



AIPM[®]

Кодекс
надлежащей
практики
Code
of Practice

Кодекс
надлежащей
практики
Code
of Practice

РЕШЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНОЙ ГРУППЫ ПРИЗНАНИЕ НАРУШЕНИЙ

Процедура рассмотрения заявлений и споров о нарушении
Кодекса надлежащей практики AIPM

2020

ASSOCIATION OF INTERNATIONAL
PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS

АССОЦИАЦИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Решение Специальной группы от 21.07.2020

Описание этического спора

- Использование Компанией репринта статьи журнала в комплексе с рекламным модулем может ввести специалиста здравоохранения в заблуждение относительно возможности применения лекарственных препаратов Компании за пределами зарегистрированных показаний по их медицинскому применению;
- На научных и образовательных мероприятиях для СЗ Компания систематически использовала утверждения, выходящие за пределы зарегистрированных показаний по медицинскому применению препаратов Компании, а также не соответствующие данным утверждённых инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов;
- Некорректная экстраполяция и представление данных о побочных эффектах лекарственного препарата в качестве его преимущества;
- В рамках лекций и выступлений на мероприятиях, в том числе вебинарах, для СЗ, была представлена информация о лекарственных препаратах Компании, в отсутствие должной современной оценки всех значимых фактов, которые должны быть изложены четко. Такая информация не должна быть направлена на стимулирование назначения фармацевтических продуктов;
- Утверждения, используемые Компанией в рекламных брошюрах по препаратам не соответствуют инструкции по медицинскому применению, вводят СЗ в заблуждение, в том числе путем преувеличения, создают гарантию положительного действия и эффективности лекарственного препарата.

Решение Специальной группы

Специальная группа признала факт нарушения Компанией пп. 2.2.1, пп. 2.3.1-2.3.6 Кодекса AIPM.

Рекомендации Специальной группы

- ⊙ Привести материалы, в том числе в рамках выступлений спикеров на мероприятиях для СЗ, в соответствии с требованиями Кодекса и рекомендациями Специальной группы. Соответствующие требования к предоставлению информации о фармпродуктах в рамках мероприятий компании должны быть разъяснены Компанией лекторам до мероприятия и контролироваться в ходе мероприятия;
- ⊙ Прекратить распространение для СЗ и пациентов информации, содержащей установленные нарушения Кодекса;
- ⊙ Информировать о нарушении штаб-квартиру Компании;
- ⊙ Обязать сотрудников Компании пройти онлайн-тренинг по Кодексу.



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Решение Специальной группы от 03.08.2020

Описание этического спора

- Утверждения абсолютного и всеохватывающего характера, используемые компанией в рекламно-информационных материалах по препарату, а именно: «непревзойденный контроль гликемии», «идеальная терапия», «непревзойденная эффективность», «новый аналог ГПП-1 спасает сердца пациентов», «превосходное и устойчивое снижение веса», «доказанные сердечно-сосудистые преимущества» могут указывать на гарантию положительного действия, эффективности, безопасности препарата и не представляют данные о препарате объективно;
- Некорректное утверждение абсолютного характера не подтверждается соответствующими научными данными: «Непревзойдённый «ТН ЛП» – новые вершины в снижении сердечно-сосудистых рисков при сахарном диабете 2 типа». Формулировка «ТН ЛП» – единственный аГПП-1 для введения 1 раз в неделю с доказанными CV преимуществами и непревзойденной эффективностью» некорректна и может вводить специалистов здравоохранения (СЗ) в заблуждение в связи с отсутствием в материале части существенной информации и, кроме прочего, указания на критерии сравнения, принимая во внимание, что в РФ зарегистрированы другие лекарственные препараты в классе аГПП-1;
- Утверждение, представленное компанией на онлайн-конференции, о том, что препарат показан пациентам с факторами риска ССЗ и обеспечивает контроль сердечно-сосудистых рисков, не соответствует инструкции по медицинскому применению и может вводить СЗ в заблуждение, так как согласно инструкции по медицинскому применению лекарственный препарат показан для снижения риска развития сердечно-сосудистых событий в качестве дополнения к стандартному лечению ССЗ;
- Компанией допущена некорректная экстраполяция показателей и свойств лекарственного препарата в части снижения HbA1c и массы тела на его преимущества в сравнении с другими лекарственными препаратами путем выборочного использования данных сравнительных исследований.

Решение Специальной группы

Специальная группа признала факт нарушения Компанией пп. 2.1.1, 2.3.1-2.3.6 Кодекса AIPM.

Рекомендации Специальной группы

- ☉ Принять меры по приведению материалов для СЗ по препарату, в том числе в рамках выступлений спикеров на научных и/или образовательных мероприятиях для СЗ, в соответствие с Кодексом и рекомендациями Специальной группы;
- ☉ Прекратить распространение для СЗ информации, содержащей установленные Специальной группой нарушения Кодекса;
- ☉ Предоставить подтверждение об отзыве и дальнейшем нераспространении информационных и рекламных материалов, содержащих установленные Специальной группой нарушения Кодекса;
- ☉ Информировать о нарушении штаб-квартиру компании;
- ☉ Обнародовать информацию о факте нарушения, включая наименование компании-нарушителя;
- ☉ Обязать сотрудников пройти онлайн-тренинг по Кодексу.

Описание этического спора

- С начала 2020 г. Компанией было запланировано проведение серии научных мероприятий для СЗ различного профиля в Конгресс-отеле «Ареал» по адресу: Московская область, Богородский городской округ, дер. Новая Купавна, местечко Родинки, ул. Сиреневая, д. 21, стр. 1.
- По информации, размещенной на сайте Конгресс-отеля, проживание участников мероприятия в отеле «Ареал» может сопровождаться предоставлением развлекательных услуг. Кроме того, информация, представленная на сайте отеля, способствует созданию у населения стойкого впечатления, что отель «Ареал» является местом загородного отдыха, семейного отдыха, а также местом проведения разного рода банкетов и торжеств.
- Специальная группа усматривает нарушение, выразившееся в организации научных мероприятий для СЗ в месте проведения, которое не соответствует требованиям пункта 3.3.4. Кодекса и пункту 13 Приложения 3 Кодексу (Вопросы и ответы).

Решение Специальной группы

Специальная группа признала факт нарушения Компанией п. 3.3.4 Кодекса AIPM и пункта 13 Приложения 3 Кодексу.

Рекомендации Специальной группы:

- ☑ Принять меры по отмене и/или изменении места проведения мероприятий Компании, местом проведения которых является Конгресс-отель «Ареал».
- ☑ Предоставить подтверждение об отмене и/или изменении места проведения мероприятий, местом проведения которых является Конгресс-отель «Ареал».
- ☑ В дальнейшем воздерживаться от организации и /или поддержки научных мероприятий для СЗ, местом проведения которых является Конгресс-отель «Ареал».
- ☑ Обязать сотрудников Компании, ответственных за организацию и/или проведение научных мероприятий для СЗ, пройти онлайн-тренинг по Кодексу AIPM.