

ОЦІНКА ДІЯЛЬНОСТІ МЕДИЧНИХ ПРЕДСТАВНИКІВ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ЇХ РОЛІ У НАДАННІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ

О.О.Суріков, А.А.Котвіцька

Національний фармацевтичний університет

Ключові слова: медичні представники; фармацевтична інформація; поширення інформації; доказова медицина

Проведені дослідження та визначено тенденції у поширенні фармацевтичної інформації (ФІ) серед лікарів та провізорів за допомогою нової ланки у системі охорони здоров'я — медичних представників. Проведено аналіз і оцінку світового досвіду регулювання поширення інформації про ЛЗ. Наведено критерії оцінки ФІ, за допомогою яких можна встановити якість, достовірність, корисність інформації, наданої медичними представниками. Оцінено значення та роль етичного механізму регулювання промоції ЛЗ. Сформовано загальні напрямки врегулювання діяльності медичних представників під час їх взаємодії з аптечними закладами. Представлені результати анкетного опитування аптечних працівників з метою визначення частоти візитів медичних представників до аптек та ступеня довіри до інформації, що поширюється у рамках промоційної діяльності фармацевтичних компаній. Зазначено роль державного управління у формуванні ефективної моделі поширення фармацевтичної інформації. Сформовано напрямки роботи аптечних працівників, відповідальних за співпрацю з медичними представниками. Запропоновано механізм документування діяльності з промоції ЛЗ в аптеці у формі журналу реєстрації відвідувань медичних представників.

Широкий асортимент лікарських засобів (ЛЗ), представлених на теперішній час на фармацевтичному ринку України, зумовлює потребу в об'єктивній інформації про ЛЗ, що є важливим як для лікаря так і для провізора. Однією з відзнак сьогодення у процесі поширення інформації про ЛЗ є поява медичних представників (МП) фармацевтичних компаній.

Раніше ще за часів Радянського Союзу наданням інформації фармацевтичного характеру займалися провізори-інформатори [3, 11]. Сьогодні у штатному розкладі аптечних установ такої посади немає, а функції з інформаційної роботи успішно або не зовсім виконують МП. Якщо ще 10 років тому поява МП у лікувально-профілактичному закладі або в аптеці викликала здивування, то те-

пер такі візити відбуваються досить часто.

Медичний представник — штатний співробітник фармацевтичної компанії або добровільно залучений співробітник третьої сторони, що здійснює візити з метою безпосередньої промоції ЛЗ [13].

Відомо, що найбільш раціональну фармакотерапію лікар може призначити лише на підставі урахування всіх наявних доказів на користь даного призначення. Рішення стосовно необхідності призначення того чи іншого ЛЗ лікар повинен приймати з урахуванням показників безпеки, переносимості, ефективності та вартості. Однак дані положення доказової медицини можуть загубитися в поті ФІ.

Метою дослідження було проведення оцінки діяльності МП, визначення їх ролі у наданні ФІ

аптечним працівникам та лікарям. Серед завдань дослідження основними є наступні: встановлення ролі МП у наданні фармацевтичної інформації; проведення анкетного опитування працівників аптек з метою визначення їх думки стосовно оцінки промоційної діяльності фармацевтичних компаній; проведення аналізу світового досвіду регулювання поширення інформації про ЛЗ; узагальнення та визначення критеріїв оцінки ФІ; формулювання підходів до взаємодії аптек з МП фармацевтичних компаній.

Одним із шляхів поширення інформації про ЛЗ є реклама. Розвиток регулювання інформації про ЛЗ та їх реклами починався з середини 60-х років ХХ сторіччя [10]. Основоположним документом, який визначив загальні положення стосовно реклами, була Директива 65/65/ЄЕС. З розвитком інтеграційних процесів на європейському фармацевтичному ринку постала необхідність гар-

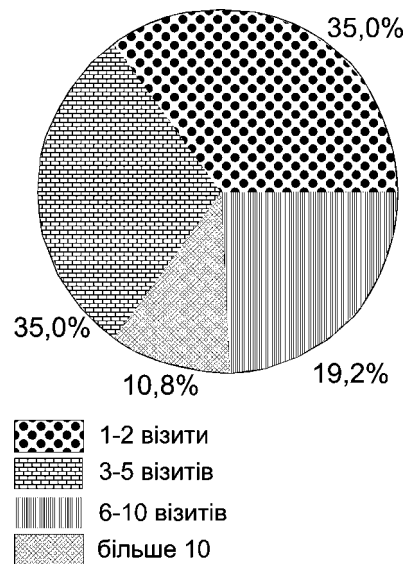


Рис. 1. Частота відвідувань аптек медичними представниками (кількість на тиждень)

монізованого підходу до регулювання обігу ЛЗ. На початку 90-х років виходять відразу дві директиви Ради ЄС, що послідовно розвинули закладені Директивою 65/65/ЄЄС положення — Директива 92/27/ЄС стосовно маркірування ЛЗ та 92/28/ЄС стосовно реклами ЛЗ. На початку ХХ століття більшість директив ЄС, що стосуються сфери обігу ЛЗ, були зведені у єдиний документ — Директиву 2001/83/ЄС, яка встановлює правила та норми діяльності і дотепер. Дані норми надають нового змісту діяльності медичних представників. Окрема стаття Директиви присвячена системі нагляду за

рекламою, відповідно до якої за бажанням країн-учасниць ЄС може бути введено попередній контроль реклами ЛЗ в межах саморегулювання [13]. Компаніям, що представляють ЛЗ на ринку, рекомендовано мати у власному штаті службу наукової інформації, яка повинна займатися дослідженням та аналізом інформації про ЛЗ [1].

Враховуючи той факт, що провізор безпосередньо на своєму робочому місці стикається з великим обсягом інформації про ЛЗ, важливого значення набуває забезпечення якості, неупередженості та достовірності джерел ФІ.



Рис. 2. Оцінка аптечними працівниками довіри до інформації, отриманої від медичних працівників

Відповідно до завдань дослідження та з метою встановлення забезпеченості аптечних працівників ФІ передбачалось проведення анкетного опитування. Анкетування як основний метод, за допомогою якого визначалася діяльність МП, було нами обрано на підставі таких переваг: високої оперативності отримання необхідної інформації, відносно простої процедури підготовки та проведення опитування, оперативної обробки результатів.

Анкета, розроблена нами і побудована за традиційною структурою, включає спочатку реєстраційні дані про місце роботи, освіту, посаду, стаж роботи та перелік запитань. В анкетуванні брали участь працівники аптек різних форм власності. Протягом 2007-2008 років були опитані за місцем роботи респонденти з 21 області України; це були представники 174 суб'єктів господарювання. В результаті опитування нами було одержано 266 анкет.

Як видно з рис. 1, частота відвідувань МП аптек у більшості випадків становить від 1 до 5 разів на тиждень (у 70% випадків), але, на нашу думку, наведені дані залежать безпосередньо від географічного розташування аптек. Частота відвідування МП конкретної аптеки також залежить від того, до якої групи за значимістю для фармацевтичної компанії була віднесена аптека. Наприклад, серед МП існує наступна класифікація аптек за потенціалом товарообігу: великі аптеки з високим товарообігом, що своєчасно сплачують свої рахунки; середні за розміром товарообігу аптеки, які мають достатній потенціал росту збуту, що своєчасно або з незначною затримкою сплачують рахунки; невеликі за товарообігом аптеки або аптеки державної форми власності, які переважно обслуговують споживачів з низькими доходами та нечасто сплачують власні рахунки вчасно.

Ступінь довіри до МП та наданої ними ФІ є важливим фактором, що визначає ефективність їх діяльності. Світовий досвід пока-

зує, що у деяких випадках негативне сприйняття МП лікарями та фармацевтичними працівниками в значній мірі пояснюється недостатньою якістю наданої їм інформації. Як правило, МП не в повній мірі розкривають відомості про побічні ефекти, протипоказання ЛЗ або припускають недбале викладення інших відомостей про препарат, тобто підкреслюють його переваги на збиток інформації про можливий ризик використання [2]. Тому наступним етапом нашого дослідження стала оцінка довіри до інформації наданої МП серед працівників аптек.

Оцінка довіри до інформаційних матеріалів, наданих МП (рис. 2), свідчить про розуміння аптечними працівниками рекламного спрямування даної інформації; цілком їй довіряють лише 6,7% респондентів. Позитивним показником є готовність перевіряти надану інформацію, так зазначили 72,4% опитаних. Відсутність відповідей на “відкрите запитання”, у якому фахівці мали можливість самостійно визначити власний варіант дій, свідчить про невпевненість позицій аптечних працівників у співпраці з МП, що підтверджує необхідність наукового пошуку та розробки науково-методичних рекомендацій у даному напрямку.

У деяких країнах, що вже зустрічалися зі схожими проблемами, приймаються програми захисту провізорів та лікарів від негативних наслідків комунікації, розробляються рекомендації стосовно поведінки у разі спілкування з представниками фармацевтичних компаній. До основних рекомендацій відносяться такі як активна роль лікарів та провізорів під час співпраці з МП, що полягає у обов'язкових запитаннях стосовно протипоказань, несприятливої дії та ціни ЛЗ, який він представляє; обов'язкове порівняння матеріалів, наданих МП з об'єктивними джерелами ФІ; обов'язкове надання наукових даних про властивості ЛЗ; відмова від безоплатних зразків ЛЗ та інших форм уваги від фармацевтичних компаній.

Особливістю сучасного фармацевтичного ринку можна назвати наявність великої кількості етичних обмежень, що існують як на національному, так і на міжнародному рівні. ВООЗ рекомендує регулювати промоцію ЛЗ, заохочуючи державу розробляти рекомендації по просуванню ЛЗ на ринок, які б відповідали національній політиці охорони здоров'я та сприяли раціональному використанню ЛЗ. В якості прикладу таких рекомендацій ВООЗ видала Рекомендації з етичного просування лікарських засобів [6]. Також існує Міжнародна асоціація виробників ЛЗ (АІРМ), яка щорічно видає власний “Кодекс із промоції лікарських засобів”. Велика кількість фармацевтичних компаній проголошує свою прихильність до етичних методів роботи, спираючись на збереження власної репутації, і не пропонує споживачам препарати, ефективність яких не підтверджена науковими дослідженнями, але, на жаль, існують й інші приклади [4, 5].

Світовий досвід свідчить, що оцінка об'єктивності та достовірності інформації, яка стосується фармакоterapiї, призначення ЛЗ з позиції доказової медицини, завжди була предметом дискусії багатьох науковців та практиків (T.Greenhalgh та ін.) [14]. Дослідження оцінки об'єктивності інформації з фармакоterapiї, проведені спеціалістами доказової медицини, дозволили визначити низку критеріїв оцінки ФІ, за допомогою яких фахівці можуть встановити якість, достовірність, корисність інформації, наданої МП, а саме [7]:

- важливість ЛЗ для клінічної практики;
- наявність досліджень з ефективності ЛЗ у провідних фахових виданнях;
- наявність доказів високого рівня достовірності (систематичні огляди, мета-аналіз, подвійні сліпі рандомізовані контрольовані дослідження);
- широта наведених доказів, які дозволяють оцінити безпеку, ефективність, вартість курсу лікування;

- визначеність покращення якості життя під час застосування конкретного ЛЗ;
- наявність застосування непрямих критеріїв оцінки;
- клінічна значимість результатів фармакоterapiї;
- наявність серед друкованих матеріалів, представлених фармацевтичними компаніями, трьох статей, які містять найбільш вагомі докази тверджень.

Одним із напрямків реформування фармацевтичної галузі України є перехід до стандартів належних практик стосовно діяльності аптечних закладів — впровадження Належної аптечної практики (НАП). Відповідно до положень стандартів, як правило, всі процеси, які відбуваються, та взагалі діяльність аптечних закладів повинні бути задокументовані. Як свідчить практика, співпраця між працівниками аптек та МП, у теперішній час, не носить характер системної діяльності передусім з боку аптек. На державному рівні також відсутні НПА, що регулюють діяльність МП, а це ускладнює роботу як самих представників, так і працівників аптечних закладів [9, 12].

Саме тому, на нашу думку, доцільним є визначення відповідального органу державного управління, в повноваження якого має увійти налагодження ефективної системи взаємодії між МП та іншими представниками медичної та фармацевтичної спільноти. Відповідно до концепції та основної ідеології НАП у кожній аптеці має бути визначена відповідальна особа для співпраці з МП із занесенням даних положень до посадової інструкції цього працівника. У повноваження даної особи входить: прийом МП, оцінка діяльності та інформації, отриманої від МП, та реєстрація усіх подій, що виникають у процесі взаємодії МП. Для реалізації даного положення, на наш погляд, доцільним є ведення в аптеках облікової форми “Журнал реєстрації відвідувань медичних представників”, у якому має реєструватися будь-яка співпраця аптеки з МП (табл.).

Таблиця

Журнал реєстрації відвідувань медичних представників

| № п/п | Дата | ПІБ, посада МП | Компанія/виробник ЛЗ | Мета візиту МП | Препарати (ВМП) | Заходи, проведені МП | Перелік наданих матеріалів | Контактні особи від аптеки | Підпис МП |
|-------|------|----------------|----------------------|----------------|-----------------|----------------------|----------------------------|----------------------------|-----------|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

ВИСНОВКИ

1. За результатами досліджень встановлено, що на теперішній час діяльність медичних представників — це один із основних шляхів отримання фармацевтичної інформації медичними та фармацевтичними працівниками, але об'єктивність та повнота інформації, отриманої від МП, насамперед залежить від лікаря та провізора.

2. Проведено аналіз світового досвіду регулювання поширення інформації про ЛЗ та визначені загальні тенденції.

3. Проведено узагальнення міжнародного досвіду та наведені критерії оцінки ФІ.

4. За допомогою анкетного опитування визначено частоту візитів медичних представників до аптек, що склала від 1 до 5 разів на тиждень у 70% випадків; оцінка довіри до інформаційних матеріалів, наданих МП, свідчить, що їй цілком довіряють лише 6,7% респондентів, а 72,4% опитаних мають наміри перевіряти надану інформацію.

5. Світова практика регулювання інформації стосовно ЛЗ та

формування національної політики потребують визначення відповідального органу, в повноваження якого має увійти налагодження ефективної системи взаємодії між МП та іншими фахівцями.

6. Відповідно до концепції та ідеології НАП будь-яка діяльність в аптеці має бути задокументована. З метою реалізації даного положення доцільним є введення на рівні аптеки особи, відповідальної за співпрацю з МП та впровадження і ведення "Журналу реєстрації відвідувань медичних представників".

ЛІТЕРАТУРА

1. Власов В.В. //Ремедиум. — 2007. — №4. — С. 29-33.
2. Иванченко О. //Аптека. — 2009. — №12. — С. 5.
3. Пономаренко В.М., Сятиня М., Бабський А. та ін. //Вісник фармакол. та фармацевції. — 2007. — №5. — С. 57-63.
4. Пономаренко В.М., Бабський А.А., Краснянська Т.М. та ін. //Вісник фармакол. та фармацевції. — 2008. — №5. — С. 35-41.
5. Посохова К. //Вісник фармакол. та фармацевції. — 2007. — №7. — С. 24-35.
6. Руководство ВОЗ: этические критерии продвижения ЛС //Укр. мед. часопис. — 2007. — №1. — С. 117-120.
7. Савченко Е. //Московские аптеки. — 2004. — №12. — С. 10-13.
8. Токманцева И. //Фармац. вестник. — 2006. — №16. — С. 39-42.
9. Чумак В. //Вісник фармакол. та фармацевції. — 2008. — №3. — С. 2-8.
10. Шашкова Г.В., Вольская Е.А. //Ремедиум. — 2004. — №10. — С. 28-34.
11. Швец Г. //Фармац. вестник. — 2006. — №14. — С. 19-20.
12. Ягудина Р.И. //Фармац. вестник. — 2006. — №14. — С. 21-23.
13. Commission of the European Communities (2001b) Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. — Режим доступу.: http://pharmacos.eudra.org/F2/review/doc/final-text/011126_COM_2001_404_EN.pdf
14. Greenhalgh T. How to read a paper. — London, BMJ Books, 2001. — 223 p.

Адреса для листування: 61168, м. Харків,
вул. Блюхера, 4. Тел. (0572) 67-91-70.
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 28.10.2008 р.