

При этом продвижение может осуществляться под другим торговым названием или по Международному непатентованному наименованию (МНН).

Промоционные усилия в рамках данной модели подчинены главной задаче, сформулированной одним из «гуру» маркетинга Дж. Траутом, - «дифференцируйся или умри».

При этом **одной из главных проблем является выбор эффективного метода коммуницирования с целевой аудиторией** (провизоры и врачи в случае Rx-продукта и конечные потребители - для ОТС-продуктов) **для создания некоторого образа продукта, обладающего выгодными отличительными свойствами при возможно полном отсутствии таковых.** В первую очередь, это касается лекарственных средств с небольшим сроком с момента окончания патентной защиты. В отношении дженериков с МНН, как правило, активные и высокозатратные промоционные действия не предпринимаются.

Многие фармкомпании десятилетиями использовали **вторую модель, которая в условиях общего роста спроса на медикаменты позволяла им получать маржу, существенно меньшую по сравнению с компаниями-оригинаторами, реализующими первую модель, но практически безрисковую, так как за додженеризационный период фармацевтический продукт проходил клиническую апробацию и становился достаточно известен в профессиональной среде.**

В настоящее время имеет **место сокращение численности дистрибьюторов и переход к большей концентрации участников фармацевтического рынка. Увеличение численности аптечных учреждений и аптечных сетей происходит с одновременным увеличением уровня концентрации участников розничного рынка**

Количество аптек в составе аптечной сети и их региональное присутствие указывают на **высокий уровень конкуренции среди крупных и средних сетей аптечных организаций.**

В России **уровень текущей конкуренции** на фармацевтическом рынке **оценивается для крупных сетей как высокий.**

Ожидается **усиление конкуренции в течение последующих лет и главными драйверами конкурентной борьбы будут агрессивная ценовая политика и высокая концентрация аптечных сетей**, экспансия локальных игроков и развитие новых форматов аптек – дискаунтеров и супермаркетов

Продвижение товаров на фармацевтическом рынке основывается на **трех ключевых стратегиях:**

- Удержание постоянных потребителей.

-Привлечение новых

- Замена лекарств от фирм-конкурентов на продвигаемые средства.

Эти стратегии одинаково работают при продвижении рецептурных препаратов и тех, что реализуются без назначения врача.

Как утверждают специалисты, продвижение рецептурных лекарственных препаратов с использованием трех ключевых стратегий немного проще. Для удержания прежней аудитории и получении новых клиентов необходимо проводить регулярную работу с медицинским персоналом. Лечащего врача нужно убедить, что спрос на товары аптечного ассортимента зависит от его назначений.

Дополнительно происходит работа с фармацевтическими работниками, которые должны быть заинтересованы в продвижении безрецептурных препаратов.

Продвижение в качестве элемента маркетинг-микса на современном этапе развития рынка находится в постоянном движении, как и весь маркетинговый комплекс, и претерпевает существенные изменения за счет расширения факторов, оказывающих влияние на маркетинг.

За последние десятилетия для адаптации классического комплекса маркетинга к сфере услуг (куда можно отнести и розничную торговлю лекарственными препаратами и товарами аптечного ассортимента) были добавлены три «Р для услуг»:

участники (Participants), которые и которым оказывают услугу;

физические атрибуты (Physical evidence) – среда существования организации сферы услуг, физические товары, символы, используемые в процессе коммуникации и производства;

процесс (Process) – процедуры и механизмы деятельности и взаимодействия, в процессе которых осуществляется оказание услуги.

Позднее Ф. Котлер добавил еще два «Р» – политическую власть **(Political power) и формирование общественного мнения (Public opinion formation) – и предложил называть его мегамаркетингом**

Современный этап развития фармацевтического маркетинга характеризуется:

- переходом маркетинга с концепции «4Р» на концепцию «7Р» – мегамаркетинг – и существенным расширением факторов, оказывающих влияние на все элементы комплекса маркетинга, включая продвижение;

- **возрастанием роли продвижения ЛП в комплексе маркетинга за счет особенностей современного фармацевтического рынка** (доминирование доли продаж безрецептурных ЛП, парафармацевтических товаров в структуре товарооборота аптечных организаций);

- развитием информационно-цифровых технологий в розничной торговле лекарственными препаратами, основанных на digital-технологиях;

- появлением новой целевой аудитории при продвижении ЛП – региональных и федеральных аптечных сетей.

Методы продвижения фармацевтической продукции на рынок имеют некоторые особенности, которые связаны, в первую очередь, со спецификой ЛП:

- в отличие от многих других возможных товаров и услуг ЛП могут серьезно повлиять на здоровье и жизнь человека, что вызвало этические и правовые ограничения при их продвижении;

- целевой аудиторией при продвижения ЛП становятся розничные сети и потребители для безрецептурных препаратов, а также врачи-специалисты для препаратов, отпускаемых по рецепту.

При этом отличаются методы продвижения.

Особенности продвижения ЛП в России определены особенностями российских потребителей:

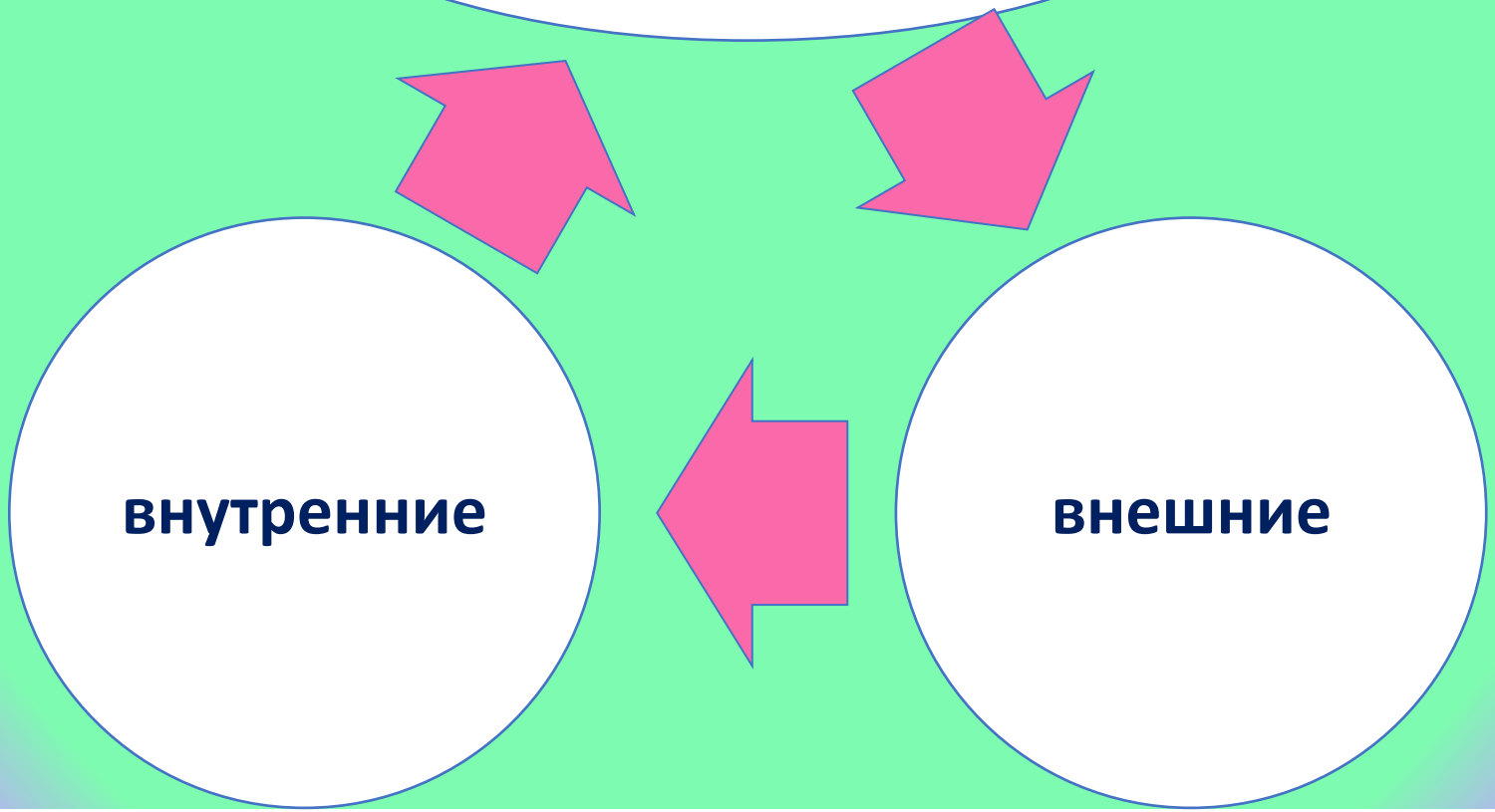
– **эффективность ЛС как главная причина его выбора в России**, а не качество жизни (США и Европа);

– удобство применения (форма выпуска, количество приемов в день, вкус и т.д.);

– **повышенная ориентация на внешний вид ЛС**, а не на удобство формы применения;

– **теоретическая неподготовленность российского потребителя вследствие отсутствия образовательных кампаний**, повышающих знание о причинах и следствиях заболеваний, что является препятствием продвижения ЛС и требует длительной подготовки населения и постановки проблемы.

Две группы факторов, оказывающих влияние на эффективность методов продвижения лекарственных средств:



К первой группе – внешним факторам – отнесены следующие:

1. Характеристика целевого рынка и особенности нормативно-правового регулирования продвижения ЛП на российском фармацевтическом рынке.

2. Специфика регионального фармацевтического рынка и специфика целевой аудитории.

3. Нахождение потребителя на определенной стадии готовности купить товар.

4. Этика взаимоотношений между субъектами фармацевтического рынка.

5. Государственное регулирование рекламы, этические кодексы и законодательные требования.

6. Влияние референтных групп – врачей, фармацевтов, знакомых.

7. Этап ЖЦО (организации).

8. Состояние здоровья пациентов, их образ жизни, структура заболеваемости.

9. Качество промоционных и информационных материалов и подготовка медицинских представителей.

10. Подтверждение эффективности ЛП клиническими исследованиями, уровень информированности врачей и больных о возможности решения клинической проблемы путем назначения медикаментозного лечения, имидж компании-производителя, наличие бесплатных образцов нового ЛП.

11. Место размещения аптечной организации.

12. Влияние рыночной конъюнктуры, действия конкурентов, изменение поведения потребителей и т.п..

13. Материалы и методы стимулирования розничной сети.

14. Эффекты значительной озабоченности потребителя своим здоровьем, чувствительности к информации о побочном воздействии или преимуществах ЛП.

16. Социокультурные факторы.

15. Гендерные различия потребителей.

Внутренние факторы, оказывающие влияние на выбор методов продвижения ЛП:

Внутренние факторы, оказывающие влияние на выбор методов продвижения ЛП:

5. Структура ассортимента (наличие в ассортименте безрецептурных и рецептурных ЛС, устоявшихся ЛС, промотируемых ЛС, оригинальных ЛС, отечественных и импортных ЛП).

6. Возраст фирмы выше 40 лет; происхождение фирмы; характер деятельности (производство или продажа ЛС).

7. Наличие в структуре специализирован-ных отделов, занимающихся продвижением.

Правовые отношения в области продвижения лекарственных средств

В России правовые отношения в области продвижения ЛС регулируются разными структурами государственной власти:

– Правительством РФ, федеральными органами исполнительной власти – Министерствами.

Согласно статье 74 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011 № 323-ФЗ, **специалисты здравоохранения не могут принимать от компаний и их представителей подарки, денежные средства, а компании не должны их вручать и выплачивать.**

Они не имеют права оплачивать развлечения, отдых, проезд к месту отдыха, а также привлекать к участию в развлекательных мероприятиях, проводимых за их счет, а врачи и фармацевтические работники не должны в них участвовать.

Врач должен воздерживаться от какой-либо формы рекламы, относящейся к его профессиональной деятельности.

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ определяет требования к организации и **проведению мероприятий, которые имеют право при определенных условиях посещать медицинские представители.** **Ограничения, налагаемые на организаторов, заключаются в запрете препятствовать участию в их мероприятиях компаний-конкурентов или создавать дискриминационные условия для одних участников по сравнению с другими.**

Реклама - информация, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке.

Функции рекламы:

- **экономическая** (на уровне предприятия проявляется увеличением объемов продаж товара и/или прибыли).

- **маркетинговая** (воздействие на целевой рынок через каждый элемент маркетинга);

- коммуникативная (является одной из форм массовых коммуникаций);

Реклама ЛП регламентируется Федеральным законом «О рекламе» от 13.03.2006 № 38-ФЗ, согласно которому

Статья 24. Реклама лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, методов народной медицины

1. Реклама лекарственных средств не должна:

1) обращаться к несовершеннолетним;

2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;

3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования;

4) создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования;

5) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья;

6) способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования;

7) создавать впечатление ненужности обращения к врачу;

8) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий;

9) представлять объект рекламирования в качестве биологически активной добавки и пищевой добавки или иного не являющегося лекарственным средством товара;

10) содержать утверждения о том, что безопасность и (или) эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением.

и т.д.

Одним из приемов классического процесса продвижения является **информирование о новом ЛП.**

Информирование осуществляется **путем проведения различного рода научных исследований, обучающих конференций и семинаров.** При этом используются **различные формы и способы убеждения целевой аудитории**, к примеру, освещение результатов клинических исследований, практический опыт применения данной продукции, сравнительный анализ с товарами-конкурентами, PMS (post marketing studies) и т.п.

Долгие годы одним из ключевых инструментов продвижения для фармацевтических компаний была **работа с врачами через медицинских представителей**

В России работодатели традиционно предпочитают брать на **должность медицинских представителей людей с медицинским или фармацевтическим образованием в возрасте от 25 до 35 лет.**

Личные качества: жизнестойкость, работа в команде, нацеленность на результат, креативное мышление, клиентоориентированность, коммуникабельность.

Специфические требования работодателей к будущим представителям: водительское удостоверение и опыт вождения, наличие определенной специализации (ординатура) и опыт продвижения лекарственных категорий Rx (рецептурные препараты) и OTC (безрецептурные препараты)

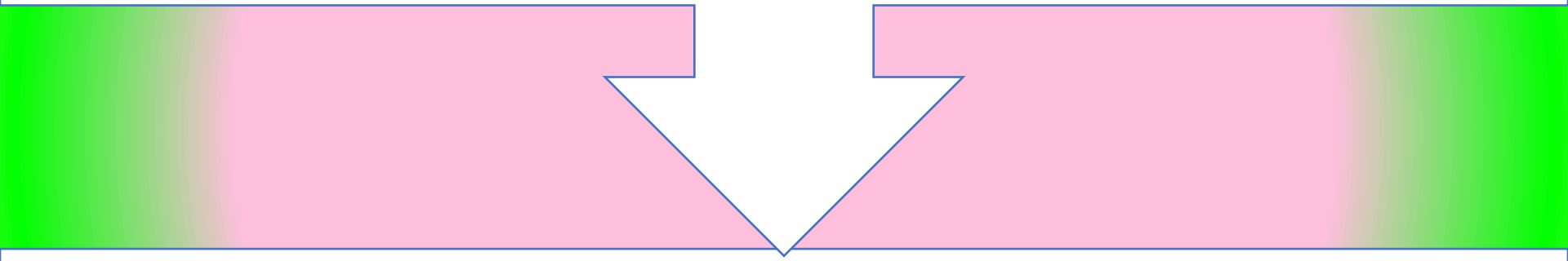
Медицинский представитель

Должность медицинского представителя в номенклатуре медицинских и фармацевтических должностей отсутствует.

Поэтому деятельность медицинских представителей в Российской Федерации при продвижении лекарственных препаратов не регламентируется.

Вместе с тем вступили в силу статьи 74 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с 1 января 2012 года), а также глава 14.1 «Ограничения, налагаемые на организации, осуществляющие деятельность по обращению лекарственных средств», введенной ФЗ от 25.11.2013 № 317.

Медицинским представителям при продвижении ЛС с этого момента запрещено дарить врачам подарки, передавать деньги руководителям медицинских организаций и другим медицинским работникам, оплачивать развлечения, досуг, отдых врачей, предоставлять образцы препаратов для передачи пациентам, а также заключать соглашения о рекомендации и назначении любых ЛС.



Ограничение деятельности медицинских представителей ведет к переориентации промоционных усилий в коммуникациях с врачами в направлении digital resources. Фармацевтические компании, стремясь компенсировать снижение объема личных контактов представителей с целевой аудиторией, осуществляют перенос общения на профессиональные темы в Интернет.

В качестве основных элементов «продвижения» принято выделять четыре направления:

– **Различные формы рекламы (advertising);**

– **Интенсификация продаж, или методы стимулирование сбыта** (конкурсы, лотереи, скидки и т.д.) **-** (sales promotion);

– **Связи с общественностью** (public relations);

– **Персональные продажи** (personal selling).

Некоторые исследователи выделяют также синтетические **элементы маркетинговых коммуникаций, среди которых следует упомянуть брендинг, упаковку, фирменный стиль.**

Потребитель фармацевтической продукции остро нуждается в информации, поэтому фармацевтический рынок относится к наиболее рекламно- и PR- интенсивным отраслям .

Фармацевтический бизнес активно использует **специализированные формы PR с целью продвижения ЛП**:

а) спонсирование фармацевтической индустрией последипломного медицинского и фармацевтического образования;

б) финансирование ключевых «лидеров мнений» (главных специалистов) среди врачей;

в) написание журнальных статей без указания истинного авторства (теневое авторство, Ghost-writing);

г) финансирование разработки стандартов диагностики и лечения;

д) кампании, направленные на широкую общественность, включая имиджевую рекламу, «ориентированную на болезнь»;

е) финансирование групп (школ) пациентов и медицинских обществ;

ж) исследования, затрагивающие рынок сбыта.

Существующие законодательные отличия в порядке отпуска ЛП оказывают влияние на структуру методов продвижения.

Продвижение рецептурных ЛП имеет свои ограничения, обусловленные тем, что оно адресовано только медицинским и фармацевтическим работникам и запрещено для конечного потребителя.

Это обстоятельство требует от производителей использования **специальных методов продвижения**:

– распространение при помощи медицинских представителей информационных материалов среди врачей;

– публикации результатов клинических исследований в специализированной прессе;

– организацию образовательных семинаров и презентаций ЛП на медицинских конференциях;

– работу ведущих медицинских специалистов в конкретных областях.

Для рецептурных ЛП резко усилилась роль персонала системы здравоохранения (врачи, фармацевтические работники, прочий медицинский персонал) (Participants).

В ряде случаев тесное взаимодействие с персоналом системы здравоохранения приводит к резкому увеличению эффективности продвижения рецептурных ЛП. Это нашло отражение в структуре применяемых методов продвижения рецептурных препаратов.

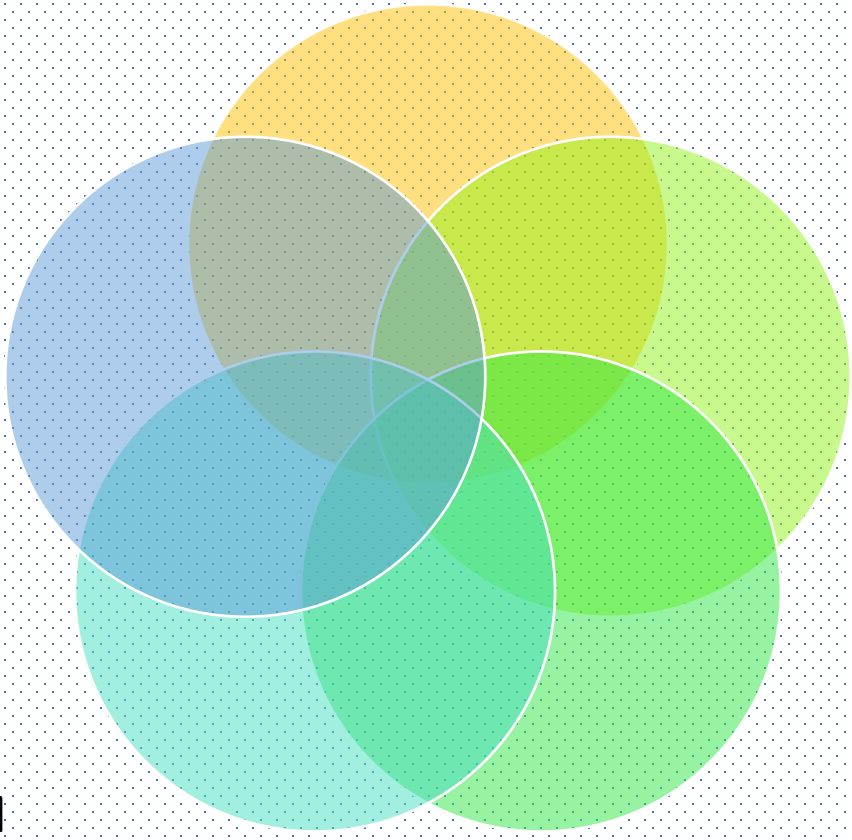
На сегодняшний день ни одна более или менее крупная компания не обходится **без серьезных вложений в маркетинговые коммуникации.** Для достижения рыночных целей и эффективного расходования бюджета маркетинговые коммуникации прежде всего должны иметь четко сформулированную стратегию и быть интегрированными.

Определение бюджета маркетинга является одной из самых сложных и ответственных задач.

К наиболее распространенным методам определения бюджета продвижения относятся методы:

метод целей и задач

оценки возможностей



метод соответствия конкурентам

фиксации в процентах к объемам сбыта

Сдвиг акцентов в продвижении на информационное взаимодействие всех **участников продвижения привел к появлению понятия «интегрированных маркетинговых коммуникаций»,** в основу которого был положен комплексный подход к маркетинговым коммуникациям.

Отмечается рост активности **персональной рассылки по электронной почте приглашений посетить интернет-ресурсы** фармкомпании как альтернативы более затратному непосредственному общению **медицинских представителей с врачебной аудиторией.**

В настоящее время наблюдается **интенсивный рост количества ресурсов, позиционируемых организаторами в качестве исключительно профессиональных интернет-порталов и социальных сетей для практикующих врачей** (В России - «Врачи РФ», «Доктор на работе», «Эврика»; в Великобритании - Doctors.net.uk; Sermo.com - США и др.)

Одним из **преимуществ цифровых каналов коммуникаций является возможность установления обратной связи с потребителями**, что за счет мониторинга и анализа релевантной информации способствует улучшению характеристик продукции и сервисов.

Также **для решения проблемы, связанной с законодательными ограничениями взаимодействия медицинских представителей** компаний и врачей, **применяется его оптимизация с помощью e-detailing на планшете.**

Суть решения заключается в следующем: **медицинский представитель, работающий с e-detailing, оперативно находит и демонстрирует врачу необходимые факты по теме текущего визита, а также может передать обратную информацию от врача.** Поскольку контент в планшете медицинского представителя синхронизируется с основным хранилищем информации (в «облаке»), то обновление происходит так часто, как это необходимо.

Автоматическая генерация отчета и возможность контроля местонахождения медицинских представителей с помощью GPS позволяют практически в online-режиме определять результативность их работы и, соответственно, корректировать планы.

При этом возможны варианты: **virtual details, представляющий собой информационные программы в сети Интернет или на CD без сопровождения медпредставителем, а так же video details - виртуальные sales-презентации с комментариями медпредставителя .**

Перспективной, но пока незначительно используемой модификацией данного решения является теледетейлинг, представляющий собой одновременный просмотр информации врачом и медицинским представителем во время общения по телефону.

Цифровые сервисы в качестве бонуса являются инструментом роста лояльности потребителей к компании, ее позиционирования среди конкурентов. В связи с этим некоторые компании создают мобильные приложения широкого спектра: от приложений, предоставляющих информацию о фармацевтических продуктах, до приложений, превращающих смартфон в мобильное устройство для медицинской диагностики.

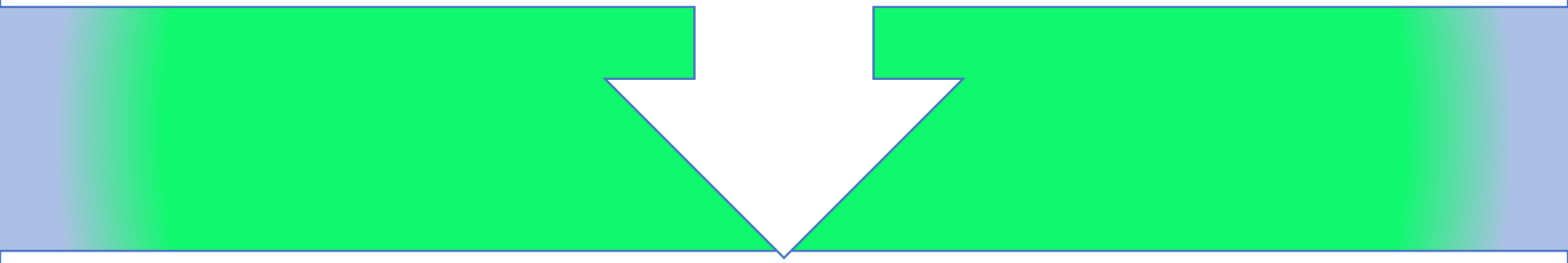
Вследствие добавления к смартфону специальных датчиков он трансформируется в диагностическое устройство. Собранные данные анализируются специальным приложением. Использование смартфона в качестве прибора, собирающего и обрабатывающего клинические данные, делает эту процедуру более доступной и менее сложной.

Медиа-кампании, используемые при продвижении рецептурных ЛП, как правило, основаны на привлечении известных врачей, фармацевтических работников, чиновников от медицины и фармации, интервью с которыми дают существенный эффект по привлечению внимания к продвигаемому ЛП.

Горячие линии как инструмент продвижения Rx-препаратов обеспечивают потребность конкретного потребителя в консультации врача, не выходя из дома.

Создание **некоммерческих организаций** (фондов, обществ поддержки и защиты пациентов, ассоциаций, направленных на просветительскую и пропагандистскую работу через **пресс-конференции, семинары, встречи с opinion лидерами** позволяют поддержать существующих и потенциальных потребителей и продвигать рецептурные препараты.

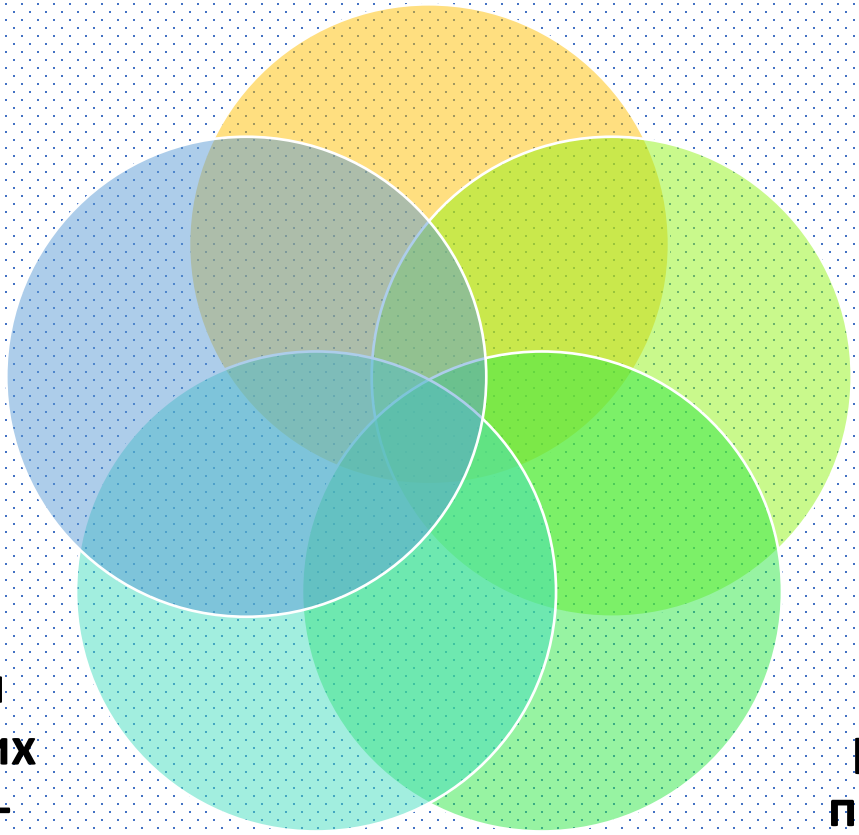
Современным трендом в фармацевтическом маркетинге для безрецептурных препаратов является использование современных информационных технологий, в частности, интернета. Фармацевтические компании стали активно использовать интернет для промоции: контекстная реклама, продвижение ЛС на форумах, медийная реклама.



На данный момент интернет остается лишь дополнительным инструментом продвижения, однако после изменения законодательной базы интернет может стать тем необходимым инструментом, с помощью которого фармацевтические компании смогут взаимодействовать с целевой аудиторией, не нарушая закон.

Развитие маркетинговых коммуникаций привело к появлению новых методов продвижения, которые наравне с классическими методами используются на фармацевтическом рынке.

проведение специальных акций для аптек и дистрибьюторов и т.п.



К классическим методам продвижения ЛП относятся:

личные продажи через медицинских представителей – FFR (Field Force Resources),

реклама в СМИ и профессиональной периодике,

К новым методам относятся цифровые методы продвижения ЛП – **Digital-маркетинг,** который включает:

Social media marketing (SMM) — процесс привлечения внимания к ЛП через социальные платформы. Это комплекс мероприятий по использованию социальных медиа в качестве каналов продвижения. Используется для ОТС-препаратов, БАДов и других товаров аптечного ассортимента за исключением Rx-препаратов;

e-Meetings (E-совещания) – встречи, совещания, конференции в электронной среде через веб-программное обеспечение;

e-mailing (Email-маркетинг) – это один из наиболее эффективных инструментов интернет-маркетинга для бизнеса. Он позволяет выстраивать **прямую коммуникацию фармацевтической организации с потенциальными или существующими потребителями ЛП.** Результат такой коммуникации может выражаться как в увеличении лояльности потребителей к аптечной организации, так и в увеличении новых и повторных продаж;

e-Detailing – обозначает **общую стратегию цифрового продвижения лекарственных препаратов**, таких как информационные программы в интернете или на цифровых носителях, виртуальные презентации через интернет, телефон, личный контакт.

В глобальной сети создаются сайты, посвященные конкретным нозологиям, на страницах которых присутствует реклама фармацевтической продукции конкретной компании, а также форумы для ее обсуждения врачами.

Общение на профессиональные темы на подобных сайтах сочетается с различными маркетинговыми приемами (конкурсы, лотереи и др.).

Фармкомпании используют **удаленное общение через специальные закрытые порталы, социальные сети и Skype, делают индивидуализированные email-рассылки, активно используют формат видеопрезентаций.**

В 2018 году многие производители **начали увеличивать продажи и продвижение препаратов через онлайн-каналы. В основном, это касается линеек БАД, косметики и безрецептурных препаратов.**

Например, компания «Эвалар» нарастила затраты на продвижение препаратов в интернете в два раза в 2017 г.

Продвижение на современном этапе может выступать инструментом экономического давления на промышленность и носит практическую направленность на целевую аудиторию. Установлено, что среди 10 самых продаваемых ЛП 9 препаратов имеют специализированный сайт, у 9 препаратов были Twitter / Friendster страницы, у 7 – страницы на Facebook, а 8 препаратов продвигались на YouTube.

Для эффективной работы с целевой аудиторией многие фармацевтические компании используют **CRM-стратегию.**

CRM (англ. Customer Relationship Management) – модель взаимодействия, полагающая, что центром всей философии бизнеса является клиент, а основными направлениями деятельности – меры по поддержке эффективного маркетинга, продаж и обслуживания клиентов.

Наиболее эффективным видится механизм использования социальных CRM. Это прикладное **программное обеспечение (SaaS-сервис), предназначенное для использования компаниями социальных сетей и средств мгновенного обмена** сообщениями для взаимодействия со своими клиентами в рамках стратегии CRM.

Значимость как классических, так и цифровых технологий в продвижении ЛП подтверждается показателями финансовых затрат, понесенных при продвижении ЛП.

Развитие цифровых коммуникаций на фармацевтическом рынке привело к снижению и перераспределению финансовых потоков между методами продвижения.

Рецептурные препараты

Нельзя	Можно
Размещать рекламу во всех СМИ, кроме специализированных	Размещать рекламу на медицинских и фармацевтических выставках, семинарах, конференциях и в ходе других профессиональных офлайн-мероприятий
Предоставлять врачам образцы продукции для передачи пациентам	Размещать рекламу в специализированных СМИ
Заранее размещать информацию о препарате на рецептурных бланках	Проводить образовательные и научные мероприятия с целью информировать медицинских работников
	Рассказывать медработникам о препаратах в ходе личных визитов с использованием дополнительных материалов
	Размещать информацию о препаратах на сайтах компаний-производителей

Безрецептурные препараты

Нельзя	Можно
Обращаться в рекламе к несовершеннолетним	Размещать рекламу в СМИ
Описывать в рекламе конкретные случаи излечения	Выступать спонсором мероприятий
Содержать утверждения о наличии у людей конкретных заболеваний	Проводить промоакции
Создавать впечатление, что визит к врачу не нужен	Рассказывать медработникам о препаратах в ходе личных визитов с использованием дополнительных материалов
Гарантировать отсутствие побочных действий	Проводить образовательные и научные мероприятия с целью информировать медицинских работников

Работа медицинских представителей с врачами и фармацевтическими работниками

Нельзя	Можно
Дарить врачам подарки, деньги	Организовывать для врачей и фармацевтов конференции, семинары, лекции и другие информационные и научные мероприятия
Оплачивать развлечения, досуг, отдых врачей	Проводить обучающие мероприятия
Предоставлять образцы продукции для передачи пациентам	Общаться с врачами онлайн и по телефону
Заключать с врачами соглашения о назначении препаратов	Присылать информацию врачам на e-mail
	Проводить исследования, опросы и анкетирования

ДИСТАНЦИОННАЯ ПРОДАЖА РЕЦЕПТУРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Эксперимент по дистанционной продаже рецептурных препаратов может пройти в РФ с 1 января 2023 года.

В пилоте примут участие три российских региона, где ранее были запущены электронные рецепты,—сроком на год в Москве, Московской и Белгородской областях.

Их выбор был обоснован тем, что на этих территориях уже работают платформы электронных рецептов, которые позволят обеспечить их идентификацию при онлайн-заказе и доставке препаратов.

Онлайн-продажа будет невозможна для препаратов, содержащих наркотические, психотропные и сильнодействующие средства или объемную долю этилового спирта свыше 25%, радиофармацевтических и иммунобиологических лекарств.

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ !