

УДК:615.1.002.6:615.45:658.6.8:397.13

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ РЕКЛАМОВАНОЇ І НЕ РЕКЛАМОВАНОЇ АНАЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ У ТЕЛЕЕФІРІ УКРАЇНИ НА ПРИКЛАДІ ДРОТАВЕРИНУ ТА НО-ШПИ. ЗАХОДИ НОРМАТИВНО-ДЕЛІКТНОГО ПРАВА ТА ВПЛИВУ НА НЕДОБРОСОВІСНУ ТЕЛЕРЕКЛАМУ ЛІКІВ

М. С. Пономаренко, О. С. Соловійов, О. В. Кирпач

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

Представлено узагальнення нормативно-правових чинників впливу на телерекламну діяльність та економічні наслідки в результаті реклами препаратів іноземних виробників. Експериментально доведено, що лікарські препарати, рекламовані на телебаченні, аналогічні за діючим фармацевтичним інгредієнтом, у 2–3 рази дорожчі, аніж не рекламовані. Порівняльний аналіз цін проведено на прикладі Дротаверину (вітчизняного виробника) та імпортованого аналога (Но-шпа, Франція).

Ключові слова: фармація, телереклама ліків, ціна, фармацевтично-деліктне право.

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РЕКЛАМИРУЕМОЙ И НЕ РЕКЛАМИРУЕМОЙ АНАЛОГИЧНОЙ ПРОДУКЦИИ В ТЕЛЕЭФИРЕ УКРАИНЫ НА ПРИМЕРЕ ДРОТАВЕРИНА И НО-ШПЫ. МЕРЫ НОРМАТИВНО-ДЕЛИКТНОГО ПРАВА И ВЛИЯНИЯ НА НЕДОБРОСОВЕСТНУЮ ТЕЛЕРЕКЛАМУ ЛЕКАРСТВ

Н. С. Пономаренко, А. С. Соловьёв, А. В. Кирпач

*Национальная медицинская академия последипломного образования
имени П. Л. Шупика*

Представлено обобщение нормативно-правовых факторов влияния на телерекламную деятельность и экономические последствия в результате рекламы препаратов иностранных производителей. Экспериментально доказано, что лекарственные препараты, рекламируемые на телевидении, аналогичные по действующим фармацевтическим ингредиентам, в 2–3 раза дороже, нежели не рекламируемые. Сравнительный анализ цен проведен на примере Дротаверина (отечественного производителя) и импортного аналога (Но-шпа, Франция).

Ключевые слова: фармация, телереклама лекарств, цена, фармацевтическое деликтное право.

COMPERATIVE ANALYSIS OF ADVERTISED AND NON-ADVERTISED ANALOGICAL PRODUCTS ON THE UKRAINIAN TELEVISION BROADCASTING ON THE EXAMPLE OF DROTAVERINE AND NOSHPA. MEASURES OF NORMATIVE AND TORTIOUS LAW AND EFFECT ON DECEPTIVE ADVERTISING OF MEDICINES

M. S. Ponomarenko, O. S. Soloviov, O. V. Kyrpach

National Medical Academy of Postgraduate Education by P. L. Shupyk

There was experimentally proved that advertised medicines, which are analogical on the active pharmaceutical ingredients, are 2–3 times more expensive than non-advertised. The results of the comparative index of the prices are based on the example of Drotaverine (home-produced) and imported Drotaverine (Noshpa, France).

Key words: pharmacy, television advertising of medicines, price, pharmaceutical and tortious law.

Вступ. Державне адміністративно-деліктне право – це сукупність прав, обов’язків, відповідальності

та ступеня порушень й міри покарань. У рекламному бізнесі такі взаємопов’язані принципи часто пору-

шуються. Зокрема, інтенсивна телереклама ліків, парафармацевтичної, парфумерно-косметичної продукції спонукає пацієнтів порушувати приписи лікарів щодо вибору лікарського засобу (ЛЗ) (на користь розрекламованого). У США 25 % обсягів продаж на фармацевтичному ринку припадає на 10 найінтенсивніше рекламованих препаратів, які населення почало вживати замість дешевих, але більш ефективних засобів. Зважаючи на ці обставини, США, Канада (де впродовж декількох років йшли судові процеси між масмедіа та урядом Канади відносно реклами препаратів ОТС) та ряд країн ЄС ввели жорсткіші законодавчі вимоги щодо реклами лікарських засобів. Так, у Швейцарії, Бельгії та Данії взагалі заборонили будь-яку пряму рекламу ЛЗ. У Канаді, після тривалих судових процесів, зрештою поклали край гострій дискусії з цієї проблеми, ввівши заборону реклами ліків на телебаченні (ТБ) і радіо. В Німеччині також реклама безрецептурних (близько 10 % від ринку) медикаментів жорстко регламентується й контролюється. В Україні, на жаль, поширене неконтрольоване споживання безрецептурних (понад 70 %) лікарських препаратів, тоді як у Великій Британії, приміром, навпаки, як і у Німеччині, без рецепта можна придбати не більше як 20 % від загального обороту ліків [5, 9, 11].

Безконтрольна реклама в Україні збільшує кількість жертв самолікування у геометричній прогресії. Застережна інформація, подана унизу екрана і не озвучена, на відміну від переваг ЛЗ, не може вплинути на рішення пацієнта придбати саме рекламовані ліки. У телерекламі ліків спостерігається пряме порушення ст. 9 закону України “Про рекламу”, щодо її ідентифікації. У законі чітко сформульовано, що наприклад, реклама у теле- і радіо передачах, програмах повинна бути чітко відокремлена від інших програм, передач на їх початку і наприкінці за допомогою аудіо-, відео-, комбінованих засобів, титрів, рекламного логотипу або коментарів ведучих з використанням слова “реклама”. Однією з нормативно-правових вимог до реклами ліків у країнах ЄС є те, що вона “має бути більш інформативною і менш ліричною”. Законодавчі вимоги та підзаконні акти повинні містити прямі вказівки про необхідність дотримуватися інструкції, попередження щодо протипоказань взагалі, та окреслити застереження при вживанні ЛЗ дітьми зокрема і головне – про тимчасовість прийому ЛЗ, до звернення до лікаря. На українському телебаченні, навпаки, лунав заклик дитини: “Мамо прийми “Целебіс®”. Виявилося, що цей препарат – єдиний в Україні мельдоній, який зареєстровано як безрецептур-

ний. Не міститься застереження щодо вживання АЦЦ®-лонг дітям до 14 років, і таких прикладів незаконних дій надзвичайно багато [8, 12].

Окрім нормативних порушень адміністративно-деліктного права, реклама ліків безпосередньо впливає на економічні показники розвитку вітчизняної фармацевтичної індустрії. “І чи може Українська держава протистояти цинізму іноземних фармвиробників” [3].

Мета дослідження: узагальнення нормативно-правових чинників впливу на телерекламну діяльність та економічних наслідків у результаті розрекламованих препаратів іноземних виробників.

Об’єкти дослідження. Об’єкт дослідження – фармацевтичний ринок України, Хмельницької області, м. Києва.

Методи дослідження: респондування провізорів-експертів, соціальна статистика (доступність та споживання ЛЗ), правова статистика (кількісна та якісна сторона адміністративних та професійних правопорушень).

Результати та їх обговорення. Українських споживачів ліків, як доведено нами та багатьма іншими вченими й практиками, можна назвати нацією пацієнтів – невибагливих, недовірливих до телереклами, але вкрай їй підвладних. Це добре усвідомили іноземні виробники, не обтяжені соціальною відповідальністю перед громадянами України, де вартість більшості ліків не регламентується державою, на ринку якої ліки продаються (саме продаються, не відпускаються, не обслуговуються) за ціною значно вищою, ніж навіть у найближчих сусідів. Ціновий аналіз 6 препаратів, придбаних одночасно в Києві та Кишиневі, наведено у таблиці 1 [12].

Як видно з даних таблиці 1, показник обсягу реалізації 6 препаратів брендів ЛЗ склав за 2013 рік по Україні 388 млн грн, переплата у зіставленні з референтними аналогами з Молдовою склала 189 млн грн. Отже, наприклад, при застосуванні Амарилу за умов 1 уп. на місяць, кожен український пацієнт віддає французькому виробнику за рік \$ 75 або 900 грн [12].

Не зважаючи на те, що виробник Еспумізану став предметом скандалу через неправдиві відомості у ТБ-рекламі, у 2013 році його було придбано на 107 млн грн. Викликає особливий інтерес моніторинг динаміки вільних, не контрольованих державою цін, на прикладі Медихроналу (табл. 2) вітчизняного виробника, який не входить до переліку VEN-групи (життєво-необхідного Переліку ліків), з “прив’язкою” до стандартних вимог GMP на відповідність.

Таблиця 1. Ціни на вибіркові імпортовані лікарські засоби в аптеках м. Києва та м. Кишинєва

Упаковки лікарського засобу, придбані в аптеках Києва та Кишинєва	Виробник	Ціна		Завищення ціни ±Δ%	Загальні продажі бренду в Україні за 2013 рік (млн грн)	Переплата (млн грн)
		Молдова	Україна			
Амарил 3 мг № 30	Sanofi	4,27	10,52	146,4	50,0	30,0
АЦЦ [®] -лонг № 10	Sandoz	2,87	5,94	107,0	96,0	50,0
Дипроспан	Schering-Plough	11,77	33,19	182,0	52,0	33,0
Сумамед 500 мг	Pliva	9,66	18,54	91,9	90,0	43,0
Амарил 5 мг № 30	KRKA	3,37	8,62	155,8	13,0	8,0
Еспумізан № 25	Berlin-Chemie	2,63	4,39	66,9	87,0	35,0
Усього					388,0	199,0

Доречно зазначити, що наші наполегливі й науково обґрунтовані докази відносно створення єдиного регуляторного органу інспектування на відповідність вимогам усіх належних практик (GxP), що охоплює регулювання всіх ланок обігу ліків, є незворотними

[7]. У березні 2014 р. Україна отримала міжнародний сертифікат відповідності за результатами аудиту, проведеного компанією TVV Rheinland (Німеччина). Отже вітчизняні препарати, у т.ч. й Медихронал, відповідають сучасним вимогам якості [1].

Таблиця 2. Вартісні показники роздрібної реалізації Медихроналу станом на 04.06.2014 (Хмельницький регіон)

Товарна назва ЛЗ (уп.)	Виробник (власник)	Коливання роздрібної ціни	Середньоарифметична ціна 2014 р.		В перерахунку на 1 уп.		Середня ціна
			місто	село	2014	2012*	
Медихронал № 1 (М № 1)	ПрАТ ФФ "Дарниця"	26,20–27,20	26,70	26,90	26,70	27,00	27,00
Медихронал № 7 (М № 7)	Комунальні аптеки	158,00–176,55	169,63		24,23	25,90	181,30
	Приватні		213,66	185,00	30,52		
Медихронал № 21 (М № 21)	Комунальні аптеки	470,00	470,00		22,38	23,49	493,40
	Приватні	520,00	520,00		24,76		

*Примітка. Власні дослідження 2014 року, проведені методом респондування представників 35 аптек, у тому числі 4 сільських.

Для подальших комплексних досліджень необхідно вивчати якісний склад кадрів. Слід зазначити, що з 35 аптек кількість спеціалістів (провізорів, фармацевтів) складала в середньому навіпіл 1–2 та 3–6 провізорів. Серед фармацевтів аналогічні парні показники кількісного зіставлення, відповідно, становили 1–3 (60 %) та 4–6 фармацевтів – 40 %. Тобто у 34 аптеках працювало 39 провізорів і 66 фармацевтів, що у сукупності (провізорів і фармацевтів) складало 105 спеціалістів, або в середньому по 3 спеціалісти в одній аптеці. Співвідношення провізорів-фармацевтів у пропорції становило 1:1,7. Для порівняння ми провели зіставлення аналогічних показників потужної аптеки "Віола", що є постійною базовою аптекою та полігоном спільних досліджень кафедри організації і економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти (НМАПО) імені П. Л. Шупика. Дослідження кількісного зіставлення показало, що в аптеці "Віола" означений показник складає 1,5:1 (31 провізор : 21 фармацевт). Ключові відмінності якісних показників кадрового складу базової аптеки

свідчать про результати її спільної з науковцями діяльності. За рахунок раціонального використання матеріально-технічних й кадрових ресурсів, лише на ексклюзивному доказі можна бачити результат цього стабільного колективу. Так, наприклад, вартість Медихроналу № 7 (найбільш ліквідної товарної позиції) у приватній аптеці – 213,66 грн, а у комунальній аптеці "Віола" складає 158,00 грн, що на 35,2 % дешевше, або на 7,4 % дешевше від середньої вартості Медихроналу № 7 по Хмельницькому регіону.

Продовжуючи моніторинг поширеності Медихроналу на фармацевтичному ринку України, активності телепродаж (окремий вид купівлі-продажу реклами, що транслюється по телебаченню як публічна пропозиція визначеного товару) на підставі доказової фармації (бази) слід констатувати, що споживачі реклами (невизначене коло осіб, на яких спрямовується реклама) і рекламодавець (замовник реклами, її виробництва та/або розповсюдження) переконались в повноті, обсязі її утримання або зняття з телефіру. Раніше була встановлена стабільність обсягів виробництва препа-

рату та збільшення витрат на телерекламу з одночасним зростанням роздрібною ціни Медихроналу. Так ціна М.№ 1 (табл. 1) у 2010–2012 рр. зросла на 37,1 %, а порівняно з 2008 роком зросла на 241,6 %. Відомо, що телерекламна активність має свої етапи, які впливають на обсяги споживання ліків, а потім зберігають стійку стабільність, знижену до 20 %.

Отже, за умов оптимального обсягу виробництва Медихроналу, без зростання його темпів, виробник, разом з реалізатором (табл. 2) за телерекламної підтримки протягом 2010–2014 рр. зберіг (стабілізував) ціну на цей препарат [2, 4, 10].

Слід зазначити, що рекламодавці часто порушують Закон України “Про рекламу”. Зокрема, Антимонопольний комітет України (АМКУ) 06.02.2013 р. зобов’язав компанію “КРКА Україна” припинити вводити в оману споживачів стосовно вікових обмежень щодо прийому двох видів препарату “Гербіон®”, який, відповідно до реклами, “підходить для малят”, а згідно з інструкцією, навпаки, один препарат не рекомендується дітям до 2-х років, другий препарат – до 4-х років. Наприкінці 2012 року компанію “Фармак” оштрафовано за спробу переконати наших громадян у тому, що “9 із 10 українців обирають “Амізон®”, хоча мова йшла винятково про хворих на застуду та грип. За підрахунками антимонопольного комітету, “Амізон®” обирають тільки 6 % українців. У вересні 2012 року АМКУ рекомендував компанії “Берлін-Хемі” не вказувати в рекламі, що “Еспумізан®” – унікальний препарат із Німеччини. Адже на-

справді основна діюча речовина препарату – симетикон, міститься ще у 12 лікарських препаратах, які впливають на систему травлення та метаболізм [11].

Разом із тим, що стосується реклами та споживання під дією телереклами, вартість рекламованої продукції, наприклад, Но-шпи, порівняно з Дротаверином (діюча речовина Но-шпи – дротаверин), то їх розбіжність вражаюча. Препарат “Но-шпа”, що не зникає з телереклами, впевнено лідирує серед не телевізійних аналогів препарату, що містять дротаверин. За результатами 2012 року, “Но-шпа” має 87 % нішу на фармацевтичному ринку України таблеток дротаверину, що підтверджується нашими власними дослідженнями. При цьому одна таблетка “Но-шпи”, за літературними даними, в 2,1 раза дорожча, ніж нерекламований аналог [11].

Наші дослідження (2014 р.) з валідною фармацевтичною точністю (табл. 3) доводять, що препарат “Но-шпа”, який містить активний фармацевтичний інгредієнт – дротаверин, у перерахунку на вартість (роздрібну ціну) майже в 3 рази дорожчий за 1 таблетку в упаковці Дротаверину 40 мг № 20 та у 2,1 раза коштовніший, порівняно з Дротаверином 40 мг № 30 вітчизняних виробників: Приватного акціонерного товариства “Фармацевтична фірма “Дарниця” (ПрАТ ФФ “Дарниця”), Артеріум (Київ), “Червона Зірка” (Харків), Фармацевтичного заводу Державного наукового центру лікарських засобів (ФЗ ДНЦЛЗ, Харків), Київського заводу “Медпрепарат” (КМП, Київ).

Таблиця 3. Вартісні показники роздрібною реалізації Дротаверину станом на 04.06 2014 року (Хмельницький регіон)

Товарна назва ЛЗ (уп.)	Виробник	Коливання роздрібною ціни, грн	Середньо-арифметична ціна 2014 р., грн		Київ* станом на 11.06.2014 р., грн
			місто	село	
Дротаверин 40 мг № 20, табл.	ПрАТ ФФ "Дарниця"	8,10-8,80	8,54	8,72	10,00
	ВАТ Корпорація Артеріум	6,80	6,80		
	ПАТ Червона Зірка	6,50	6,50		
	ФЗ ДНЦЛЗ	6,70-7,00	6,85		
Дротаверин 80 мг № 20, табл.	"Вертес"	12,68	12,68		12,68
Середньозважена ціна у перерахунку на 1 табл. 0,3585 (7,17 грн.)					
Дротаверин 40 мг № 30, табл.	КМП	13,01-16,95	15,00		
	ВАТ Корпорація Артеріум	14,30-15,47	14,79	14,60	
Середньозважена ціна у перерахунку на 1 табл. 0,4963 (14,89 грн.)					
Но-шпа 40 мг № 24, табл.	Санofi (Франція)	23,00	23,00		26,00
	Санofi (Франція)	27,00	27,00		
Но-шпа 40 мг № 60, табл.	Санofi (Франція)				70,40
Середньозважена ціна у перерахунку на 1 табл. 1,0417 (25,00 грн.)					
Но-шпа 40 мг № 100, табл.	Санofi (Франція)	100,00	1,00		94,80
Середньозважена ціна у перерахунку на 1 табл. 1,0000 (100,00 грн.)					

*Примітка. Ціни на лікарські засоби в комунальних аптеках м. Києва.

Наші дослідження підтверджують, що роздрібна ціна “Но-шпи” у 2,1 раза вища за ціну препарату Дрогтаверин 40 мг № 30 вітчизняного виробництва в перерахунку на 1 таблетку. Разом з тим, вартість 1 табл. Но-шпа 40 мг майже у 3 рази вища від ціни вітчизняного виробника як за № 24, так і за № 20.

Аналогічні тенденції у цінах спостерігаються й у комунальній аптечній мережі м. Києва станом на 11 червня 2014 року.

Моніторинг динаміки зростання цін однієї таблетки Дрогтаверину за 2011–2014 рр. наводиться в таблиці 4 [6, 7].

Таблиця 4. Середньозважена вартість однієї таблетки дрогтаверину, що рекламується або не рекламується на ТБ, за 2011–2014 рр.

Торговельна назва препарату	Країна	Ціна по роках, грн			
		2011	2012	2013	2014*
Дрогтаверин, що не рекламується на телебаченні					
Дрогтаверин 40 мг № 20, табл.	Україна				0,36
Дрогтаверин 80 мг № 20, табл.	Україна				без пари
Дрогтаверин 40 мг № 30, табл.	Україна				0,50
Середньозважена ціна	Україна	0,30	0,35	0,40	0,43
Дрогтаверин (Но-шпа), що рекламується на телебаченні					
Но-шпа 40 мг № 24, табл.	Санofi (Франція)				1,04
Но-шпа 40 мг № 60, табл.	Санofi (Франція)				1,17
Но-шпа 40 мг № 100, табл.	Санofi (Франція)				0,98
Середньозважена ціна	Санofi (Франція)	0,67	0,79	0,92	1,06

*Примітка. Власні дослідження (2014 р.).

Окрім наведеного існує необхідність протягом 2014 р. розробити відповідний проект Закону України, згідно з яким з 2015 р. буде запроваджена система реімбурсації на всі рецептурні препарати. При втіленні такої системи відшкодувань (часткового або повного повернення коштів) на лікарські засоби буде можливо науково обґрунтувати реімбурсацію переважно на імпортозамінні ЛЗ власного виробництва та стратегічного імпорту. Одночасно внесено пропозиції до проекту Закону України “Про затверджен-

ня методики ведення обліку лікарських засобів і медичних виробів у закладах охорони здоров’я” про узгодження питань реімбурсації ліків.

Висновки. Експериментально доведено, що лікарські препарати, рекламовані на телебаченні, аналогічні за діючим фармацевтичним інгредієнтом, у 2–3 рази дорожчі, аніж не рекламовані. Результати порівняльного показника цін проведено на прикладі Дрогтаверину (вітчизняного виробника) та імпорто-го Дрогтаверину (Но-шпа, Франція).

Література

1. Держлікслужба України отримала міжнародний сертифікат відповідності // Ваше здоров’я. – 2014. – № 24–25. – С. 3.
2. Загорій Г. В. Методологічне обґрунтування стратегії і тактики системних заходів щодо оптимізації й ефективного розвитку вітчизняного виробництва лікарських засобів : дис. доктора фарм. наук: 15.00.01 / Загорій Гліб Володимирович. – Запоріжжя, 2014. – С. 134 [539 с.].
3. Загорій Г. В. Чи може Українська держава протистояти цинізму іноземних фармвиробників? / Г. В. Загорій // Ваше здоров’я. – 2014. – № 22–23. – С. 4–5.
4. Загорій В. А. Комплексне програмно-цільове управління виробництвом лікарських засобів в умовах впровадження правил GMP на фармацевтичному підприємстві : дис. доктора фарм. наук: 15.00.01 / Загорій Володимир Антонович. – Х., 2001. – 361 с.
5. Кордубайло Ю. Бриф-анализ фармрынка: итоги 2013 г. / Ю. Кордубайло // Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 4. – С. 14–15.
6. Небезпечний пиво-горілочний СПРУТ (система просування й реклами українських товарів) у телерекламному просторі – реальна загроза здоров’ю народу України /

М. С. Пономаренко, Г. В. Загорій, О. М. Тернова [та ін.] // Фармацевтичний журнал. – 2013. – № 1. – С. 3–7.

7. Пасічник М. Ф. Наша головна мета – створення прозорих та рівних умов для всіх суб’єктів фармацевтичного ринку / М. Ф. Пасічник // Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 24. – С. 7.
8. Про рекламу / Закон України із змінами і доповненнями, внесеними Законами України від 05.06.2014 р. № 09940-VII (щодо приведення у відповідність із Європейською конвенцією про транскордонне телебачення).
9. Соловийов О. С. Питання доступності ефективних ліків для населення розглянуто в рамках Колегії МОЗ України / О. С. Соловийов // Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 4. – С. 8.
10. Стасенко Т. Контроль якості ліків і їх промоція мають відповідати стандартам Євросоюзу / Т. Стасенко // Ваше здоров’я. – 2014. – № 37–38. – С. 3.
11. Реклама ліків, або смертельна епідемія самолікування / Pharm Xplorer, компанія Proxima // Ваше здоров’я. – 2014. – № 37–38. – С. 4–5.
12. Хто заробляє на нашому здоров’ї // Ваше здоров’я. – 2014. – № 22–23. – С. 6.