

Jak ułożyć relacje lekarzy z przemysłem farmaceutycznym

Pacjent sprawdzi lekarza



fot. iStockphoto

Postęp w farmakologii w ostatnim ćwierćwieczu przerósł wszelkie oczekiwania. Nowe odkrycia są zasługą zarówno uczonych, jak i lekarzy praktyków, którzy skrupulatnie przekazywali im swe doświadczenia i spostrzeżenia. Dziś trudno sobie wyobrazić pracę lekarza bez kontaktu z przemysłem farmaceutycznym. Relacje te muszą jednak spełniać najwyższe standardy etyczne i respektować prawa pacjenta.

W USA już obowiązuje prawo, zgodnie z którym lekarze muszą ujawniać wszelkie korzyści, jakie odnieśli z kontaktu z firmami farmaceutycznymi lub produkującymi aparaturę medyczną. W Polsce wejście ono w życie dopiero za trzy lata.

Kto pokroi ten tort?

Państwo polskie ma dążyć do zagwarantowania należytego dostępu do leków, a więc refundacji aptecznej, programów lekowych oraz leków

stosowanych w chemioterapii. Dzierżąc w rękach ponad 9 mld zł, na drodze do realizacji tego zadania co rok zderza się z rozdrobnionym krajowym rynkiem farmaceutycznym (328 wytwórców, głównie o charakterze regionalnym, z czego 15 największych kontroluje połowę rynku pod względem wartości i ilości). Przypomnijmy, że po 1989 r. Polska stała się bardzo atrakcyjnym rynkiem zbytu dla międzynarodowych koncernów farmaceutycznych. Warto-

ściowy udział leków importowanych w rynku polskim wynosi 68 proc., a w czasie, gdy żegnaliśmy komunę, kołatał się gdzieś koło 10 proc.

Kto pokroi ten tort? Nie tylko wytwórcy leków. Tuż za nimi w kolejce stoją uniwersyteccy luminarze nauki i profesorowie, szefowie klinik, bywalcy europejskich salonów lekarskich, polscy prezydenci i sekretarze generalni światowych towarzystw lekarskich, konsultanci krajowi i wojewódzcy, powiatowi ordynatorzy,

spełnieni finansowo i niespełnieni zawodowo lekarze specjaliści, potężne zastępy lekarzy pierwszego kontaktu, farmaceuci i aptekarze, hurtownicy oraz administracja, a nawet studenci medycyny, którzy wobec faktu, że nic przełomowego się w tej sprawie nie dzieje, umacniają się w przekonaniu, że „jakoś to będzie”. Na polskich uczelniach nie wymaga się od lekarskiej młodzieży znajomości zasad rejestracji, refundacji, nadzoru nad rynkiem leków czy znaczenia receptariusza w ordynacji lekarskiej. A szkoda, bo medycyna wypadają potem fatalnie w starciach z mediami, kreując się na ofiary wyimaginowanych ataków, co niemal na nikim nie robi wrażenia. Lekowy korowód zamykają pacjenci – biedni, skolowani wyborczymi obietnicami, którzy w poszukiwaniu recepty na lepsze zdrowie i swoje stare zdrowotne kłopoty dobili się drugiego miejsca, po Francji, pod względem spożycia produktów leczniczych. Konsumpcja leków w Polsce, liczona liczbą opakowań, jest wysoka. Polak spożywa średnio 31 opakowań rocznie. Od wielu lat poziom współpłacenia pacjenta za leki refundowane jest znaczący i sięga 33,4 proc., co w przeliczeniu na wartość zakupów produktów leczniczych w kraju wynosi 63 proc. Jest więc o co i o kogo walczyć.

Przemysł werbuje

Leki są drogie, bo badania naukowe nad nowymi cząsteczkami są kosztowne – przekonują wytwórcy. Tymczasem zdaniem włoskiej pediatry Luiselli Grande, założycielki coraz liczniejszego stowarzyszenia lekarzy walczących z finansową presją i próbami przekupienia, przemysł farmaceutyczny wydaje na marketing dwa razy tyle co na badania. Prezenty, zaproszenia na wytworne obiady i kolacje, gadzety, sponsorowanie badań, pseudokongresy lekarskie i „weekendy edukacyjne”, bo za takie należy uznać finansowane przez firmy wyjazdy do luksusowych hoteli, w czasie których większość czasu uczestnicy spędzają np. na stoku

narciarskim lub na plaży w cieniu równikowych palm Mauritiusa lub wieżowca Abu Zabi – to nie polska specjalność, lecz zjawisko ogólnoświatowe. Po takich wyjazdach lekarze umawiali się z przedstawicielami handlowymi na ordynowanie konkretnej liczby leków, a nawet stworzono dla nich coś na kształt programu lojalnościowego, w którym otrzymywali punkty w zamian za



„ Konsumpcja leków w Polsce jest duża. Rocznie Polak spożywa średnio 31 opakowań. Wysoki jest poziom współpłacenia pacjentów za leki refundowane. Jest więc o co i o kogo walczyć ”

przepisywanie leków danego producenta. Zabrakłoby miejsca na wymienienie choćby najbardziej spektakularnych przykładów. Przypomnijmy tylko, że jeden z koncernów wysyłał psychiatrów z USA na konferencje do pięciogwiazdkowych hoteli, gdzie otrzymywali po 2,5 tys. USD za wystąpienie, oprócz tego nurkowali, grali w golfa i łowili ryby. Lekarz, który przy okazji miał własną audy-

cję radiową, otrzymał w sumie 275 tys. USD za promowanie leków na antenie. Inny za reklamowanie leku na konferencjach zainkasował łącznie 1,5 mln USD. Na takie działania regionalni przedstawiciele firmy mieli roczne budżety w wysokości 600 tys. USD. Niepokojące są też wyniki badania opublikowanego w 2007 r. na łamach prestiżowego lekarskiego magazynu „New England Journal of Medicine”. Otóż 94 proc. lekarzy ma kontakty z przemysłem farmaceutycznym. W większości polegają one na fundowaniu posiłków lub próbek leków. Jednak 35 proc. lekarzy otrzymało od firm farmaceutycznych zwrot kosztów związanych z kontynuacją nauki, a 28 proc. otrzymywało wynagrodzenie za konsulting, wystąpienia lub rekrutowanie pacjentów do badań.

Święte oburzenie niejedno ma imię

Każda medialna informacja dotycząca szemranych koneksji między lekarzami i firmami farmaceutycznymi wywołuje szok tzw. gremiów lekarskich. Z kolei z badań Naczelnej Izby Lekarskiej wynika, że lekarze nie dostrzegają konfliktu interesów w kontaktach z szeroko pojętym biznesem.

– *Między przemysłem farmaceutycznym a ochroną zdrowia jest wiele mechanizmów korupcyjnych, ale takich, które są patologiczne i równocześnie legalne* – przekonuje Paulina Polak, autorka pracy doktorskiej o praktykach korupcyjnych na styku medycyny i biznesu, adiunkt na Uniwersytecie Jagiellońskim. Nie dochodzi do przekazania koperty z pieniędzmi pod stołem np. za przepisywanie leków danego koncernu, ale pojawiły się nowe mechanizmy legalizujące łapówki. Wszystkie pieniądze są zafakturowane, zapłacony jest od nich podatek. Zdaniem Pauliny Polak istnieje ciche przyzwolenie środowiska lekarskiego na stosowanie takich legalnych, choć w dalszym ciągu korupcyjnych mechanizmów. Lekarze nie chwalą się przyjmowanymi korzyściami, a gdy ich pry-

watnie spytać, czy nie widzą w swoich działaniach patologii, mówią, że nic złego się nie dzieje, bo i tak – nawet gdyby za tym nie szła korzyść w postaci zafakturowanej premii – wypisywaliby dany lek. Albo usprawiedliwiają się, że pacjent przecież może wykupić zamiennik.

Czasy rozbuchanej korupcji rodem z nieboszczki komuny w relacjach z lekarzami minęły. Polskie prawo zezwala na przyjęcie przez lekarza prezentu do 100 zł, o ile jest on związany z jego praktyką medyczną, ale już elegancka skórzana torba lekarska jest łapówką.

Wchodzą nowe przepisy, świat zdominowała tendencja, by wprowadzać coraz bardziej przejrzyste zasady.

Wiceprezes Naczelnej Rady Lekarskiej Romuald Krajewski postulował w maju w rozmowie z PAP, że ujawniane powinny być korzyści, które otrzymują wszyscy pracownicy medyczni, nie tylko lekarze. Zdaniem izby lekarskiej, powinien powstać system umożliwiający publikację takich informacji. – *Dzięki temu pacjenci zyskają możliwość wglądu w dane, a tym samym własnej oceny. Przyczyni się to do poprawy zaufania do lekarzy* – przekonuje Krajewski.

Fale odnowy płyną przez Atlantyck

Już w 1990 r. Amerykańskie Towarzystwo Lekarskie (*American College of Physicians* – ACP) opublikowało oficjalne stanowisko dotyczące relacji między przedstawicielami przemysłu a lekarzami. Oceniono w nim potencjalny konflikt interesów i podano rozwiązania niektórych problemów etycznych. Choć etyka lekarska nie zawsze jest zbieżna z etyką biznesu, jej przestrzeganie w obu tych wypadkach jest uzasadnione, a rozważna współpraca lekarzy z przemysłem medycznym może zoptymalizować opiekę nad pacjentami. W stanowisku ACP zdecydowanie odradza się lekarzom przyjmowanie prezentów, poczęstunków, wycieczek oraz subwencji od przedstawicieli jakiegokolwiek

przemysłu. Lekarz nie powinien akceptować takich korzyści, jeżeli może to ograniczyć obiektywizm jego opinii zawodowych lub w odczuciu społecznym stwarza takie ryzyko. Ocenę, czy zależność oparta na wdzięczności za prezent jest właściwa z etycznego punktu widzenia, oraz swoisty rachunek sumienia mogą ułatwić odpowiedzi na następujące pytania:

1. Co o takiej zależności sądziliby moi pacjenci? Jaki jest stosunek do takich zależności opinii publicznej? Jak bym się czuł, gdyby taki związek został ujawniony przez media?



„ Czasy korupcji rodem z nieboszczki komuny minęły. Polskie prawo zezwala na przyjęcie przez lekarza prezentu do 100 zł, o ile jest on związany z praktyką medyczną ”

2. W jakim celu przedstawiciel firmy składa mi tę propozycję?

3. Co o takiej umowie sądziliby moi koledzy? Co bym pomyślał, gdyby mój lekarz przyjął taką propozycję?

Lekarze powiązani finansowo z przemysłem medycznym jako badacze, wykładowcy, konsultanci, inwestorzy, właściciele, partnerzy,

pracownicy itp. nie mogą odstąpić od podejmowania w pełni obiektywnych decyzji klinicznych lub działania w najlepszym interesie pacjentów czy osób biorących udział w badaniach naukowych.

Lekarze muszą ujawniać swoje korzyści finansowe związane z każdą instytucją medyczną, do której kierują pacjentów, a także z badaniami naukowym prowadzonym w warunkach pozaszpitalnych, do którego kwalifikują pacjentów.

W przychodniach będących własnością lekarzy odnotowuje się często nawet o połowę więcej wizyt w przeliczeniu na pacjenta niż w przychodniach niezależnych, z czego wynika, że kierowanie pacjentów do własnych placówek zwiększało niepotrzebnie popyt. Ze strony lekarzy nieetyczne jest nadmierne wykorzystywanie placówek lub niepotrzebne zachęcanie pacjentów do korzystania z produktów medycznych lub usług dla własnych korzyści finansowych. Ogólnie przyjętą w praktyce zasadą jest przyjmowanie zapłaty od firmy za prowadzenie szkoleń i badań, które pogłębiają wiedzę medyczną lub zawodową (np. honoraria za prezentacje podczas zjazdów naukowych), jeżeli jest ona współmierna do wkładu pracy lekarza oraz pokrywa niewygórowane koszty podróży.

Lekarze powinni przyjmować honoraria wyłącznie za wykonane usługi, muszą także ujawniać słuchaczom oficjalnych wykładów oraz redaktorom publikacji wszelkie powiązania z firmami i subwencje z ich strony oraz inne korzyści mogące być przyczyną konfliktu interesów.

Ważne jest, aby lekarze zatrudniani jako wykładowcy kontrolowali wartość merytoryczną proponowanych im do przedstawienia programów szkoleniowych zamiast korzystać z prezentacji napisanych przez firmę.

Nieetyczne jest na przykład przyjmowanie przez lekarzy propozycji autorstwa artykułów redakcyjnych lub przeglądowych (w rzeczywistości opracowanych przez przedstawicieli przemysłu lub specjalistów zaj-

mujących się kreowaniem wizerunku firm) mających na celu stworzenie przychylniej opinii na temat pewnych produktów lub usług.

Lekarze biorący udział w badaniach na zlecenie firm muszą przeciwdziałać nieobiektywnemu przedstawianiu ich wyników w publikacjach. W celu zachowania obiektywizmu zaleca się, aby lekarze przed rozpoczęciem badania uzgodnili ze sponsorem zasady publikowania wyników: negatywne obserwacje nie będą unieważniane, a wszystkie wyniki zostaną udostępnione. Jeżeli firma w jakikolwiek sposób zachęca lekarza do utajnienia konkretnych wyników badania, lekarz nie może w nim uczestniczyć i powinien poinformować o tym zdarzeniu lokalną komisję etyczną nadzorującą badanie.

Zwykła gościnność

Lekarz może przyjąć korzyść niematerialną (zaproszenie na konferencję naukową, zjazd, warsztaty), jeśli działania podjęte przez firmę farmaceutyczną nie przekraczają przejawów zwykłej gościnności. Definicja pojęcia „zwykła gościnność” została określona w dyrektywie 2001/83/WE z 6.11.2001 r. Zgodnie z art. 94 ust. 2 tej dyrektywy, gościnność oferowana w związku ze spotkaniami promocyjnymi powinna mieć zawsze uzasadnione rozmiary i znaczenie drugorzędne wobec głównego celu spotkania oraz nie powinna dotyczyć osób spoza środowiska medycznego.

– *Za przekroczenie przejawów zwykłej gościnności może zostać uznane na przykład zaproszenie na konferencję naukową lekarza wraz z rodziną* – ostrzega Justyna Zajdel z Zakładu Prawa Medycznego UM w Łodzi. Warto jednak podkreślić, że przekroczeniem przejawów zwykłej gościnności nie będzie zorganizowanie spotkania promocyjnego z udziałem lekarzy, członków ich rodzin i osób towarzyszących w formie pikniku. Zapraszając lekarza na konferencję, zjazd lub spotkanie promocyjne, firma farmaceutyczna musi zachować właściwe proporcje między



foto: iStockphoto

Kodeks Etyki Lekarskiej

ROZDZIAŁ II a

Związki lekarzy z przemysłem

Art. 51a.

1. Lekarz nie powinien przyjmować korzyści od przedstawicieli przemysłu medycznego, jeżeli może to ograniczyć obiektywizm jego opinii zawodowych lub podważyć zaufanie do zawodu lekarza.
2. Lekarz może przyjąć zapłatę od producenta leków lub wyrobów medycznych (sprzętu i wyposażenia medycznego) za wykonaną pracę, prowadzenie szkoleń i badań, które pogłębiają wiedzę medyczną lub zawodową, jeżeli ta zapłata jest współmierna do wkładu pracy lekarza.

Art. 51b.

Lekarzowi mającemu związki finansowe z przemysłem medycznym nie wolno w żaden sposób odstąpić od podejmowania w pełni obiektywnych decyzji klinicznych lub działania w najlepszym interesie pacjentów i osób biorących udział w badaniach.

Art. 51c.

Lekarz powinien ujawniać słuchaczom wykładów oraz redaktorom publikacji wszelkie związki z firmami lub subwencje z ich strony oraz inne korzyści mogące być przyczyną konfliktu interesów.

Art. 51d.

Lekarz biorący udział w badaniach sponsorowanych przez producentów leków lub wyrobów medycznych (sprzętu i wyposażenia medycznego) musi się upewnić, że badania te są prowadzone zgodnie z zasadami etyki. Lekarz nie powinien uczestniczyć w badaniach naukowych, których celem jest promocja tych produktów.

Art. 51e.

Lekarz powinien ujawniać swoje powiązania z producentem leków lub wyrobów medycznych (sprzętu i wyposażenia medycznego) pacjentom, którzy mają być poddani badaniom sponsorowanym przez tego producenta.

Art. 51f.

Lekarz nie może przyjmować wynagrodzenia za samo skierowanie pacjenta na badania prowadzone lub sponsorowane przez producenta leków lub wyrobów medycznych (sprzętu i wyposażenia medycznego).

Art. 51g.

Lekarz biorący udział w badaniach na zlecenie producentów leków lub wyrobów medycznych (sprzętu i wyposażenia medycznego) musi przeciwdziałać nieobiektywnemu przedstawianiu ich wyników w publikacjach.

merytoryczną a rozrywkową częścią spotkania. Przekroczeniem przejawów zwykłej gościnności nie jest także zaproszenie lekarza na konferencję, zjazd lub warsztaty, które odbywają się za granicą. Merytoryczna strona spotkania musi jednak mieć nadrzędne znaczenie w stosunku do socjalnej strony pobytu lekarza za granicą. Pokrycie przez firmę farmaceutyczną kosztów transportu i zakwaterowania w trakcie konferencji naukowych i innych tego typu spotkań jest oczywiste i stanowi dopuszczalną reklamę produktów leczniczych. Spotkanie zagraniczne, które sponsorowane jest przez firmę farmaceutyczną, nie może natomiast stanowić zakamuflowanej formy wycieczki. Przypadki takie są uznawane przez prawo farmaceutyczne za przyjęcie korzyści majątkowej przez lekarza.

Zmiany w kodeksach etycznych

Potrzebę umocnienia standardów etycznych, które powinny jasno określać charakter omawianych relacji, dostrzegli już w 2004 r. autorzy art. 51 Kodeksu Etyki Lekarskiej, uchwalonego w Warszawie przez VII Krajowy Nadzwyczajny Zjazd Lekarzy (zapisy statutowe w ramce).

Firmy farmaceutyczne pracują nad systemem, w którym byłoby ujawniane wszystkie korzyści przekazywane lekarzom w ramach współpracy. Konflikt interesów jest problemem etycznym, ale bardzo trudno go skodyfikować – funkcjonują tylko zalecenia.

– *Zależy nam na tym, by ta współpraca była przejrzysta i nie kojarzyła się z czymś złym* – podkreśla dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Paweł Sztwiertnia. Dodaje, że ujawnianie danych ma się rozpocząć w 2016 r. W ten sposób mają zostać zrealizowane rekomendacje Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA), której INFARMA jest członkiem. EFPIA zaleca publikowanie informacji o finansowych

aspektach współpracy firm farmaceutycznych z lekarzami.

Ustawa refundacyjna

Wbrew pozorom dość surowa ustawa refundacyjna z 12 maja 2011 r. (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696) nie dokonała rewolucji w relacjach przemysłu farmaceutycznego ze środowiskiem lekarskim. Nie ma zakazu udziału lekarzy w programach, badaniach czy innych przedsięwzięciach organizowanych przez firmy farmaceutyczne, a także nawią-

„ Lekarze powiązani finansowo z przemysłem medycznym jako badacze, wykładowcy, konsultanci, inwestorzy, właściciele, pracownicy itp. nie mogą odstąpić w pełni obiektywnych decyzji ”

zywania normalnych stosunków cywilnoprawnych między firmami farmaceutycznymi a lekarzami, w ramach których lekarze świadczą za wynagrodzeniem realne i zgodne z prawem usługi przydatne z punktu widzenia działalności firmy. W granicach określonych prawem dopuszczalne jest m.in. pokrywanie przez firmę farmaceutyczną kosztów udziału lekarza w konferencji lub innym wydarzeniu o charakterze naukowym.

Ustawa zakazuje jednak przedsiębiorcom przekazywania korzyści majątkowych lub osobistych pacjentom i lekarzom, w szczególności sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i pro-

gramów lojalnościowych, darowizn, nagród, wycieczek, gier losowych, zakładów wzajemnych, wszelkich form użyźnień, transakcji wiązanych oraz wszelkiego rodzaju talonów i bonów.

Zakazane jest m.in. opłacanie lekarzowi prywatnych wydatków, np. kursu językowego jego dziecka, zakupów w supermarkecie czy biletów do kina. Nie wolno również obiecywać lekarzowi udziału w atrakcyjnym kongresie naukowym w zamian za wystawienie recept na określoną ilość leku refundowanego ani płacić mu za udział w prowadzeniu badania nieinterwencyjnego, którego wartość naukowa jest wątpliwa.

Zwykła przypoitość...

Zaciszcie gabinetu, restauracja, grill na świeżym powietrzu, rejs jachtem na Mazurach, wyjazd z wnukami do paryskiego Disneylandu... Często lekarz sam musi zdecydować, gdzie jest granica między byciem w porządku wobec pacjentów a współpracą z firmą farmaceutyczną.

Etyka to temat ważny dla obu stron, zarówno dla przedstawicieli firm, jak i dla lekarzy. Na szczęście coraz więcej się o tym mówi i pisze, bo jak długo można żyć w oparach epoki, która niczego dobrego ludziom nie przyniosła. Kodeksy etyczne – choć to tylko przewodniki moralne, pełne dwuznaczności i eufemizmów, np. o zakazie nadmiernej gościnności – tworzone przez poszczególne firmy i stowarzyszenia producentów leków dla własnych przedstawicieli przypominają, jakie jest ich właściwe zadanie i jak należy postępować. Towarzystwa lekarskie muszą z zasady unikać takich związków z przemysłem, które mogłyby podważyć wiarę w działanie w najlepszym interesie pacjentów. Łamanie tych zasad podaje w wątpliwość uczciwość zawodową lekarzy i podważa zaufanie społeczne, którym się oni cieszą i którego nieustannie pragną.

Marek Stankiewicz