

Przychodzi

CBA

do lekarza...

...Brzmi groźnie. Jest rzeczywistością. Ale co tak na prawdę oznacza dla tych wszystkich, dla których kontakt z lekarzem lub farmaceutą jest elementem codziennej pracy? Czy upominek dla lekarza jest już korupcją? Czy legalnie podpisana umowa edukacyjna jest przekupstwem? I o co chodzi z tą pozorną pozornością... „W niniejszym artykule postaramy rozwiązać część wątpliwości i obalić mity”.

DONIESIENIA I DONOSY

Wraz z rozwojem rynku farmaceutycznego, wzrasta zainteresowanie organów ścigania (Centralnego Biura Śledczego, Policji czy prokuratury) kontaktami przedstawicieli firm farmaceutycznych z lekarzami. Lekarz traktowany jest jako funkcjonariusz publiczny. Jako dyspozytariusz „państwowych” pieniędzy jest on poddany wszelkim rygorom prawa dotyczącym sprzedajności lub przekupstwa (korupcji). Innymi słowy, każda jego decyzja dotycząca zaordynowania pacjentowi produktu leczniczego podlegającego refundacji (czyli po prostu „dopłacie”) z budżetu państwa jest poddawana analizie z kilku punktów widzenia, np.:

- ▶ czy była oparta na obiektywnych medycznych przesłankach (legalna)? Jeśli nie
- ▶ czy była związana z przyjęciem korzyści majątkowej lub osobistej (nielegalna)?

Art. 228. Kodeksu karnego

§ 1. Kto, w związku z pełnieniem funkcji publicznej, przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

Art. 229. § 1. Kto

*u d z i e -
la albo
obiecuje
udzielić
korzyści
majątkowej lub
osobistej
osobie pełniącej
funkcję publiczną w związku z pełnieniem tej funkcji, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.*

Problem pojawia się wówczas, gdy **decyzja** związana z pełnieniem funkcji publicznej, **jest podjęta pod wpływem korzyści majątkowej** (przekazanej np. w postaci nierynkowego wynagrodzenia za wykonaną usługę) **lub osobistej** (np. w postaci ułatwienia w zdobyciu



punktów edukacyjnych).

Ponieważ celem państwa jest ochrona obiektywizmu osób pełniących funkcje publiczne i zaufania społecznego do rzetelności instytucji państwo-

Prawo farmaceutyczne (zakaz obiecywania lub wręczania korzyści lekarzom i farmaceutom) - art. 58 w zw. art.128 Prawa farmaceutycznego

Art. 58.1.

Zabrania się kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania.

2. Zabrania się przyjmowania korzyści, o których mowa w ust. 1.

3. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 złotych, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.

Art. 128. Kto wbrew przepisom art. 58 w ramach reklamy produktu leczniczego daje lub obiecuje osobom uprawnionym do wystawiania recept lub osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi korzyści materialne lub przyjmuje takie korzyści, podlega grzywnie.

Ustawa refundacyjna -

Art. 54. 1.

Kto zajmując się wytwarzaniem lub obrotem lekami, podlegającymi refundacji ze środków publicznych, przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę lub takiej korzyści żąda w zamian za zachowanie wywierające wpływ na:

1. poziom obrotu lekami;

2. obrót lub powstrzymanie się od obrotu konkretnym lekiem;

- podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 8 lat (w wypadku mniejszej wagi sprawca czynu podlega karze pozbawienia wolności do lat 3).

2. Tej samej karze podlega, kto udziela lub obiecuje udzielić korzyści majątkowej lub osobistej.

wych, przyjęcie korzyści, która wpływa na stroniczne działanie zostało uznane za naruszenie norm prawa. W przypadku rynku farmaceutycznego, ustawodawca poszedł o krok dalej, ograniczając formy promocji i dozwolonych korzyści, które mogą być kierowane do lekarzy do wyraźnie wskazanych w Prawie farmaceutycznym. Wprowadził również kolejne przepisy dodatkowo ograniczające działania, jakie mogą być stosowane w relacji do produktów refundowanych.

Zasadniczym problemem jest rozróżnienie pomiędzy tym co legalne i dozwolone a pomiędzy tym co nielegalne i niedozwolone. Czy każda korzyść jest zabroniona? Czy to co zostało dopuszczone jako korzyść, np. tzw. dozwolone upominki w Prawie farmaceutycznym (wartość do 100 zł, związane z działalnością medyczną lub farmaceutyczną, oznaczone logo firmy lub logo produktu), jest korzyścią niedozwoloną w rozumieniu przepisów korupcyjnych? Gdzie jest granica między tym co wolno, a tym czego nie wolno? Jak mamy prawidłowo reagować na takie doniesienia medialne jak:

„Akcja policji ma związek z tzw. radomską aferą medyczną - prokuratura zarzuciła ordynatorowi tamtejszej ginekologii, że brał łapówki od firm farmaceutycznych, a przedstawicielom firm - że je dawali, żeby szpital zamawiał produkty właśnie u nich. Zarzuty ma postawione w sumie 28 osób. Notatka policyjna, którą w zeszłym tygodniu opublikował „Wprost”, stwierdza: „Na podstawie przesłuchania dwóch przedstawicieli firm farmaceutycznych ustalono, że opisywany proceder dotyczył zatrudniając wielu placówek służby zdrowia oraz firm farmaceutycznych”. Żeby to sprawdzić, policja będzie się teraz przekopywać przez szpitalne dokumentację z 13 województw.”

źródło: <http://wiadomosci.gazeta.pl/Wiadomosci/1,115138,4061614.html>

lub

„Były wiceminister zdrowia [...] został prawomocnie skazany za korupcję. Sąd Okręgowy w Kielcach wymierzył mu w poniedziałek (10 stycznia) karę roku i 10 miesięcy więzienia w zawieszeniu na cztery lata oraz 22,5 tys. zł grzywny.

Sąd potwierdził winę [...] odnośnie siedmiu zarzutów Prokuratury Okręgowej w Radomiu; czterech o charakterze korupcyjnym i trzech dotyczących poświadczenia nieprawdy w dokumentach.

Zarzuty dotyczyły okresu od lipca 2001 roku do listopada 2003 roku, kiedy [...] był zastępcą dyrektora w skarżyskim ZOZ. Przyjął wówczas od przedstawicieli firmy [...] korzyści majątkowe w kwocie ponad 22 tys. zł, w zamian za preferowanie przy zakupie materiałów medycznych tej firmy.”

Źródło: PAP/rynekzdrowia.pl
10.01.2011 r.

Płynność granicy między tym co legalne a tym co nielegalne, swoista medialna nagonka na firmy farmaceutyczne i ich rzekome lub faktyczne związki korupcyjne ze środowiskiem lekarzy oraz wreszcie, co w naszym odczuciu jest najważniejsze, **niezrozumienie oczywistej konsekwencji, jaką jest połączenie dozwolonych form reklam produktów leczniczych z ich sprzedażą** sprawia, że firmy farmaceutyczne oraz lekarze są pod szczególnym nadzorem organów ścigania.

WSZYSTKO CO DOZWOLONE, NIE JEST ZABRONIONE CZYLI REKLAMUJĘ I ... SPRZEDAJĘ!

W naszej praktyce często spotykamy się z pytaniem od osób, które promują produkty lecznicze wśród lekarzy: „Czy mogę mówić, że moje działania [legalne] prowadzą do wzrostu sprzedaży? Czy odbyta wizyta promocyjna u lekarza może prowadzić do wzrostu

sprzedaży leków? Czy mogę realizować w ten sposób moje cele sprzedażowe?” - nasza odpowiedź jednoznacznie brzmi: TAK.

W gruncie rzeczy sprawa jest prosta i wygląda tak, jak na wykresie obok.

Między komunikatem (marketingowym) kierowanym do lekarza (czyli *de facto* – funkcjonariusza, osoby pełniącej funkcję publiczną) a sprzedażą produktów leczniczych zachodzi związek przyczynowo-skutkowy:

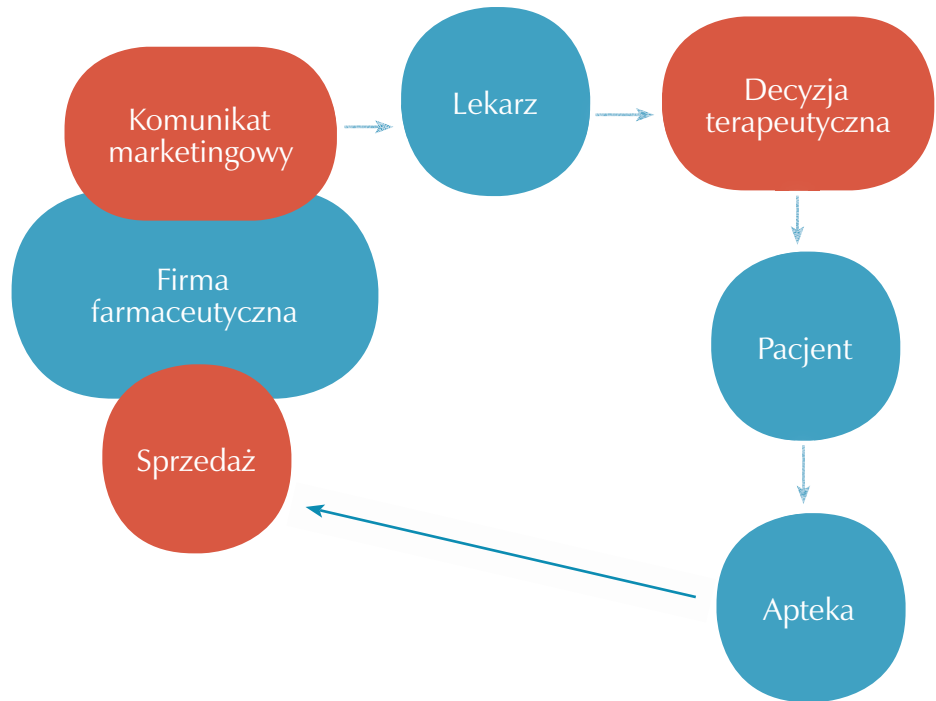
- ⇒ komunikat marketingowy/ dozwolone działanie marketingowe (upominek/konferencja) ma na celu zachęcenie lekarza do zastosowania w leczeniu pacjenta produktu danej firmy;
- ⇒ lekarz podejmuje niezależną decyzję terapeutyczną o zastosowaniu produktu;
- ⇒ pacjent realizuje zalecenie lekarza w formie np. recepty w aptece;
- ⇒ apteka sprzedaje lek pacjentowi;
- ⇒ firma farmaceutyczna odnotowuje zysk ze sprzedaży).

Jednakże ten związek jest obarczony dodatkowymi ograniczeniami:

- ▶ komunikat reklamowy/działanie reklamowe musi być zgodny z wymogami regulacyjnymi;
- ▶ lekarz podejmuje niezależną decyzję o zastosowaniu danego leku – działanie marketingowe nie jest wynagrodzeniem za oczekiwane zachowania proskrypcyjne;
- ▶ firma farmaceutyczna (np. poprzez swoich pracowników) nie może wpływać na decyzję terapeutyczną lekarza innymi metodami niż dozwolona reklama określona w przepisach Prawa farmaceutycznego.

Reasumując – wszystkie działania, które są formą dozwolonej reklamy, np. sponsoring konferencji naukowych,

Wykres 1



spotkania promocyjne, dostarczanie próbek leków, w swym założeniu mają prowadzić do wzrostu sprzedaży, natomiast ten wzrost nie może być wynikiem otrzymanej przez lekarza korzyści, a jedynie wynikiem jego obiektywnej decyzji terapeutycznej, którą podjął na podstawie informacji (medycznych) otrzymanych w ramach reklamy.

Jeżeli jednak:

- ▶ działania reklamowe są prowadzone niezgodnie z prawem, np. sponsoring udziału lekarzy w wydarzeniach, które nie mają charakteru naukowego, a jedynie rozrywkowo-turystyczny (inaczej: przyjmowanie i oferowanie korzyści majątkowej lub osobistej w związku z pełnieniem funkcji publicznej);
- ▶ działania reklamowe są co prawda zgodne z prawem, np. przekazanie przedmiotu związanego z praktyką do 100 zł, ale przekazywane są w zamian za przepisanie leku – mają charakter transakcji ja Ci dam upominek/ sponsoring itp. a Ty mi przepiszesz lek;

...to w efekcie istnieje prawdopodobieństwo uznania, że mamy do czynienia z procederem, który może zostać uznany za korupcję.

Wreszcie, czym jest „pozorność umowy”, o której rozpisują się media w komunikatach dotyczących korumpowania lekarzy?

Pozorne są wszystkie te działania, które nie mają na celu realizacji deklarowanego celu, innymi słowy umawiamy się na jedno, np. przygotowanie raportu/wykonanie edukacji, a tak naprawdę „umowa” stanowi formę przekazania korzyści w zamian za działanie proskrypcyjne.

Prawo gwarantuje nam swobodę zawierania umów - to oznacza, że każdy, nawet lekarz, może zawrzeć umowę, na podstawie której wykona za wynagrodzeniem pewne działania, np. przeprowadzi edukację. Uznanie, iż realizacja umów stanowi naruszenie prawa wymaga wykazania, iż umowa między lekarzem a spółką prowadzi do uzyskania przez lekarza nielegalnej korzyści. Podstawowym warunkiem

takiej oceny musiałby być jednak brak wzajemnej proporcjonalności świadczeń obu stron. Jeżeli lekarz uczestniczący w aktywności podpisuje umowę, na podstawie której wykonuje określoną pracę, to ma on prawo do wynagrodzenia adekwatnego do wykonanej przez siebie pracy.

Powyższe oznacza, że w pełni dozwolone jest podpisywanie z lekarzami umów na wykonanie różnego rodzaju aktywności: przeprowadzenie edukacji/przygotowanie raportu itp. pod następującymi warunkami:

- ▶ warunkiem podpisania umowy nie może być preskrypcja;
- ▶ wynagrodzenie za wykonaną pracę musi być ustanowione na ekwiwalentnym poziomie – innymi słowy musi być rynkowe;
- ▶ praca musi być odebrana - firma/przedstawiciel powinien odebrać przygotowany raport/oświadczenie o przeprowadzonej edukacji/prezentację;
- ▶ wynik pracy, np. raport, powinien następnie być przez firmę wykorzystany.

KOMUNIKACJA!

Branża farmaceutyczna, jak każda inna, posiada swój specyficzny język komunikacji. Rzecz w tym, że do momentu kiedy język ten jest kompatybilny z ograniczeniami, jakie nakładają specyficzne regulacje prawne, to przekaz jest zrozumiały zarówno dla nadawcy i odbiorcy, jak też i dla podmiotu zewnętrznego (np. organu ścigania), którego ocenie czasem podlega ta komunikacja (np. w formie mailowej).

Inna sytuacja powstaje, gdy na język komunikacji „farmaceutycznej” przenosimy język, który choć jest uznany za dopuszczalny w innych branżach, budzi dwuznaczności podczas jego oceny w kontekście ograniczeń branżowych.

Najczęściej popełniane błędy to:

- ▶ przenoszenie pojęć i skrótów z branży FMCG do branży lekowej (np. klient, deal, gratyfikacja, inwestycja);

- ▶ mieszanie kwestii reklamowo-informacyjnych z kwestiami dotyczącymi przyjętej polityki sprzedażowej (np. „zwrot z inwestycji” w postaci wzrostu sprzedaży leków w kontekście sponsorowania udziału lekarza w konferencji);

- ▶ stosowanie wyrażen dwuznacznych i niedopowiedzianych, np. „Pan doktor jest bardzo zadowolony z udziału w kongresie i będzie... wywiązywał się... sam wiesz z czego ;-)”;

- ▶ bezpośrednie łączenie kwalifikacji potencjału lekarzy z inwestycjami i działaniami promocyjnymi;

- ▶ niedokładne czytanie korespondencji przychodzącej i bezrefleksyjne zatwierdzanie działań za pomocą „OK” (ryzyko zatwierdzenia działań nielegalnych);

- ▶ nie czytanie (szczególnie przez przełożonych) korespondencji „do wiadomości” (w przypadku korespondencji zawierającej komunikaty, które mogą świadczyć o podjęciu działań nielegalnych – brak reakcji może być uznany za tzw. milczącą zgodę);

- ▶ wiązanie instrumentów mających na celu budowanie pozytywnego wizerunku firmy (np. badania edukacyjne) z kwestiami reklamowymi czy wzrostem sprzedaży leków (np. „10 dodatkowych, wypełnionych badań edu = 30 nowych opakowań”).

Dlatego należy pamiętać, aby:

1. komunikacja była zgodna z obowiązującym prawem, w szczególności z Prawem farmaceutycznym;
2. unikać treści niefortunnnych, niejasnych, dwuznacznych;
3. nie używać żargonu sprzedażowego, który nie jest adekwatny do prowadzonych legalnych działań promocyjnych.

Reasumując, jeżeli:

- ▶ działania reklamowe/marketingowe są podejmowane zgodnie z prawem;
- ▶ umowy zawierane z lekarzami nie są pozorne – mają jasno określony cel niezwiązany z preskrypcją, są rzeczywiście wykonywane, a wynagrodzenie z ich tytułu jest ustalone na ekwiwalentnym poziomie;

▶ komunikacja związana z prowadzeniem tychże działań jest jasna, klarowna i pozbawiona dwuznaczności;

...to oznacza, że możemy spać spokojnie i obawiać się jedynie niezapowiedzianej wizyty teściowej...



O AUTORACH

Dr Anna Partyka-Opiela

Doktor prawa, dołączyła do zespołu kancelarii Domański Zakrzewski Palinka w maju 2012 r. Posiada wieloletnie doświadczenie jako prawnik wewnętrzny w firmach farmaceutycznych. Świadczy bieżące doradztwo z zakresu szeroko rozumianego prawa farmaceutycznego oraz związanych z nim zagadnień prawa podatkowego, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień związanych z marketingiem i promocją produktów leczniczych oraz compliance, wytwarzaniem, dystrybucją i refundacją. Jest także autorką licznych publikacji, w tym artykułów oraz publikacji książkowych.

kontakt: Anna.Partyka@dzp.pl
<http://blog.dzp.pl/pharma>
<https://apteki.dzp.pl/>



Michał Czarnuch

Senior Associate w zespole Praktyki Prawa Farmaceutycznego i Biotechnologii. Specjalizuje się w prawie farmaceutycznym i regulacjach prawnych dotyczących kwestii refundacyjnych oraz dystrybucyjnych (w tym reklama produktów leczniczych, kwestie rejestracyjne, wyroby medyczne, regulacje badań klinicznych oraz importu równoległego), a także prawie Unii Europejskiej. Doradzał w wielu projektach związanych z wejściem nowej ustawy refundacyjnej, w tym uczestniczył w negocjacjach cenowych z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia.

Kontakt: michal.czarnuch@dzp.pl
<http://blog.dzp.pl/pharma>
<https://apteki.dzp.pl/>