

ПРОГРАММА ГАРАНТИИ COMFORT+

16 июня 2020

EUROSILICONE™

NAGÔR™

**ПРОГРАММА ГАРАНТИИ GSA,
ДЕЙСТВУЮЩАЯ В ДАННЫЙ
МОМЕНТ**

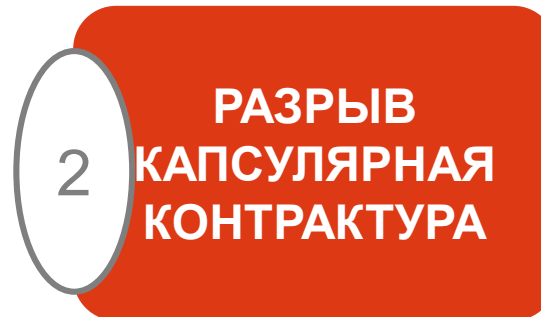
ГСА ИМЕЕТ УБЕДИТЕЛЬНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ЗА 10 ЛЕТ

- **Процент повторных вмешательств низок и значительно ниже, чем у конкурентов**
- **Процент разрывов низок и значительно ниже, чем у конкурентов**
- **Процент капсулярных контрактур низок и сравним с аналогичными данными конкурентов**

В дополнение к убедительным клиническим данным мы предлагаем программу гарантии, которая обеспечивает безопасность пациентов

ДЕСТВУЮЩАЯ ПРОГРАММА ГАРАНТИИ GCA

- В настоящий момент GCA предлагает гарантию, в которой акцент сделан на **свойствах имплантатов**
 - Бесплатная замена имплантатов в случае разрыва
 - Бесплатная замена имплантатов в случае капсулярной контрактуры
 - Она не покрывает стоимость хирургического вмешательства по удалению имплантатов
- Мы предоставляем хирургам подробную **инструкцию по применению** нашей продукции, а также **информационную брошюру для пациентов** – необходимо полноценное и открытое обсуждение деталей операции между пациентом и хирургом
- **Ответственностью хирургов** является полноценное информирование пациентов обо всех **потенциальных рисках и осложнениях**, связанных с установкой имплантатов



Достаточно ли данной гарантии для обеспечения спокойствия пациентов, задумывающихся о ВІА-ALCL?

**ВІА-ALCL – НЕОБХОДИМОСТЬ
РАСШИРЕНИЯ ГАРАНТИИ GSA?**

BIA-ALCL

- Имплант-ассоциированная анапластическая крупноклеточная лимфома является неходжскиным типом лимфомы, возникающей из Т-лимфоцитов.
- **BIA-ALCL является чрезвычайно редким типом рака крови, это НЕ рак молочной железы**
- **Впервые диагностирован в 1997.** Количество случаев увеличивается из-за увеличения количества информации, направленной и чаще проводимой диагностики, а также повышения озабоченности данным вопросом
- В 2011 году FDA выпустило заявление (с обновлениями от 2016, 2017, 2018, & 2019), в котором было указано, что **BIA-ALCL является чрезвычайно редким заболеванием, и применение грудных имплантатов по назначению остается безопасным.**
- **Тем не менее, хирурги и, в особенности, пациенты обеспокоены проблемой BIA-ALCL**

ФАКТЫ О VIA-ALCL

- Риск развития ALCL у пациентов с имплантатами минимален, в основном он связан с **макро-текстурированными** имплантатами – на долю **Biocell** (Allergan) приходится 84% всех случаев заболевания
- Средний срок развития - 7-10 лет после имплантации
- При своевременной диагностике поддается лечению путем удаления имплантатов и тканевой капсулы

Основные факторы риска:

- Бактериальная биопленка
- Хроническое воспаление
- Текстура имплантата
 - Текстура
 - Фрагментация
- Генетическая предрасположенность

У женщин в области груди могут проявляться следующие симптомы:

- Боль
- Отек
- Поздняя (>1года) серома вокруг протеза (чаще всего)
- Массивное инфильтрационное повреждение (более агрессивный тип)

- **FDA, TGA, ANSM, MHRA** все выпустили заявление относительно своей позиции в связи с VIA-ALCL, а также **рекомендации по диагностике и лечению VIA-ALCL**

МИРОВАЯ СТАТИСТИКА BIA-ALCL

1:1,947 to 36,730*



ВО ВСЕМ МИРЕ

- На долю Biocell приходится 84% ВСЕХ случаев.

1:25,914 to 35,000**



КОНТИНЕНТАЛЬНАЯ ЕВРОПА.

Динамика рынка:-

- 93% текстурированные Vs 7% гладкие.

1:3,817 to 30,000***



СЕВЕРНАЯ АМЕРИКА.

Динамика рынка:-

- 97% гладкие Vs 3% текстурированные.

* Loch-Wilkinson A et al. Aesth Surg J. 2019., Collett DJ et al. Plast Reconstr Surg. 2019.

** Europe: 1: 25,914 (Santanelli 2018 private communication)., de Boer M et al. Plast Reconstr Surg. 2018., Campanale A et al. Plast Reconstr Surg. 2018.

*** FDA: "Current literature reported various estimates that BIA-ALCL may develop in 1 in between 3,817 to 30,000 women with textured breast implants (Clemens et al 2017, Loch-Wilkinson et al 2017 & De Boer et al 2018).

У GCA НЕТ СЛУЧАЕВ BIA-ALCL НА ГЛАДКИЕ ИМПЛАНТАТЫ И 30 СЛУЧАЕВ ВО ВСЕМ МИРЕ НА ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ ИМПЛАНТАТЫ

За последние 10 лет - на >3 миллионов имплантатов – процент BIA-ALCL на имплантаты GCA во всем мире

- 0% на гладкие имплантаты
- <0.0007% на текстурированные имплантаты

МИРОВАЯ СТАТИСТИКА СЛУЧАЕВ VIA-ALCL НА ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ ИМПЛАНТАТЫ GC AESTHETICS

ПО ГРУППЕ ИМПЛАНТАТОВ



23 СЛУЧАЯ

Англия (x10)
Дания (x3)
Словакия (x2)
Франция (x4)
Бельгия (x1)
Голландия (x1)
Германия (x2)



3 СЛУЧАЯ

Австралия (x3)



4 СЛУЧАЯ

Бразилия (x1)
Колумбия (x2)
Мексика (x1)

“Макро” текстурированные имплантаты
анатомической формы

1 на 79,733 (0.0013%) The Matrix™

1 на 77,177 (0.0013%) CoGel®

“Макро” текстурированные имплантаты
круглой формы *

1 на 72,202 (0.0014%)

“Микро” текстурированные имплантаты
круглой формы

1 на 215,881 (0.00046%)

Гладкие имплантаты: 0.000%

*Associated with GC Aesthetics ‘Macro’ textured breast implants.
Vigilance data from Jan 2004 to Dec 2019 (both brands).

**Loch-Wilkinson A et al. Aesth Surg J. 2019

Confidential

****Процент
процедур Biocell
1: 2,436*
0.04%**

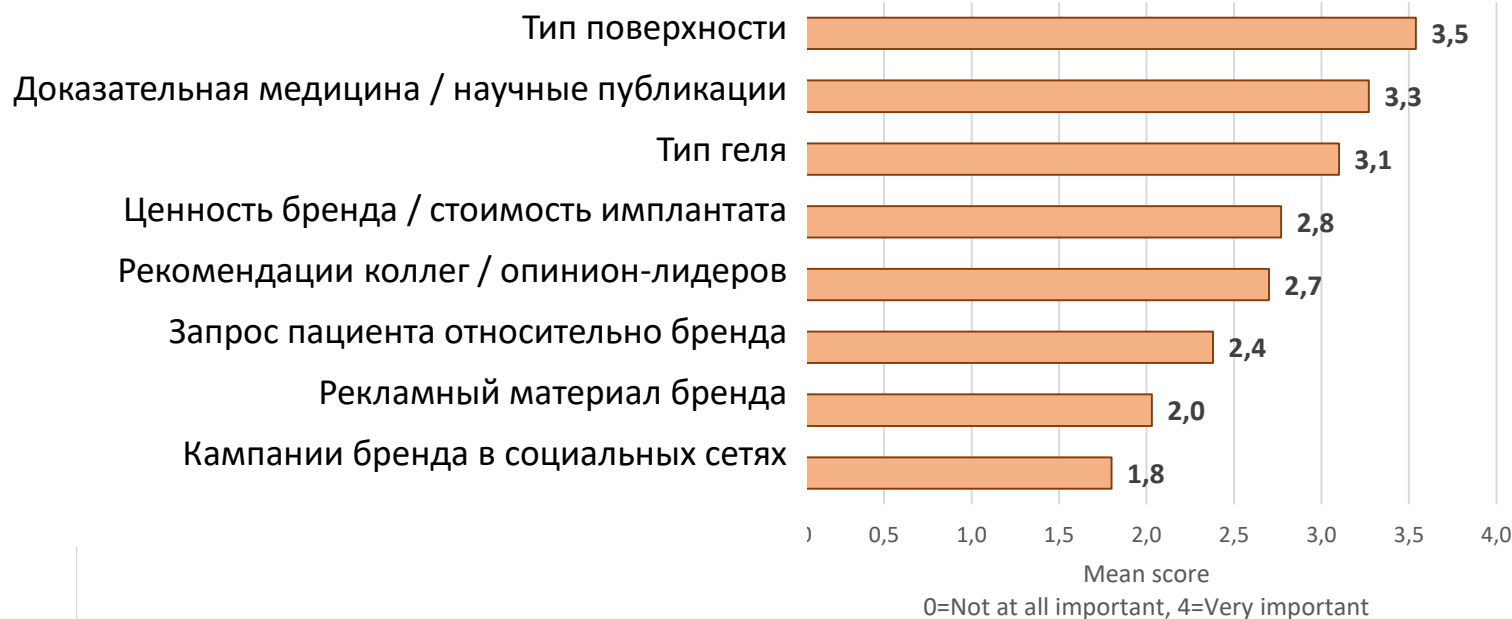
BIA-ALCL - РЕЗЮМЕ

1. Это очень редкий тип РАКА КРОВИ и НЕ является РМЖ.
2. Причины развития заболевания неизвестны, но читается, что влияет **МНОЖЕСТВО ФАКТОРОВ**:
 - БАКТЕРИАЛЬНАЯ ИНФЕКЦИЯ
 - ТЕКСТУРА
 - ГЕНЕТИЧЕСКАЯ ПРЕДРАСПОЛОЖЕННОСТЬ
3. 84% случаев BIA-ALCL в мире связаны с имплантатами BIOCELL
3. Процент BIA-ALCL на текстурированные имплантаты GCA очень низок
4. GCA не имеет зафиксированных случаев BIA-ALCL на гладкие имплантаты
5. Мы считаем нашу продукцию безопасной, что подтверждают убедительные данные клинических исследований, и в доказательство этого хотим предложить пациентам и хирургам гарантию на нашу продукцию.

ГАРАНТИЯ ТАКЖЕ ВАЖНА ДЛЯ ХИРУРГОВ

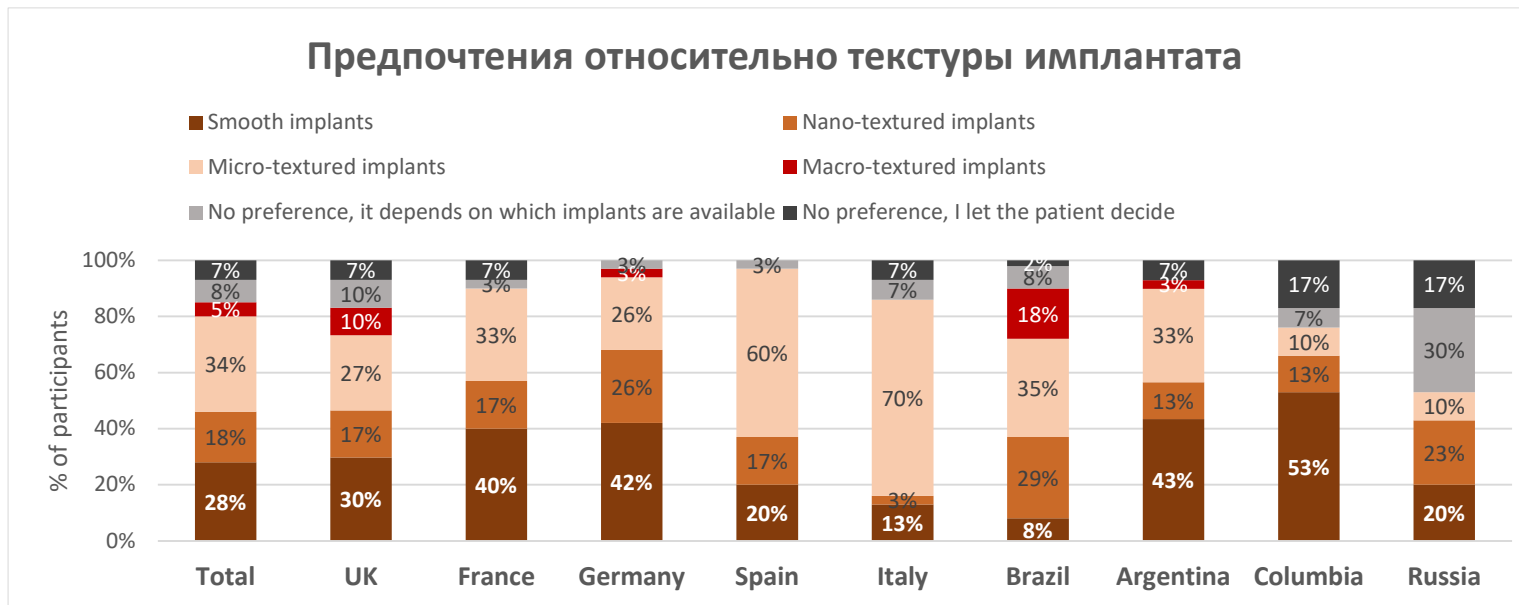
ПРИ ВЫБОРЕ ИМПЛАНТАТА НАИБОЛЕЕ ВАЖНЫМИ ПАРАМЕТРАМИ ЯВЛЯЮТСЯ ТИП ПОВЕРХНОСТИ И НАУЧНЫЕ ДАННЫЕ

Важность факторов при выборе имплантатов



- Тип поверхности, научные данные и тип геля являются определяющими факторами при выборе имплантатов с точки зрения хирурга

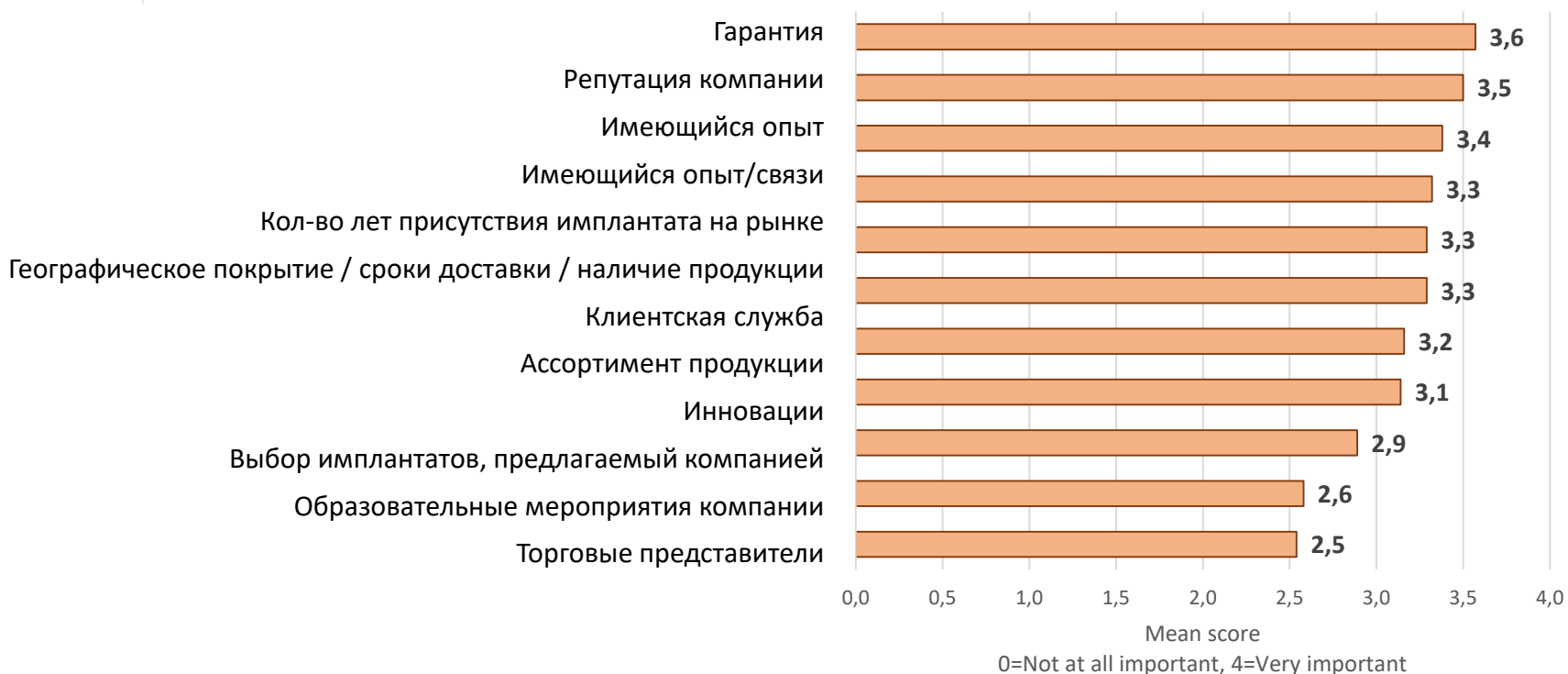
ПРЕДПОЧТЕНИЯ ХИРУРГОВ ИЗ РАЗНЫХ СТРАН РАЗЛИЧНЫ



- **Предпочтение отдается микротекстурированным имплантатам, за которыми следуют гладкие.** У обеих модификация доля составляет около 33%
- **Наибольший рост ожидается у гладких матовых имплантатов, за которыми следуют гладкие.** Доля микротекстурированных имплантатов остается неизменной, макротекстура отмечает падение на 36%
- **Характеристики имплантатов, рекомендации органов здравоохранения и данные о безопасности** являются главными движущими факторами роста.

ЧТО ЕЩЕ НЕОБХОДИМО ХИРУРГАМ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ?

Важность факторов, связанных с деятельностью компании, при выборе имплантатов



- Хирургов в основном интересует:
 - **Гарантия**
 - **Репутация**
 - **Опыт**

Глобальное маркетинговое исследование 9 рынков с участием более 300 хирургов

Confidential

ГСА ПОЛНОСТЬЮ ОТВЕЧАЕТ ЗА ПРОГРАММУ ГАРАНТИИ COMFORT +

- Мы предлагаем хирургам широкий ассортимент безопасной продукции (со второго полугодия 2020 и далее)
 - текстурированные имплантаты
 - гладкие имплантаты
 - гладкие матовые имплантаты (запуск планируется во втором полугодии 2020)
 - имплантаты анатомической и круглой формы
- У нас прекрасные данные в отношении BIA-ALCL на гладкие и текстурированные имплантаты

У нас есть все основания для конкурентного преимущества с расширенной программой гарантии Comfort + , которая покрывает свойства имплантатов и BIA-ALCL

ЧТО ПРЕДЛАГАЕТ ПРОГРАММА ГАРАНТИИ COMFORT+?



GCA Comfort^{Plus}
Warranty

EUROSILICONE™

ПРОГРАММА ГАРАНТИИ
COMFORT+



GCA Comfort^{Plus}
Warranty

NAGÔR™

Пожизненная
гарантия на все
грудные
имплантаты
**EUROSILICONE и
NAGOR***

КОРОТКО О ПРОГРАММЕ ГАРАНТИИ COMFORT+

- Сегодня компания GCA предлагает расширенную, всеохватывающую **программу гарантии Comfort+**, которая распространяется **свойства изделий и случаи BIA-ALCL**, таким образом полностью отвечая потребностям хирургов и пациентов
 - Бесплатная замена имплантатов в случае разрыва (без стоимости операции)
 - Бесплатная замена имплантатов в случае капсулярной контрактуры (без стоимости операции)
 - **Новое расширение** – случаи BIA-ALCL* (со стоимостью операции)



*Для получения гарантийного возмещения необходима постановка диагноза «BIA-ALCL» хирургом или другим медицинским специалистом, и подтверждение диагноза должно быть направлено в компанию GC Aesthetics

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ



- **Какая продукция покрывается гарантией?**

Имплантаты, наполненные силиконовым гелем.

- **Какие бренды покрываются гарантией?**

Все грудные имплантаты, наполненные силиконовым гелем, компании «GCA» («Nagor» и «Eurosilicone»).

- **Распространяется ли гарантия на ранее имплантированные изделия и на какой срок она дается?**

Да, ретроспективно на все имплантаты компании «GCA», наполненные силиконовым гелем, имплантированные с 1 января 2009 года. Гарантия пожизненная.

- **Какая информация требуется?**

Марка, модель, размер, номер лота и серийный номер эксплантированного(ых) изделия(ий),

- **Сколько времени потребуется для подтверждения гарантийного случая?**

В среднем 72 часа с момента получения «Формы заявления о рекламации» компании «GCA».

- **Кто должен подать заявление?**

Медицинские специалисты

② РАЗРЫВ И/ИЛИ КАПСУЛЯРНАЯ КОНТРАКТУРА

- **Что покрывает данная гарантия?**

- ❖ Бесплатная замена в случае разрыва одного или обоих* имплантатов.
- ❖ Бесплатная замена в случае капсулярной контрактуры (только степени III или IV по Бейкеру) одного или обоих* имплантатов.

*Контралатеральная замена применяется в тех случаях, где хирург считает ее необходимой.

- **Какие есть варианты замены?**

Любая модель, размер или профиль из ассортимента грудных имплантатов компании GCA (Nagor или Eurosilicone).

- **Покрывает ли гарантия стоимость операции?**

В случае разрыва или капсулярной контрактуры - НЕТ.

- **Как я могу подать заявление на получение гарантийного возмещения в случае разрыва ли контрактуры?**

Необходимо заполнить «Форму заявления о рекламации» компании GCA и приложить соответствующие доказательства. По получении надлежащей информации рекламация будет обработана, и мы сообщим Вам о возможности/невозможности получения гарантийного возмещения

3 BIA-ALCL

- **Есть ли какие-либо ограничения по гарантии?**

Нет, ограничений на имплантированные изделия GCA никаких нет.

- **Что покрывает гарантия в случае BIA-ALCL?**

Когда диагноз «BIA-ALCL» подтвержден квалифицированным медицинским специалистом, и GCA подтверждает, что пациент имеет право на гарантийное возмещение в рамках программы **Comfort+**:

- ❖ **Возмещение до \$3,000 на покрытие**

- ✓ Стоимости необходимого медицинского обследования
- ✓ Стоимости операции по удалению грудных имплантатов и соответствующей рубцовой ткани.

- ❖ В случае если указанные гарантийные события происходят у пациента многократно, компанией «GCA» будет сделана однократная выплата, не превышающая вышеуказанного максимального значения, и на основании предоставленных квитанций о понесенных расходах

- ❖ Имплантаты на замену: «GCA» заменит грудные имплантаты любой модели, размера или стиля (марки «Nagor» или «Eurosilicone»), которые в настоящее время представлены в нашем каталоге.

Как регистрируется “Форма заявления о рекламации”?

Ее необходимо направить по одному из следующих адресов:

NAGÔR™

| ukvigilance@gcaesthetics.com

EUROSILICONE®

| return@gcaesthetics.com

КАК НАЙТИ ИНФОРМАЦИЮ О
ПРОГРАММЕ ГАРАНТИИ
COMFORT +?



GCA Comfort^{Plus}
Warranty

КАКАЯ ЕСТЬ ПЕЧАТНАЯ ПРОДУКЦИЯ?



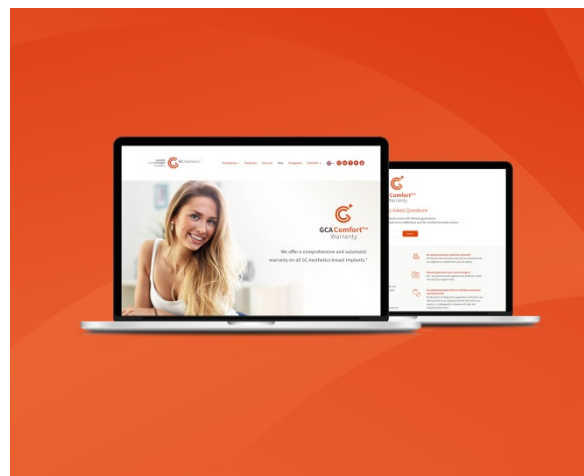
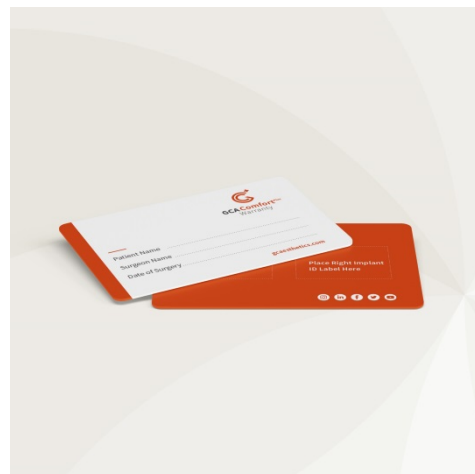
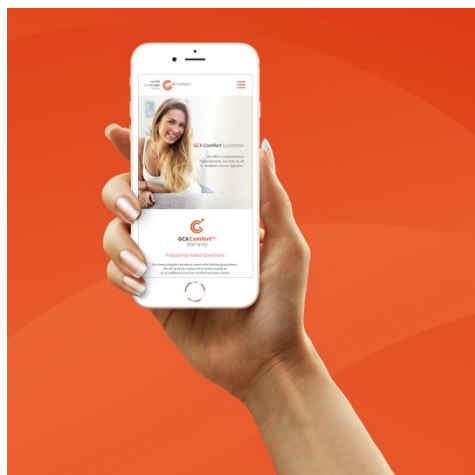
Брошюра для пациентов



Карточка пациента + буклет

КАКИЕ ЕСТЬ ЭЛЕКТРОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ?

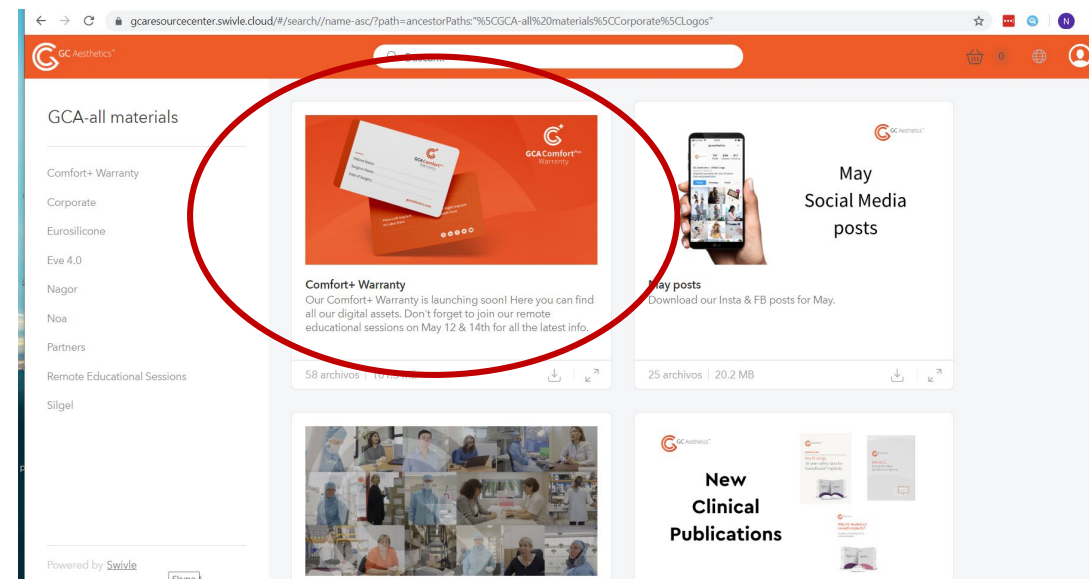
- В нашем медиа-центре есть более 20 макетов!
 - Разного дизайна, форм и размеров
 - Готовые к использованию



ГДЕ МОЖНО НАЙТИ ДАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ?

- Медиацентр GCA

- Изображения в высоком разрешении или изображения для размещения в интернете, разные формат и цвета брендов
- В наличии электронные материалы для соцсетей и другие промо-материалы
- Брошюра для пациентов на русском языке



Resource Center

КАК ПАЦИЕНТЫ МОГУТ НАЙТИ ИНФОРМАЦИЮ О ПРОГРАММЕ ГАРАНТИИ COMFORT +?



На нашем сайте!

www.gcaesthetics.com/comfort-plus-warranty

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАПОМИНАНИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАПОМИНАНИЯ

1. Процент возникновения ВІА-ALCL на наши текстурированы имплантаты очень низок, и нет ни одного зарегистрированного случая на наши круглые имплантаты
2. GCA имеет убедительные данные клинических исследований
 - Процент повторных вмешательств и разрывов низок и значительно ниже, чем при использовании продукции конкурентов
 - Процент капсулярных контрактур низок и сравним с результатами, полученными конкурентами
3. GCA предлагает всеобъемлющую пожизненную программу гарантии Comfort+ , которая распространяется на свойства имплантатов и ВІА-ALCL

ОТКРЫТОЕ ОБСУЖДЕНИЕ

ОТКРЫТОЕ ОБСУЖДЕНИЕ

Является ли гарантия важным параметром на Вашем рынке?

Дает ли Вам программа Comfort + конкурентное преимущество?

Как Вы планируете продвигать программу гарантии Comfort + на Вашем рынке?

Какой дополнительный материал Вам потребуется для продвижения программы гарантии Comfort +?

СПАСИБО!

#GCADistributors

