



Рекомендации АМФП по проведению программ поддержки пациентов

Оглавление

Цель документа	1
Определения. Виды программ поддержки пациентов.....	1
Условия проведения ППП, принципы одобрения, запуска и завершения ППП.....	2
Особые условия в отношении финансовых ППП	4
Поддержка школ пациентов.....	5
Использование цифровых каналов в рамках ППП	6
Привлечение к ППП третьих лиц, в том числе специалистов здравоохранения	7
Материалы с информацией, имеющей отношение к здоровью или заболеваниям человека	7
Информирование о ППП.....	8

Цель документа

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

Определения. Виды программ поддержки пациентов

Программа поддержки пациентов (ППП) – это любые активности или комплекс активностей, инициированные, организуемые, проводимые и/или финансируемые фармацевтическими компаниями самостоятельно или с привлечением третьих лиц/организаций, в рамках которых осуществляется предоставление материальной помощи и/или информации о заболевании и/или его лечении пациентам, то есть физическим лицам, которым надлежащим образом поставлен диагноз и назначено лечение, и/или физическим лицам, осуществляющим за ними уход (далее - «участники»).

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

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

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

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

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

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

- клинические исследования;
- наблюдательные исследования, исследования реальной клинической практики;
- программы раннего доступа к фармацевтическим продуктам;
- программы увеличения осведомленности населения о заболевании;
- случаи установления цен и иных коммерческих условий поставки фармацевтических продуктов дистрибьюторам;
- программы софинансирования (с юридическими лицами или государственными органами), разделения рисков [cost sharing, risk sharing];
- скрининговые и диагностические программы для первичного выявления заболевания (диагностические и скрининговые программы регулируются рекомендациями АМФП по проведению диагностических программ)

Условия проведения ППП, принципы одобрения, запуска и завершения ППП

1. ППП должна быть направлена на улучшение результатов лечения пациента.
2. ППП не должна:
 - быть направлена на стимулирование назначения или рекомендации СЗ пациентам фармацевтического продукта;
 - использоваться для инициирования необоснованных запросов о фармацевтическом продукте;
 - использоваться для продвижения или скрытой рекламы компании или фармацевтических продуктов для широкой общественности, включая пациентов;
 - использоваться для препятствования переключения пациента на другую терапию;

- использоваться в качестве преимущества при назначении фармацевтического продукта СЗ;
- включать стимулирование СЗ и/или ЛПУ за включение пациента в ППП, а также вознаграждение для пациента за участие в программе или какую-либо иную выгоду для участника, кроме выгоды, необходимой на основании медицинской потребности для диагностики и лечения. Например, предоставление скидки на фармацевтический продукт в рамках финансовых ППП не является вознаграждением или неприемлемой выгодой для пациента;
- дублировать систему здравоохранения (в том числе, предоставлять пациентам услуги, уже предоставляемые конкретным пациентам в системе государственных гарантий);
- подменять основной вид профессиональной деятельности СЗ.

3. Фармацевтическая компания обеспечивает:

- разработку ППП в соответствии с одобренной инструкцией по медицинскому применению фармацевтического продукта;
- разработку и одобрение ППП при выявлении реальной потребности с учетом интересов участников - каждая фармацевтическая компания несет ответственность за правильную оценку потребностей участников, в том числе при получении информации от пациентских организаций;
- одобрение ППП в соответствии со своими внутренними процедурами, включающее, как минимум, документально зафиксированное медицинское обоснование ее необходимости;
- надлежащую подготовку сотрудников компании и/или третьей стороны, привлекаемых к проведению ППП, которые должны обладать достаточными научными знаниями, чтобы иметь возможность предоставлять точную, достоверную и полную информацию о ППП в соответствии с действующим законодательством, *Кодексом АМФИ* и внутренними политиками компании;
- соблюдение конфиденциальности и требований законодательства о защите данных при разработке, внедрении, исполнении и закрытии ППП;
- процедуру сбора информации о нежелательных явлениях (НЯ) в рамках ППП;
- необходимую систему мониторинга и управления ППП.

4. Продолжительность ППП

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

Продолжительность ППП должна быть ограничена целями программы, заранее определена и обоснована выявленными потребностями участника. Об этой продолжительности следует сообщить всем заинтересованным сторонам, а также, если применимо, третьим лицам при запуске ППП.

Любое продление, возобновление или закрытие ППП должно быть предусмотрено при гарантии обеспечения потребностей участников и их законных интересов.

5. Независимость и прозрачность ППП

Фармацевтическая компания-организатор программы не может оказывать влияние на свободу пациента выбирать СЗ и/или ЛПУ за рамками программы, а также ставить под угрозу независимый выбор лечения или решение СЗ о терапии.

Фармацевтическая компания-организатор не ограничивает пациента продолжить лечение в ЛПУ по выбору пациента.

Компания обеспечивает фиксацию и документирование всех активностей в рамках ППП, в том числе наличие четких и документированных критериев включения участников в ППП. Эти критерии должны быть доведены до сведения СЗ и заинтересованных сторон на протяжении всего срока действия программы. Критерии включения не могут различать участников одного типа.

В рамках каждой ППП должна быть предусмотрена верификация участника, то есть подтверждение наличия соответствующего диагноза и назначения терапии для предоставления доступа к ППП. После верификации участника осуществляется регистрация участника ППП с соблюдением законодательства о защите персональных данных. Участник принимает самостоятельное решение об участии в ППП.

Участник может быть включен в ППП только после предоставления согласия на обработку его или ее персональных данных и/или данных о состоянии здоровья в соответствии с действующим законодательством РФ. Участник вправе в любой момент выйти из ППП. Не допускается ограничение права участника на выход из ППП. Не допускается необоснованное исключение участника из ППП. Документы ППП должны предусматривать процедуру выхода участника из ППП.

6. Завершение ППП

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

Особые условия в отношении финансовых ППП

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

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

В рамках финансовых ППП, направленных на увеличение доступности фармацевтического продукта путем компенсации части его цены, размер компенсации определяется фармацевтической компанией по своему усмотрению с учётом целей проведения финансовой ППП, характера заболевания, особенностей применения фармацевтического продукта, стадии лечения и приверженности назначенной терапии

пациента (например, размер компенсации цены может прогрессивно увеличиваться для пациентов, сохраняющих высокую приверженность лечению).

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

- договор на участие в такой ППП должен быть подписан с аптечными организациями и/или аптечной сетью и может предусматривать, помимо непосредственного администрирования ППП, также распространение информационных материалов среди участников о ней.

- вознаграждение аптечной организации и/или аптечной сети не должно зависеть от количества проданных упаковок фармацевтических продуктов, распространяемых материалов и их составных частей;

- критерии выбора аптечных организаций и/или аптечных сетей, участвующих в ППП, не должны носить дискриминационный характер;

- материалы, разработанные в рамках ППП, должны содержать предупреждение о том, что фармацевтическая компания не влияет на решение пациентов, в какой аптечной организации приобретать фармацевтический продукт, если применимо;

- материалы Программы не должны быть направлены на привлечение внимания к фармацевтическому продукту, отпускаемому по рецепту врача, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке, в том числе не допускается использование рекламных слоганов компании-производителя, логотипа фармацевтического продукта, а также других компонентов продуктового бренда;

- в случае если материалы Программы относятся к фармацевтическому продукту, отпускаемому по рецепту врача, фармацевтическая компания обязана обеспечить, чтобы такие материалы могли быть предоставлены исключительно при предъявлении рецепта;

- не должно создаваться препятствий для продажи аптечными организациями конкурирующих фармацевтических продуктов (фармацевтическая компания обязана организовать правильную коммуникацию с персоналом аптечных организаций);

- не должны поощряться СЗ за предоставление преимущества фармацевтическим продуктам компании и способствовать выписке этих продуктов;

- не должны поощряться аптечные организации и/или аптечные сети за переключение с выписанного фармацевтического продукта на фармацевтический продукт, участвующий в ППП, или совершать иные действия, противоречащие закону.

Поддержка школ пациентов

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

Не все ШП являются ППП. ШП считаются ППП в случае, когда:

- участниками являются пациенты с диагностированным заболеванием и назначенной СЗ лекарственной терапией, включающей препарат компании, организующей / финансирующей ППП, и

- фармацевтическая компания является инициатором ШП как неотъемлемой части ППП и оказывает финансовую поддержку при организации школ.

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

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

Должна быть организована процедура регистрации участника в ШП.

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

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

Использование цифровых каналов в рамках ППП

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

Все принципы, изложенные в разделе «Условия проведения ППП. Принципы одобрения, запуска и завершения» применимы к цифровым средствам и каналам. К ним также применимы требования, изложенные в разделе «Материалы с информацией, имеющей отношение к здоровью или заболеваниям человека».

Участник может быть включен в ППП, включающую в себя направление участникам сообщений по цифровым каналам, в том числе для целей навигации участника в программе, только после предоставления участником надлежащего согласия на получение таких сообщений.

Цифровые каналы, содержащие информацию, имеющую отношение к фармацевтическим продуктам, должны быть доступны только СЗ и пациентам, получающим терапию соответствующим фармацевтическим продуктом. Веб-сайты должны представлять информацию только по проблеме/заболеванию и не могут быть посвящены фармацевтическому продукту.

Привлечение к ППП третьих лиц, в том числе специалистов здравоохранения

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

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

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

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

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

Материалы с информацией, имеющей отношение к здоровью или заболеваниям человека

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

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

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

Информирование о ППП

1. Общие положения информирования о ППП

Информация о ППП и вступлении в ППП может предоставляться участникам, пациентским организациям, и/или СЗ фармацевтической компанией (в том числе, посредством медицинских представителей) или привлечённым ею третьим лицом посредством любых коммуникационных каналов, включая печатные издания, цифровые каналы компании и/или третьих лиц, социальные сети, горячую линию, визиты представителей компании, с учетом исключений, установленных для некоторых типов ППП ниже.

Информация представляется в формате, соответствующем цели и адресату коммуникации, включая: печатные и цифровые материалы, буклеты, листовки, папки, карточки с QR-кодом и т.п.

Информация о наличии ППП всегда следует направлять СЗ. Допускается предоставление материалов, содержащих минимально необходимую информацию (критерии включения участника в ППП, телефон горячей линии, ссылка на веб-сайт) через СЗ участнику, с учетом особых правил для некоторых видов ППП, установленных ниже. Не допускаются персонифицированные ссылки в материалах.

При поступлении от СЗ вопросов, связанных с медицинской информацией, такие запросы следует направлять в научный/медицинский отдел фармацевтической компании в соответствии с внутренними политиками компании, *Кодексом АМФП*, законодательством РФ.

2. Информирование о финансовых или комбинированных ППП, за исключением программ, направленных на снижение стоимости фармацевтического продукта

Информирование участников допускается посредством сайта ППП и/или горячей линии ППП только в части первичной информации, необходимой для принятия решения о вступлении в ППП, тогда как полная информация предоставляется после верификации участника и должна соответствовать положениям раздела «Использование цифровых каналов в рамках ППП».

Пациентские организации, профессиональные врачебные общества, СЗ могут предоставлять потенциальным участникам только минимально необходимую информацию для навигации на упомянутые в предыдущем абзаце сайт ППП и/или горячую линию ППП, в том числе в виде электронных или печатных материалов.

Широкой общественности допускается предоставить минимально необходимую информацию о наличии программы (нозология, контактные данные, горячая линия, сайт) без упоминания любых наименований фармацевтического продукта, брендинга, условий, активностей, включенных в программу.

3. Информирование о программах, направленных на снижение стоимости фармацевтического продукта (к таким программам относятся, например, скидочные программы, реализуемые через аптечные организации)

СЗ (кроме фармацевтических работников) информация может предоставляться на визитах представителя компании в строго ограниченном и обобщенном формате (например, участвующие фармацевтические продукты, размер компенсации цены фармацевтических продуктов, финальные цены) при условии, что такое информирование носит второстепенный характер по отношению к основным информационным материалам о повышении приверженности терапии для наиболее эффективного лечения и обязательно является их неотъемлемой частью.

Информирование участников допустимо через аптечные учреждения, интернет-аптеки, сайт ППП, сайт компании-организатора, горячую линию, при этом, до подтверждения наличия рецепта и выбора в пользу конкретного фармацевтического продукта в рамках МНН, информирование должно быть ограничено общей информацией о наличии программы в определенной нозологии.

Распространение информационных материалов о финансовых условиях ППП, содержащих информацию о программах фармацевтической компании, направленных на снижение стоимости как рецептурного, так и безрецептурного фармацевтического продукта для пациента, через СЗ для не допускается.

Участник может получить карту программы только одним из следующих способов:

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

Пациентские организации, профессиональные врачебные общества могут быть проинформированы о программах, направленных на снижение стоимости фармацевтического продукта в формате реактивной коммуникации (в формате ответа на запрос).