

Russland – Pharmarecht und Pharmawirtschaft

3. Alumni-Workshop im Pharmarecht

4. Juli 2007

Pharmarecht und Pharmawerbung in Russland

DR. ELENA VOLSKAYA

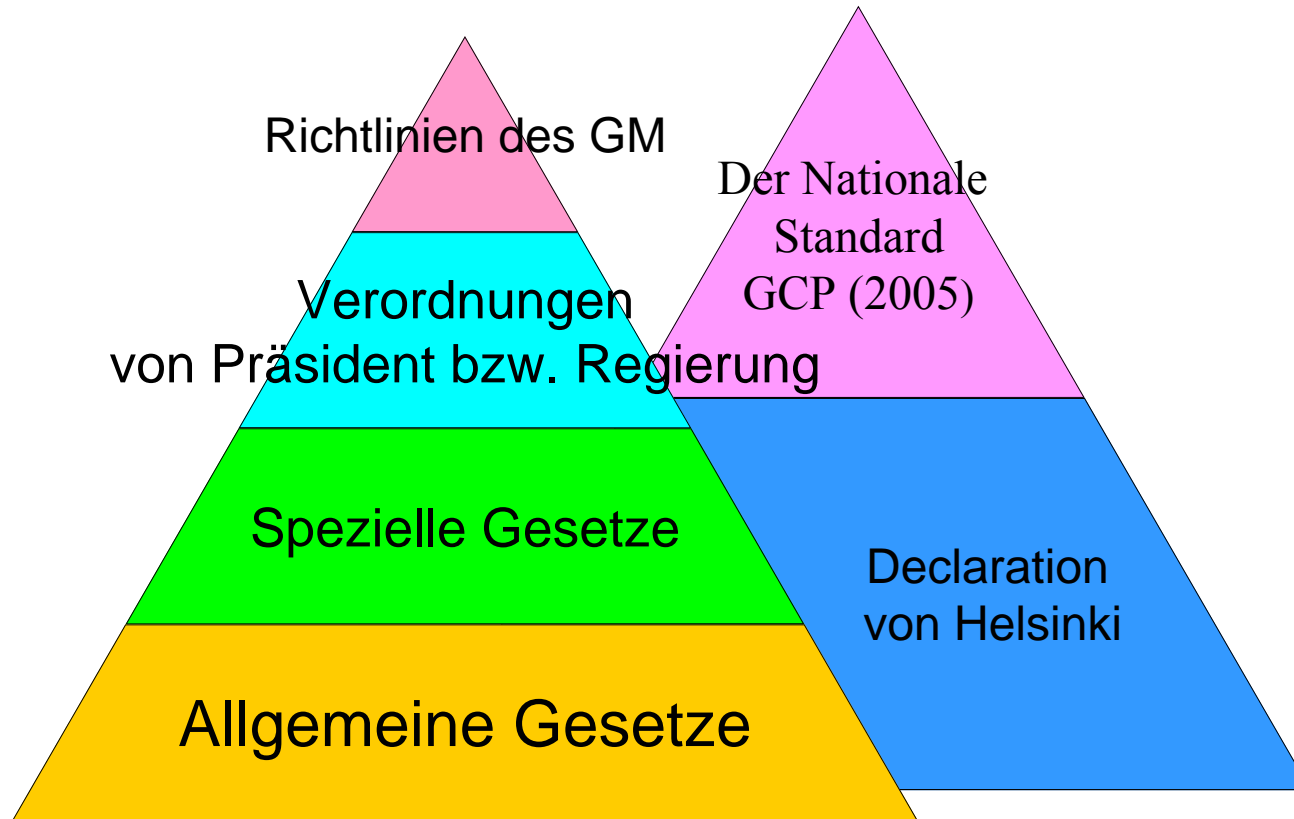
DOZENTIN AN DER MOSKAUER SETSCHENOV-AKADEMIE

EXEKUTIVSEKRETÄRIN DES ETHIK-KOMITEES DER

ASSOZIATION DER MEDIZINISCHEN UND

PHARMAZEUTISCHEN HOCHSCHULEN RUSSLANDS

Pharmarecht in Russland



Spezielle Gesetze über die Arzneimittel

- „Über die Arzneimittel“ (vom 22.06.1998 №86-ФЗ)
- „Über die Suchtstoffe und psychotrope Substanzen“ (über Betäubungsmittel) (vom 08.01.1998 №3-ФЗ)

Die wichtigsten Verordnungen für den Arzneimittelmarkt (1)

- vom 02.04.1999 №393 „Über die Versorgung von Bürgern mit essentiellen AM und über die Bedingungen der begünstigten und kostenlosen Arzneimittelversorgung“ (Essentialdrugs-Listen)
- vom 09.11.2001 №782 „Über die Regulierung der Preise für AM“
- vom 04.07.2002 №500 „Über die Herstellungserlaubnis (Lizensierung) von Arzneimitteln“

Die wichtigsten Verordnungen für den Arzneimittelmarkt (2)

- vom 12.12.2004 №769 „Über die Arzneimittelversorgung für einzelne Bevölkerungsgruppen (chronisch Kranke, Invaliden u.a.)”
- vom 27.12.2004 №856 „Über die Regeln der Versorgung mit kostenlosen AMn von HIV-infizierten Patienten”

Die Pharma-Werbung in Russland

Das erste Gesetz „Über die Werbung“ – 1995

Art.16 Abs.2:

- man darf nur für zugelassene AM werben,
- für Rx-Arzneimittel darf man nur bei Fachpersonen werben.

Das neue Gesetz „Über die Werbung“ (vom 13.03 2006 № 38-Φ3)

Allgemeine Forderungen:

- Verboten ist unzulässige, irreführende, verborgene Werbung
- **!!!** Man darf nicht mit der bildlichen Darstellung von Personen, die zu den Heilberufen gehören, werben (Art.5)
- u.a.

Grundprinzipien der AM-Werbung

- Nur für zugelassene AM darf man werben
- Für rezeptpflichtige AM darf man nicht ausserhalb der Fachkreise werben
- Alle Elemente der Arzneimittelwerbung müssen mit den Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vereinbar sein

Die Werbung muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- den Namen des Arzneimittels,
- die für eine sinnvolle Verwendung des Arzneimittels unerlässlichen Informationen,
- den Namen des Inhabers der Zulassung für das AM

Die speziellen Forderungen für AM-Werbung (Art. 24)

Die Werbung ausserhalb der Fachkreise darf nicht:

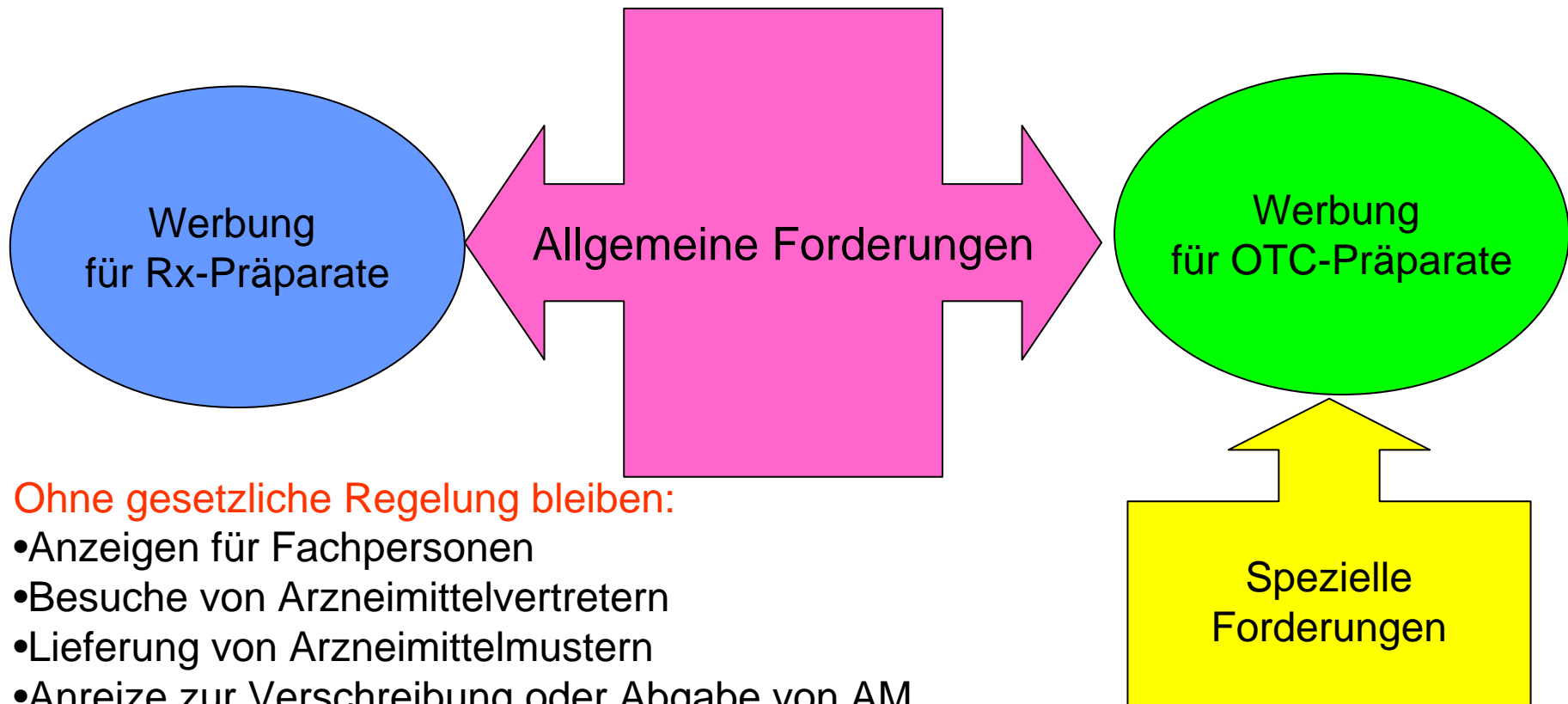
- an Kinder gerichtet werden,
- mit Zeugnissen, Dankschreiben u.ä. werben,
- Hinweise auf durchgeführte klinische Prüfungen enthalten,
- nahe legen, dass die ärztliche Konsultation und Hilfe überflüssig ist,
- die positive Wirkung, Sicherheit und keine Nebenwirkungen garantieren,
- Arzneimittel als Nahrungsmittel darstellen,
- nahe legen, dass die Sicherheit der AM durch natürliche Herkunft gewährleistet ist,
- u.a.

!!! Wir haben keinen Erkrankungen- bzw. Leidenskatalog (Tuberkulose, Schlaflosigkeit u.s.w.)

Bei der Werbung ausserhalb der Fachkreise ist im Text anzugeben - die Empfehlung bei dem Arzt eine Beratung zu bekommen bzw. die Packungsbeilage zu lesen.

Dieser Text muss nicht weniger als 5% der Werbefläche einnehmen und nicht kürzer als 5 Sek. ertönen.

Mangel des Gesetzes



Ohne gesetzliche Regelung bleiben:

- Anzeigen für Fachpersonen
- Besuche von Arzneimittelvertretern
- Lieferung von Arzneimittelmustern
- Anreize zur Verschreibung oder Abgabe von AM
- Sponsern von Events
- Sponsern wissenschaftlicher Tagungen

(NB! AIPM-Marketing-Codex deckt diese Lücken)

Zur Zeit erscheinen in Russland mehr als 290 Zeitschriften für Fachkreise (Ärzte, Apotheker)

- Auflagen gehen von 1000 (auch weniger) bis 50 000 Stück
- Erscheinen ab 2 bis 98 mal pro Jahr
- Jahres-Abo-Preis – von kostenlos bis \$ 1000
- Die Pharma-Firmen schalten in diesen Zeitschriften insgesamt etwa 7000 Anzeigen pro Jahr
- Die Kosten für diese Anzeigen betragen etwa \$ 15 Mio pro Jahr

Предсказуемый антикоагулянтный эффект



АРИКСТРА®

фондапаринукс

лечение острого коронарного синдрома

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА АРИКСТРА® АРИКСТРА

РЕГИСТРАЦИОННОЕ ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА: Арикстра
МЕДИЦИНСКОЕ НАЗВАНИЕ: Фондапаринукс
КАРКАСНАЯ ФОРМА: раствор для подкожного введения
СОСТАВ: каждый предвскрытый наполненный шприц (0,5 мл) содержит:
• активное вещество: фондапаринукс калия 2,5 мг
• вспомогательные вещества: натрия хлорид, кальция хлорид, натрия гидрофосфат, натрия гидрокарбонат, вода для инъекций.
ОПИСАНИЕ: прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических включений.
ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: антигепариновое средство (активизирует антикоагулянтную активность фондапаринукса)
ФАРМАКОДИНАМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА: Механизм действия: Фондапаринукс является селективным и селективным ингибитором активированного фактора X (Xa). Антигепариновая активность фондапаринукса является результатом селективного ингибирования Xa, опосредованного взаимодействием с AT III. Ингибиторно связывается с AT III, фондапаринукс взаимодействует с Xa (Xa) ингибирует нейротрипсин Фактора Xa AT III. Нейротрипсин Фактора Xa превращает коагуляционный комплекс и ингибирует как образование тромбина, так и ферментацию тромбина. Фондапаринукс не взаимодействует с тромбином (активированный тромбин) и не обладает действием на тромболитики.

ПОКАЗАНИЯ
Лечение острого коронарного синдрома, вызванного как:
• нестабильной стенокардией или инфарктом миокарда без подъема сегмента ST, с целью предотвращения сердечно-сосудистой смерти, инфаркта миокарда или рецидивной ишемии
• инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST с целью предотвращения смерти, повторного инфаркта миокарда и повторения, получающих тромболитическое лечение, или повторения, перенесенных на внутривенную реперфузионную терапию

ПРЕТИВОПОКАЗАНИЯ
• повышенная чувствительность к фондапаринуксу или любому компоненту препарата
• запорная, системная запорная энцефалопатия
• острый баггеральный энцефалит
• тяжелая почечная недостаточность (креатинин клиренс < 30 мл/мин)

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
Реконструированный доз составляет 2,5 мл подкожно, однократно в сутки. Лечение следует начинать как можно раньше после установления диагноза и продолжаться в течение 8 дней или до выписки пациента.
Массовая подкожная инъекция должна быть повторена после 8 и при необходимости в 16 и 24 часа административная стенка желудка. Во избежание повторного приступа не следует удерживать глубокое дыхание из-за возможного увеличения частоты сердечных сокращений. Если лечение проводится в виде внутривенной инфузии, она должна проводиться в течение 1-2 минут.

СРОК ГОДНОСТИ 3 года.
Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Информация по фармакодинамике, другим показаниям, способу применения и дозам, применению в аспиринотерапии, применении при беременности и кормлении грудью, применении в лечении детей, побочных эффектах, взаимодействии, противопоказаниях, особых условиях хранения и полной инструкции по медицинскому применению препарата Арикстра.

Для дополнительной информации можно обратиться в ЗАО «ГласкоСмитКляйн Трейдинг» по адресу: Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, дом 17, корп. 3, эт. 5, Бизнес Парк «Крылатские Холмы». Тел./факс: (495) 777-89-00/01.

Дата изготовления: май 2007 года

gsk GlaxoSmithKline

Первый инновационный препарат для лечения стабильной стенокардии за последние десятилетия

Кораксан®

Ивабрадин

Первый 1/1 ингибитор селективного и специфического действия



Принципиально новый подход к лечению пациентов со стабильной стенокардией

Кораксан обеспечивает все преимущества действия только на снижение ЧСС:

- Эффективное снижение ЧСС на 10-14 ударов в минуту¹
- Уменьшение количества приступов стенокардии на 66% и значительное улучшение переносимости физических нагрузок²
- Без вазоконстрикции³ и влияния на сократительную функцию миокарда⁴

Состав: Две белые таблетки, покрытые оболочкой, содержащие каждая 5 мг или 7,5 мг ивабрадина гидрохлорида. **Показания:** Лечение стабильной стенокардии у пациентов с нормальной функцией левого желудочка при непереносимости или противопоказании к применению бета-блокаторов. **Дозировка и способ применения:** Стартовая дозировка 5 мг – 1 таблетка 2 раза в сутки, во время еды: завтрак и ужин. Дозировка может быть увеличена до 7,5 мг 2 раза в сутки через 1 месяц терапии, в зависимости от терапевтического ответа. При снижении ЧСС менее 50 ударов в минуту в покое дозировка должна быть уменьшена до 2,5 мг 2 раза в сутки. **Фармакологическое действие:** Кораксан действует только на снижение ЧСС, благодаря селективной и специфической ингибированию током I₁ синусового узла, контролирует спонтанную диастолическую деполаризацию синусового узла и частоту сердечных сокращений. Кораксан снижает ЧСС в зависимости от дозировки и обеспечивает высокую антиаритмическую и антиангинальную эффективность. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к ивабрадину, ЧСС в покое менее 60 ударов в минуту, кардиогенный шок, острый инфаркт миокарда, тяжелая гипотензия, синистральная блокада, АВ-блокада III степени, тяжелая сердечная недостаточность (III-IV класс по NYHA), тяжелая легочная недостаточность (отсутствие данных), беременность и лактация (отсутствие данных), одновременное применение с селективными ингибиторами СYP 3A4. **Лекарственные взаимодействия:** комбинация с другими препаратами, снижающими ЧСС, с препаратами, урежающими СГ, с ингибиторами и индукторами СYP 3A4. **Предостережения:** применять с осторожностью пациентам с тяжелой легочной недостаточностью (серьезные критерии менее 15 мл/мин), пациентам с АВ-блокадой II степени, с сердечными аритмиями, инсультом. **Побочные эффекты:** головная боль, брадикардия, головокружение, слабость, боль в спине, тошнота, боль. **Форма выпуска:** в упаковке 56 таблеток Кораксан 5 мг, в упаковке 56 таблеток Кораксан 7,5 мг.

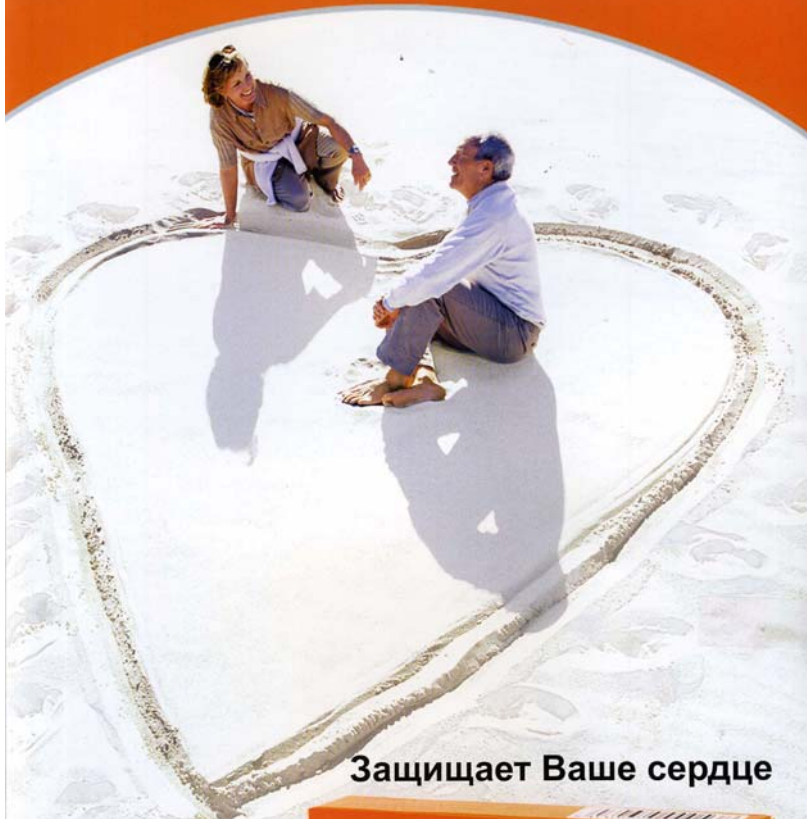
Регистрационный номер ЛС-000885 от 03.11.2005



1. Тейлор AC et al. Eur Heart J. 2005; 26:757-763.
2. Виланс JP et al. Circulation. 2003; 107:1817-1823.
3. Виланс JP et al. J Pharmacol Exp Ther. 1995; 275:405-409.
4. Виланс JP et al. J Cardiovasc Pharmacol. 2003; 42:688-696.

1 таблетка 2 раза в сутки

Сердцу нужна любовь и МАГНЕРОТ®



Защищает Ваше сердце



АПРОВЕЛЬ

ирбесартан 150 мг, 300 мг

КО АПРОВЕЛЬ

ирбесартан 150 мг, 300 мг + 12,5 ГХТЗ



Жизнь без гипертонии



Представительство фирмы "Санofi СА (Санofi АГ)" (Швейцария).
Адрес: Российская Федерация, 115035, Москва, ул. Садовническая, д. 82, стр. 2.
Тел.: (495) 721-1400, 926-5703, 926-5711, 926-5724, 926-5735. Факс: (495) 721-1411

Überwachung der Werbung

- Staatliche Antimonopolbehörde
- Selbstregulierung der Pharma-Industrie
(Produzentenverbände - AIPM, SPFO)
- Konsumenten-Verbände

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!