

Marta Makowska

Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego

e-mail: marta_makowska@sggw.pl

Lekarze i firmy farmaceutyczne – standardy etyczne wzajemnych relacji w Unii Europejskiej

1. Wprowadzenie

W Europie od wielu lat w poszczególnych krajach rozwijane są systemy zabezpieczenia społecznego mające zagwarantować ludziom bezpieczeństwo socjalne i szeroki wachlarz usług społecznych. W ich skład wchodzi m.in. ochrona zdrowia. Na jej polu już odniesione zostały pewne sukcesy – przeciętna długość życia Europejczyków wydłuża się; spada liczba osób umierających na raka i choroby serca; maleje liczba groźnych dla życia wypadków przy pracy¹. Jednak, aby system ochrony zdrowia działał sprawnie potrzebna jest kontrola nad wydatkami, które generuje. Zwłaszcza teraz, gdy Europa staje przed olbrzymim problemem starzejącego się społeczeństwa. W 1990 roku osoby powyżej 65 roku życia stanowiły 13,9% Europejczyków, w 2030 będzie to 23,8%². Taka sytuacja demograficzna powoduje coraz większe zapotrzebowanie na usługi opiekuńcze, rehabilitacyjne, medyczne oraz dofinansowanie leków.

Na działalność systemów opieki zdrowotnej w poszczególnych krajach Europy duży wpływ wywierają firmy farmaceutyczne. Wprowadzają na rynki coraz to nowsze, doskonalsze, a zarazem i droższe leki. Rozszerzają także swą działalność marketingową starając się znaleźć jak najlepsze metody wywierania wpływu na lekarzy, by ci przepisywali jak najwięcej, jak najdroższych medykamentów³. W ogólnych nakładach na zdrowie w Europie, wydatki na leki oraz inne zużywalne medyczne produkty stanowią 17%⁴. Sprzedaje się tu 30,6% wszystkich wyprodukowanych na świecie leków⁵. Systemy refundacyjne sprawiają, że państwo zdejmuje ze swoich obywateli część kosztów związanych z zakupem niektórych medykamentów. Bardzo często w interesie państwa leży to, by sprzedawane na jego terenie leki były jak najtańsze i aby lekarze racjonalnie je przepisywali.

¹ Eurostat, *Public Health Statistics. Main Tables*, http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/public_health/data_public_health/main_tables (wejście na stronę: 23.04.2011).

² *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, The Pharmaceutical Industry in Figures*, EFPIA 2010, s. 29.

³ Sposoby wywierania wpływu na lekarzy przez przedstawicieli medycznych zostały szczegółowo opisane w artykule: M. Makowska, *Etyczne wyzwania współpracy pomiędzy lekarzami a przemysłem farmaceutycznym*, „Annales. Etyka w życiu gospodarczym” 2011, tom 14, nr 2, s. 69 i n.

⁴ *European Federation...*, *op.cit.*, s. 23.

⁵ Tamże, s. 19.

Europa jest drugim, co do wielkości sprzedaży leków, rynkiem na świecie zaraz po Stanach Zjednoczonych. W 2009 roku jego wartość wyniosła 247,6 mld USD⁶. Firma IMS Health prognozuje, że wzrośnie on w latach 2009–2014 o ok. 3–6%⁷. Wśród europejskich krajów największymi producentami farmaceutyków są: Francja, Niemcy i Włochy⁸. Siedem z piętnastu największych firm farmaceutycznych pochodzi z Europy⁹.

Celem niniejszego artykułu będzie przedstawienie rozwiązań prawnych jakie przyjęła Unia Europejska w kwestii reklamy farmaceutyków na swoim terenie chcąc uchronić obywateli przed agresywnym marketingiem korporacji produkujących leki. Zaprezentowane zostaną także rozwiązania etyczne przyjęte przez organizację EFPIA (ang. *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*), skupiającą działające na terenie Europy firmy farmaceutyczne. Zaprezentuje także wspólną deklarację dotyczącą etycznej współpracy EFPIA i stowarzyszenia lekarzy – CPME (ang. *Standing Committee of European Doctor*).

Artykuł przedstawi również krótko ramy prawne reklamy leków oraz organizacje istniejące w wybranych krajach Unii Europejskiej, w tym w Polsce, zajmujące się etyczną współpracą między lekarzami a firmami farmaceutycznymi. Na końcu zaprezentowane zostaną kontrowersyjne sprawy łamania przez firmy farmaceutyczne prawnych i etycznych standardów dotyczących reklamy leków na terenie Unii Europejskiej, pokazujące, że nawet perspektywa kary nie odstrasza korporacji produkujących farmaceutyki przed naruszeniem norm.

2. Ramy prawne reklamy farmaceutyków w Unii Europejskiej

Unia Europejska ma swoje własne instrumenty prawne zwane dyrektywami. Państwa członkowskie są zobowiązane do ich implementacji, poprzez dopasowanie do nich narodowego prawa. Ich celem jest uzyskanie pożądanego na terenie całej Unii stanu prawnego. Jednakże dyrektywy często pozostawiają także swobodę wyboru rozwiązań państwom członkowskim w pewnych kwestiach. Na przykład kraje mogą samodzielnie zaostrzać pewne obowiązujące na ich terenie standardy.

Kwestią reklamy leków zajęła się Dyrektywa 92/28/EEC z 31 marca 1992 roku¹⁰ wprowadzając po raz pierwszy rozróżnienie między reklamą leku a informacją o nim. Dyrektywa ta została zastąpiona przez dyrektywę 2001/83/EC z 6 listopada 2001 roku¹¹.

⁶ IMS Health, *Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market by Region*, http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top_Line_Data/Global%20Pharmaceutical%20Market%20By%20Region_April_2009.pdf (wejście na stronę 22.04.2011).

⁷ Tamże.

⁸ *European Federation...*, *op.cit.*, s. 16.

⁹ Tamże, s. 35. Są to: Novartis; Sanofi Aventis; GlaxoSmithKline; AstraZeneca; Roche; Bayer; Boehringer Ingelheim.

¹⁰ Dz.U. L. 113/1992, Dyrektywa 92/28/EEC, *W sprawie reklamy produktów leczniczych*.

¹¹ Dz.U. L. 311/2001, Dyrektywa 2001/83/EC, *W sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi*.

Najważniejszą jej nowelizacją do tej pory jest dyrektywa 2004/27/EC z dnia 31 marca 2004¹².

Przepisy dyrektywy 2001/83/EC obejmują następujące zagadnienia: reklamę leków skierowaną do ogółu społeczeństwa; reklamę przeznaczoną dla osób uprawnionych do wystawiania recept i dostarczania produktów leczniczych; wizyty przedstawicieli handlowych; dostarczanie próbek; sponsorowanie zjazdów promocyjnych i naukowych kongresów lekarzom i farmaceutom.

Prawo europejskie (w przeciwieństwie do legislacji amerykańskiej) stanowi, iż nie można kierować do ogółu społeczeństwa reklamy leków na receptę (RX). Zabrania także reklamy produktów, których pozwolenie na obrót nie zostało wydane zgodnie z prawem wspólnotowym oraz farmaceutyków zawierających substancje psychotropowe lub narkotyczne. Reklama leku musi zachęcać do racjonalnego stosowania preparatu, nie może wyolbrzymiać jego właściwości, ani w żaden inny sposób wprowadzać w błąd.

Dyrektywa zostawia dowolność – państwa członkowskie mogą, ale nie muszą, wprowadzić zakaz reklamy – adresowanej do społeczeństwa – środków refundowanych. Reklama preparatu OTC (ang. *over the counter*) – nie na receptę – musi być łatwo rozpoznawana jako przekaz promocyjny. Dodatkowo, dyrektywa 2004/27/EC wprowadziła zapis: *Państwa członkowskie mogą zdecydować, że reklama produktu leczniczego o zasięgu ogólnospołecznym może [...] obejmować wyłącznie nazwę produktu leczniczego lub jego międzynarodową niezastrzeżoną prawem nazwę – w przypadku istnienia takiej nazwy – albo znak towarowy, jeżeli celem reklamy jest wyłącznie przypomnienie produktu* (art. 89 ust. 2). Analogiczny zapis dodała w kwestii leków RX. Dyrektywa ta stanowi także, iż reklama przypominająca, skierowana do lekarzy lub farmaceutów, może zawierać wyłącznie nazwę leku lub międzynarodową nazwę środka oraz jego znak towarowy (art. 91 ust. 2).

W reklamie muszą pojawić się informacje o prawidłowym stosowaniu preparatu oraz zachęta do przeczytania instrukcji stosowania, zawartej na ulotce w opakowaniu. Nie może sugerować, że: zbędna jest wizyta u lekarza; lek nie ma działań niepożądanych; wyniki po zażyciu preparatu są gwarantowane; stosowanie medykamentu przynosi lepsze lub takie same rezultaty jak terapia innym środkiem; zdrowie człowieka może się pogorszyć przez to, że nie zażywa on danego leku (tutaj wyjątek stanowią szczepienia); produkt jest środkiem spożywczym, kosmetycznym, konsumpcyjnym; bezpieczeństwo jego stosowania wynika z tego, że jest on pochodzenia naturalnego.

Na terenie Unii nie można też kierować reklamy produktów leczniczych wyłącznie lub głównie do dzieci. Powoływanie się w reklamie na naukowców i inne autorytety nie jest wskazane.

Reklama skierowana do lekarzy i farmaceutów powinna zawierać informacje istotne i zgodne z prawdą. Wszystkie dane powinny być aktualne, kompletne, dokładne i możliwe do weryfikacji (m.in. przy wszelkiego rodzaju tabelach muszą być podane źródła). Powinny umożliwić wyrobienie sobie własnej opinii na temat wartości reklamowanego preparatu.

Przedstawiciele handlowi muszą mieć odpowiednie przygotowanie merytoryczne do wykonywania swojej pracy. Muszą posiadać wystarczającą wiedzę na temat promowa-

¹² Dz.U. L. 136/ 2004, Dyrektywa 2004/27/EC, *Zmieniająca dyrektywę 2001/83/EC w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi*.

nych produktów i przy każdych odwiedzinach zostawić ulotkę ze streszczeniem cech charakterystycznych każdego promowanego produktu. Jeżeli wymaga tego prawo państwa członkowskiego powinni również poinformować o cenie produktu i warunkach jego refundacji. Są także zobowiązani do przekazywania służbom naukowym w swoich firmach informacji o promowanych produktach, np. ich działaniach niepożądanych, które uzyskują od lekarzy bądź farmaceutów.

Dyrektywa 2001/83/EC stanowi, że nie wolno lekarzom i farmaceutom obiecywać ani oferować żadnych upominków, korzyści pieniężnych i świadczeń w naturze w zamian za przepisywanie lub polecanie danych leków, chyba że upominki te są niedrogie i wiążą się z praktyką medyczną lub farmaceutyczną (art. 94 ust. 1). Ponieważ dyrektywa nie wyjaśnia, co znaczy niedrogi, wiąże się z tym wiele kontrowersji. Obok tego zapisu znajduje się drugi, również pozwalający na rozmaite interpretacje, o gościnności w trakcie promocji sprzedaży skierowanej do pracowników służby zdrowia, która powinna się zaawże mieścić w rozsądnych granicach (art. 94 ust. 2).

Darmowe próbki leku mogą być rozdawane jedynie lekarzom lub farmaceutom. Próbki przyznawane są na pisemną prośbę, a bezpłatne opakowania muszą być starannie rozliczane i objęte systemem kontroli. Próbka musi być oznaczona jako taka i opatrzona nazwą: „bezpłatna próbka medyczna – nieprzeznaczona na sprzedaż”, lub podobnym sformułowaniem. Kopia „Charakterystyki Produktu Leczniczego” musi być dołączona do każdej próbki. W gestii poszczególnych państw członkowskich leży wprowadzenie ograniczenia ilości próbek w skali roku, które może dostać lekarz lub farmaceuta oraz innych ograniczeń w zakresie dystrybucji próbek. Na przykład: w Polsce próbki mogą otrzymywać wyłącznie lekarze w ilości 5 próbek jednego preparatu w roku.

Państwa członkowskie muszą stworzyć odpowiednie i skuteczne metody monitorowania reklamy leków i odpowiednie przepisy prawa gwarantujące odpowiednie postępowanie sądowe, gdy reklama leku będzie niezgodna z europejskimi uregulowaniami. Państwa same decydują o wielkości kar za naruszenia.

3. Kodeks EFPIA

EFPIA to stowarzyszenie, które reprezentuje przemysł farmaceutyczny w Unii Europejskiej. Jego głównym zadaniem jest poprawianie konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego poprzez dbanie o tworzenie odpowiednich regulacji i wsparcia politycznego dla przemysłu. Obecnie zrzesza 31 narodowych stowarzyszeń oraz 40 firm farmaceutycznych¹³.

EFPIA opublikowała dwa kodeksy praktyki. Pierwszy z nich to „Kodeks dotyczący promocji leków tylko na receptę i interakcje z profesjonalistami służby zdrowia” (ang. *Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals*). Drugi: „Kodeks dotyczący relacji pomiędzy przemysłem farmaceutycznym a organizacjami pacjentów” (ang. *Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organizations*).

¹³ EFPIA, *About EFPIA*, <http://www.efpia.org/Content/default.asp?PageID=319> (wejście na stronę: 23.04.2011).

Poniżej krótko omówiony zostanie jedynie kodeks praktyki odnoszący się do relacji z profesjonalistami służby zdrowia. Jego pierwotna wersja powstała w 1991 roku i weszła w życie z dniem 1 stycznia 1992 roku, potem wielokrotnie był on nowelizowany by dopasować się do zmian uregulowań prawnych w Unii Europejskiej. Ostatnia rewizja kodeksu miała miejsce w 2007 roku i odświeżona wersja weszła w życie z dniem 1 stycznia 2008 roku.

Głównym celem tej samoregulacji przemysłu jest wspieranie uczciwej konkurencji między producentami leków oraz określenie odpowiednich standardów relacji między przemysłem a pracownikami służby zdrowia. Stowarzyszenia z poszczególnych państw członkowskich muszą zaadaptować w swych narodowych kodeksach zasady nie mniej rygorystyczne niż te, które zawiera kodeks EFPIA.

Reguluje on następujące metody promocji: przekazy ustne i pisemne; reklamę w prasie; mailing, pracę przedstawicieli handlowych, strony internetowe oraz inne formy komunikacji elektronicznej; filmy i inne formy audio-wizualne; serwisy baz danych; rozdawanie próbek, upominków oraz gościnność w trakcie spotkań naukowych.

Kodeks przypomina zasady zawarte w dyrektywach europejskich oraz obliguje producentów leków do utrzymywania wysokich standardów etycznych przez cały czas. Ich działalność reklamowa nie może podważać zaufania społecznego do firm farmaceutycznych i łamać prawa. Stowarzyszenia i producenci, którzy są związani z EFPIA nie mogą udzielać porad zdrowotnych osobom prywatnym. Gdyby ktoś zwrócił się do nich z prośbą o pomoc terapeutyczną, należy go odesłać do lekarza.

Kodeks – w przeciwieństwie do europejskich dyrektyw – stara się wyjaśnić, aczkolwiek robi to dość ogólnie, pojęcie „gościnności”. EFPIA uważa, że spotkania promocyjne, konferencje, kongresy, sympozja i inne działania powinny odbywać się w miejscu odpowiednim do realizacji celu spotkania i oferować „gościnność” stosowną i zgodną z uregulowaniami danego kraju. Firmy nie powinny organizować takich spotkań poza granicami państwa, chyba że jest to uzasadnione ekonomicznie lub logistycznie. Gościnność powinna być ograniczona jedynie do: podróży, posiłków, zakwaterowania i opłaty wpisowej. Może być udzielana tylko i wyłącznie uczestnikom spotkania. Powinna być ograniczona do głównego celu spotkania i racjonalna. Główna zasada polega na tym, by firma zapłaciła tylko za to, za co lekarz zdecydowałby się sam zapłacić, gdyby musiał to zrobić z własnych pieniędzy. Gościnność nie obejmuje udziału w imprezach rozrywkowych.

Jeżeli chodzi o prezenty, to nie można wręczać ich lekarzom ani farmaceutom w zamian za: rekomendację, przepisywanie, zakup, zaopatrzenie, sprzedaż produktu leczniczego. Dawać można jedynie upominki oznaczone logo firmy farmaceutycznej, niedrogie, mające związek z praktyką medyczną. Poszczególne, krajowe stowarzyszenia mają wyjaśnić niejasne terminy, takie jak: „racjonalność” czy „niedrogie” – wytłumaczenia te muszą być zgodne z państwowymi uregulowaniami.

Kodeks porusza także kwestie darowizn, grantów i innych świadczeń dla instytucji, organizacji i stowarzyszeń, które składają się z profesjonalistów zajmujących się ochroną zdrowia. Zajmuje się także problemem wynajmowania przez firmy lekarzy, farmaceutów – jako konsultantów i doradców. Reguluje wszechstronnie kontakty przedstawicieli handlowych z osobami ze służby zdrowia.

Każde ze stowarzyszeń członkowskich EFPIA dba o wprowadzenie postanowień Kodeksu w życie w swoim kraju, dopasowując swoje uregulowania do jego wymagań. Narodowe kodeksy powinny być łatwo dostępne – m.in. przez stronę internetową. Każ-

de stowarzyszenie musi także ustanowić odpowiednie sankcje za złamanie narodowego kodeksu.

4. Wspólna deklaracja EFPIA i CPME

Stowarzyszenie medyków – CPME oraz EFPIA w czerwcu 2005 roku podpisały dokument, który na poziomie europejskim miał wyznaczać standardy współpracy pomiędzy lekarzami a przemysłem (ang. *Joint Declaration of CPME and EFPIA on the cooperation between the medical profession and the pharmaceutical industry*).

Dokument przypomina, że odpowiednia współpraca pomiędzy medykami a producentami leków jest istotna dla rozwoju farmaceutyków oraz ich wykorzystania, by zapewnić bezpieczeństwo i efektywną terapię pacjentów. Kooperacja ta powinna być oparta na jak najwyższych standardach etycznych, respektować prawa pacjenta i spełniać oczekiwania społeczeństwa.

Zarówno lekarze jak i firmy farmaceutyczne muszą być wiarygodni, niezależni w podejmowaniu decyzji, a ich działania w pełni jawne. Wszystkie konflikty interesów powinny być ujawniane. Ponadto deklaracja reguluje następujące obszary współpracy między medykami a firmami: informacje o produkcie oraz promocja leków; spotkania organizowane i sponsorowane przez przemysł; badania kliniczne; konsultacje i afiliacje.

5. Przepisy w wybranych krajach Unii Europejskiej i dobrowolne kodeksy

W państwach członkowskich Unii Europejskiej przepisy narodowe odnośnie do reklamy leków muszą być dostosowane do norm dyrektywy 2001/83/EC. Podobnie dobrowolne kodeksy etyczne bazują głównie na Kodeksie EFPIA. Poniżej omówione zostaną przepisy z krajów, które są największymi producentami leków w Unii Europejskiej: Francji, Niemiec, Włoch¹⁴ oraz – by przybliżyć sytuację naszego własnego kraju – z Polski.

5.1. Francja

Francuskie prawo, podobnie jak innych krajów europejskich, jest dopasowane do unijnej dyrektywy 2001/83/EC przy pomocy krajowych legislacji prawnych. Najważniejszym dokumentem regulującym kwestie promocji produktów farmaceutycznych jest Francuski Kodeks Zdrowia Publicznego (ang. *The French Public Health Code*)¹⁵.

¹⁴ *European Federation...*, *op.cit.*, s. 16.

¹⁵ P. Drouault-Gardrat, *France*, w: Global Legal Group (red.), *The International Comparative Legal Guide to: Pharmaceutical Advertising 2010. A Practical Insight to Cross-border Pharmaceutical Advertising Work*, Global Legal Group, London 2010, s. 125.

Prawo francuskie stanowi między innymi, iż w ciągu roku lekarz może przyjąć maksymalnie 10 próbek danego leku, a wartość otrzymanych w tym czasie przez niego prezentów nie może przekraczać 30 Euro¹⁶.

Z państwowych urzędów dodatkowo jeszcze Francuska Agencja Leków (fr. *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé* — AFSSAPS) wydaje wskazówki dotyczące promocji leków i choć nie mają one mocy prawnej, firmy farmaceutyczne działające na terenie Francji muszą brać je pod uwagę. AFSSAPS wydała między innymi wskazówki dotyczące komunikacji firm farmaceutycznych przez Internet¹⁷.

LEEM (fr. *Les Entreprises du Médicament*) to francuska organizacja zrzeszająca 326 firm farmaceutycznych. Stoi ona na straży interesów swoich członków, dbając o realizację ich interesów oraz odpowiedni wizerunek producentów leków we Francji. Jest członkiem EFPIA¹⁸.

Co pięć lat z rządowym komitetem ekonomicznym ds. produktów medycznych CEPS (fr. *Comité Economique des Produits de Santé*) LEEM podpisuje narodowe „porozumienie ramowe”, w którym zapisane są rozmaite deklaracje obu stron, takie jak: wzajemna wymiana informacji, prognozowane wydatki państwa na leki, promocja racjonalnego używania leków, wzrost zastosowania leków generycznych¹⁹ i OTC. CEPS może sprzeciwić się cenie leku innowacyjnego²⁰ o ile uzna go za niewłaściwy z punktu widzenia jego kosztów w innym kraju Unii Europejskiej lub ze względu na dobro społeczne. Na prośbę CEPS firmy powinny także przeprowadzić badania post-marketingowe leku, by dowiedzieć się jak działa on w praktyce²¹.

CEPS podpisuje następnie umowy z każdą firmą działającą na terenie Francji indywidualnie. Porozumienia te dotyczą cen poszczególnych leków i kwot, które firma zależnie od sprzedaży będzie płacić państwu²².

Firmy farmaceutyczne stowarzyszone w LEEM muszą także przestrzegać Kodeksu Przedstawiciela Medycznego (fr. *Charte de la visite médicale*) z grudnia 2004 roku, który podpisano we współpracy z CEPS.

5.2. Niemcy

Uregulowania prawne w kwestii reklamy produktów leczniczych tworzy w Niemczech Ustawa o Reklamie w Systemie Opieki Zdrowotnej (niem. *Heilmittelwerbegesetz*).

¹⁶ Tamże, s. 127.

¹⁷ Tamże, s. 125.

¹⁸ LEEM, *The French Pharmaceutical Companies Association*, <http://www.leem.org/medicament/version-anglaise-751.htm> (wejście na stronę: 23.04.2011).

¹⁹ Leki generyczne (odtwórcze), to takie które zawierają tą samą substancję leczniczą, w tej samej dawce i postaci, co lek innowacyjny i są wprowadzane na rynek po wygaśnięciu ochrony patentowej lub innych praw leku oryginalnego i mogą być z nim stosowane wymiennie.

²⁰ Leki innowacyjne (oryginalne), to takie które po raz pierwszy zostały dopuszczone na świecie do dystrybucji, posiadają zazwyczaj ochronę patentową.

²¹ OECD, *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, OECD, Paris 2008, s. 112.

²² Tamże.

Ponadto istotna jest także Niemiecka Ustawa o Uczciwym Handlu (niem. Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb)²³.

Prawo niemieckie w zakresie promocji leków jest srogie. Przejawem tego jest np. zakaz przyjmowania prezentów od przemysłu (choć zdarzają się od tego drobne odstępstwa) i ograniczenie przyjmowania próbek przez lekarzy do 2 w ciągu roku²⁴.

Na terenie Niemiec od 2004 roku działa Stowarzyszenie Dobrowolnej Samokontroli Przemysłu Farmaceutycznego – FSA (niem. *Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.*). Jest ono członkiem EFPIA. Wydało „Kodeks postępowania przy współpracy z profesjonalistami z ochrony zdrowia” (niem. *FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen*). Zakazuje on między innymi: działalności reklamowej mogącej wprowadzać w błąd oraz ukrytej reklamy. Wprowadza natomiast wymóg przejrzystości działań promocyjnych. Reguluje kwestie reklamy porównawczej, badań nieinterwencyjnych, podarunków i gościnności. W sierpniu 2008 roku kodeks został dostosowany do zmian narzuconych przez nowelizację regulacji EFPIA. W październiku 2008 roku FSA wydało „Kodeks postępowania we współpracy z organizacjami pacjentów” (niem. *FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen*)²⁵.

Nowo powstałą niemiecką organizacją jest Przemysł Farmaceutyczny w Kooperacji z Sektorem Ochrony Zdrowia – AKG (niem. *Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.*). Stowarzyszenie to zaczęło działalność 1 stycznia 2008 roku. Ma ono swój własny kodeks postępowania (niem. *AKG-Verhaltenskodex*), który obowiązuje stowarzyszone w nim firmy.

5.3. Włochy

Dekretem nr 219 z 24 kwietnia 2006 roku („Włoskim Kodeksem leków”) Włochy implementowały dyrektywę 2001/83/EC. Prawo jest uzupełnione Dekretem nr 206 z 6 września 2005 roku („Prawem Konsumenta”)²⁶.

Włoskie prawo reguluje, iż lekarz uprawniony do wypisywania leku może otrzymać maksymalnie 8 próbek danego leku w ciągu roku, jeżeli preparat nie jest obecny na rynku dłużej niż 18 miesięcy i 4 próbki w ciągu roku, jeżeli nie spełnia tego warunku. Jeżeli chodzi o prezenty, to legislacja stwierdza jedynie, że powinny być one wartości znikomej i mieć związek z praktyką medyczną lub farmaceutyczną²⁷.

Kilka z regionów Włoch wprowadziło regionalne wskazówki przedstawione na Generalnej Konferencji Regionów Włoskich. Zawierają one m.in. zakaz przyjmowania przez lekarzy prezentów przekraczających wartość 20 Euro w ciągu roku²⁸.

²³ P. Dieners, M. Oeben, *Germany*, w: Global Legal Group (red.), *The International Comparative Legal Guide to: Pharmaceutical Advertising 2010. A Practical Insight to Cross-border Pharmaceutical Advertising Work*, Global Legal Group, London 2010, s. 131.

²⁴ Tamże, s. 134–135.

²⁵ Tamże, s. 131.

²⁶ P. La Licata, F. Chiattelli, *Italy*, w: Global Legal Group (red.), *The International Comparative... , op.cit.*, s. 167.

²⁷ Tamże, s. 171.

²⁸ Tamże.

Jeżeli chodzi o akty samoregulacji przemysłu farmaceutycznego, to we Włoszech istnieje „Kodeks Etyki Farminindustria” (ang. *The Code of Ethics of Farminindustria*). Wydany został przez stowarzyszenie włoskich firm – Farminindustria. Kodeks porusza między innymi zagadnienia takie, jak: werbalna komunikacja z lekarzem; różnica między materiałem informacyjnym a promocyjnym; należyty sposób aktualizowania danych i opierania ich o dowody naukowe; reklama w gazetach i magazynach; organizowanie spotkań przez przemysł farmaceutyczny; stypendia i naukowe konsultacje; relacje firm ze stowarzyszeniami naukowymi; strony internetowe; proces kliniczny i inne badania związane z lekami²⁹. Farminindustria jest członkiem EFPIA.

W kraju tym jest także „Włoski Samo-Regulujący Kodeks Reklamy” (ang. *Code of Italia Advertising Self-Regulation*) wydany przez Instytut Autodyscypliny Publikacji – IAP (wł. *Istituto di Autodisciplina pubblicitare*)³⁰. Ustanawia on specjalne reguły dla reklamy farmaceutyków skierowanej do publicznej wiadomości w części pod tytułem „Produkty medyczne i terapie lecznicze” (wł. *Prodotti medicinali e trattamenti curativi*)³¹.

5.4. Polska

Ustawa „Prawo farmaceutyczne” z dnia 6 września 2001 roku³² dopasowała polskie prawo farmaceutyczne do wymagań dyrektywy 2001/83/EC. Najważniejsza nowelizacja polskiej ustawy miała miejsce w 2007 roku³³. Z punktu widzenia reklamy farmaceutyków istotne jest także rozporządzenie Ministra Zdrowia z grudnia 2008 roku w sprawie reklamy produktów leczniczych³⁴.

W obecnej chwili polskie prawo w kwestii reklamy jest spójne z unijnymi ramami. W niektórych podpunktach jest nawet surowsze niż europejskie. Przykładami mogą być: umożliwienie przyjmowania próbek leków tylko lekarzom (farmaceutom już nie) w ilości 5. w ciągu roku (art. 54 ust. 3 pkt. 6 – Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271) oraz ograniczenie dawania lekarzom jednorazowo prezentów do kwoty 100 zł. (art. 58 ust. 3 – Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271).

Promocja leków jest także na terenie naszego kraju przedmiotem dobrowolnych regulacji przyjętych przez stowarzyszenia zrzeszające firmy farmaceutyczne. W 1997 roku powstał Kodeks Farmaceutycznej Etyki Marketingowej podpisany przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych (SPFF) – obecnie Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA), Izbę Gospodarczą Farmacja Polska oraz Polską Izbę Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „Polfarmed”. Kilka-

²⁹ Farminindustria, *Code of professional conduct Farminindustria 2009*, [http://www.farminindustria.it/publico/02cofain.pdf](http://www.farminindustria.it/pubblico/02cofain.pdf) (wejście na stronę 25.04.2011).

³⁰ P. La Licata, F. Chiattelli, *Italy...*, *op.cit.*, s. 167.

³¹ Istituto di Autodisciplina pubblicitare, *Codice di Autodisciplina della Comunicazione Commerciale*, s. <http://www.iap.it/it/codice.htm> (wejście na stronę 25.04.2011).

³² Dz. U. 2001 nr 126 poz. 1381, *Ustawa Prawo farmaceutyczne*.

³³ Dz. U. 2008 nr 45 poz. 271, *Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy – Prawo farmaceutyczne*.

³⁴ Dz. U. 2008 nr 210 poz. 1327, *Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych*.

krotnie go nowelizowano – ostatnio w 2006 roku. W końcowej fazie tworzenia poprawek z porozumienia wystąpił SPFF. Zamiast niego sygnatariuszem został Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Kodeks dotąd nie implementował najnowszych zmian w polskim prawie i jest od niego mniej rygorystyczny.

SPFF przekształcił się w Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych i w 2006 roku wydał własny Kodeks Farmaceutycznej Etyki Marketingowej, który to wcześniej niż polskie prawo wprowadził ograniczenie możliwości dawania lekarzom prezentów przekraczających wartością 100 zł. W lipcu 2008 roku został on zastąpiony przez „Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego, Współpracy z przedstawicielami Ochrony i Organizacjami Pacjentów”. Obszerniej niż polskie prawo reguluje on m.in. kwestie badań nieinterwencyjnych, sponsorowania lekarzom konferencji i zjazdów, zasady reklamy porównawczej. INFARMA jest członkiem EFPIA.

Reklama firm farmaceutycznych dotyczy bezpośrednio lekarzy, dlatego też w polskim Kodeksie Etyki Lekarskiej znaleźć można rozdział o właściwych związkach lekarzy z przemysłem.

6. Przykłady naruszania standardów prawnych i etycznych

W poszczególnych krajach są wyznaczone specjalne organy do kontroli ustanowionych praw dotyczących kwestii reklamy farmaceutyków. Stowarzyszenia zrzeszające firmy farmaceutyczne pilnują przestrzegania swoich kodeksów przez powołanie specjalnych komitetów etycznych czy sądów koleżeńskich, by karać tych, którzy dokonują naruszeń. W ostatnich latach można znaleźć wiele przykładów naruszeń prawa i dobrowolnych kodeksów w kwestii reklamy farmaceutyków przez producentów leków. Poniżej omówione zostaną tylko wybrane.

W 2002 roku Niemczech została nagłośniona kwestia „niestosownych” relacji jakie powstawały pomiędzy lekarzami a przedstawicielami medycznymi. Medycy akceptowali niestosowne podarunki (samochody, komputery, bilety na imprezy rozrywkowe, m.in. mecze piłki nożnej) i pieniądze od pracowników firmy GlaxoSmithKline – GSK. Na jednego lekarza firma wydała średnio od 500 do 1500 Euro³⁵.

Podobne zarzuty w 2004 roku usłyszeli włoscy lekarze i pracownicy GSK. Również tutaj dopatrzone się niewłaściwych relacji polegających m.in. na przyjmowaniu przez lekarzy gotówki, prezentów i nagród za podnoszenie wyników sprzedaży leków tej firmy³⁶.

W 1997 roku w Hiszpanii przeprowadzono badania mające na celu stwierdzenie, czy materiały promocyjne zamieszczane w medycznych czasopismach we właściwy sposób posługują się zapisami bibliograficznymi, które popierają zawarte tam stwierdzenia. Wyniki pokazały, że w 44,1% zbadanych przypadków reklamowe stwierdzenie nie było po-

³⁵ C. Orellana, *German Doctors Links with Drug Firm Investigated*, „The Lancet” 2002, nr 359, s. 1039.

³⁶ G. Carpenter, *Italian Doctors Face Charges over GSK Incentive Scheme*, „The Lancet” 2004, nr 363, s. 1873.

parte żadnym naukowym faktem. Wprowadzające w błąd slogany najczęściej dotyczyły innej grupy pacjentów, niż ta, na której przeprowadzono badanie³⁷.

W Polsce jedną z najgłośniejszych spraw z ostatnich lat dotyczącą naruszania standardów etycznych przez firmy farmaceutyczne była sytuacja nagłośniona przez „Gazetę Wyborczą” w maju 2006 roku. Dziennikarze dotarli do materiałów ze szkolenia dla przedstawicieli medycznych organizowanego dla firmy Roche. Dotyczyło ono technik manipulacji i wywierania wpływu na lekarzy. Znalezione dokumenty dowodziły, iż pracujący w firmie reprezentanci zawierają z lekarzami umowy „coś za coś” – recepty na leki za wyjazd lub darowiznę. Artykuł dowodził też tego, że naruszane jest polskie prawo, bowiem przedstawiciele doskonale wiedzieli, jaki lekarz które leki wypisuje, a te informacje nie powinny być im udostępniane³⁸.

7. Podsumowanie

Rynek farmaceutyczny w Europie prężnie się rozwija. Jest ważnym elementem gospodarek wielu krajów Unii. Od niego uzależnione są także w pewnym stopniu systemy opieki zdrowotnej, dlatego niezwykle ważne wydają się wprowadzane regulacje reklamy leków.

W ciągu ostatnich dwudziestu lat zmieniły się znacznie uregulowania dotyczące możliwości promowania farmaceutyków. Zaczęto wprowadzać coraz surowsze restrykcje dotyczące nie tylko reklamy preparatów OTC, ale także promocji RX. Unia Europejska kolejnymi dyrektywami nadawała kierunek tym zmianom. Państwa członkowskie, podporządkowując się narzucanym im regułom, zmieniały swe wewnętrzne legislacje, czasami jeszcze zaostrzając przepisy unijne na swoim własnym terytorium. Regulacje dotyczące reklam leków różnią się pomiędzy krajami, choć ich ramy pozostają te same.

EFPIA – organizacja zrzeszająca stowarzyszenia firm farmaceutycznych w Europie – tworząc i nowelizując swoje kodeksy brała pod uwagę zmiany w prawie unijnym. Do jej uregulowań dopasowały swe samoregulacje stowarzyszenia przemysłu farmaceutycznego działające w poszczególnych państwach członkowskich.

Obowiązujące w Europie zasady reklamy leków są naruszane przez producentów farmaceutyków. Wiedzą oni bowiem, że skuteczna reklama, nawet jeżeli będzie wiązać się dla nich z karą finansową lub nakazem jej wycofania może im przynieść duże zyski. W wielu krajach sposobem obrony przed tą nie w porządku „grą” jest publiczne napiętnowanie firmy, która złamała prawo lub naruszyła zasady etyczne.

Zaostrzenie przepisów i tworzenie nowych samoregulacji kodeksowych może nie przynieść oczekiwanych rezultatów, jeżeli nie będzie dla nich zrozumienia i akceptacji ze strony pracowników przemysłu farmaceutycznego. Tworzenie czy podpisywanie kodeksów etycznych nie będzie miało znaczenia, jeżeli będzie to jedynie kolejny zabieg marketingowy mający na celu poprawienie wizerunku firmy, a nie rzeczywista chęć podniesienia standardów.

³⁷ P. Villanueva, S. Peiro, J. Librero, I. Pereiro, *Accuracy of Pharmaceutical Advertisements in Medical Journals*, „The Lancet” 2003, nr 361, s. 27–32.

³⁸ M. Lizut, *Jak ustawić lekarza*, „Gazeta Wyborcza” 2006, nr 120, s. 4.

Physicians and Pharmaceutical Companies – Ethical Standards of the Cooperation in the European Union

Summary

Within last twenty years in the European Union much regulation concerning advertisements of drugs changed. The aggressive marketing operations of producers of medicines caused that new solutions, not only legal but also ethical, had appeared.

The European Union is imposing reliable solutions upon its members in the form of directives to which they must adapt their law. They can however decide to choose stricter law than the one which is recommended to them.

The European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations – voluntary organization consisting of associations of pharmaceutical companies from lots of countries is acting on similar principles. Each of the members belonging to it can implement its own, more restrictive regulation in the national ethical code than a Federation is ordering.

Main purpose of this article is reading what legal and ethical solutions of pharmaceutical marketing were accepted in selected countries of the European Union. Whether they are stricter than the ones imposed upon them by European Union? How in this background Polish regulations are looking like?

In the article also examples of the law-breaking and ethical principles by producers of medicines in the European Union will be presented. It will show sanctions taken out towards them for this reason. A question will be put: are various penalties able effectively to scare the pharmaceutical industry off the unethical or even unlawful advertising?

Key words: *pharmaceutical companies, physicians, professional ethics*