



fol. John Bolasky/Illustration Works/Corbis

Podpowiednik menedżera:
wizyty reklamowe przedstawicieli medycznych

Do tańca trzeba trojga

Rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie reklamy leków spowodowało duże problemy interpretacyjne. Pojawiają się informacje o wynaturzeniach, na przykład o całkowitym zakazie kontaktów przedstawicieli medycznych z lekarzami, czy wymuszaniu opłat przez kierowników placówek. Warto się zastanowić, jak należy interpretować nowe przepisy.

Rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych nałożyło na kierowników zakładów opieki zdrowotnej obowiązki w zakresie kontroli wizyt przedstawicieli firm farmaceutycznych u lekarzy w miejscu udzielania świadczeń.

Z praktyki wynika, że kierownicy mają duże trudności z interpretacją tych przepisów. Świadczy o tym wydawanie sprzecznych z literą prawa zarządzeń i wzorów umów o współpracy z firmami farmaceutycznymi. Warto zatem określić cele tej regulacji, co powinno ułatwić ustalenie jej prawidłowej interpretacji.



Zacząć należy od tego, że rozporządzenie formalnie skoncentrowane jest na relacji przemysł farmaceutyczny (przedstawiciele) – lekarze. Tymczasem pełnowartościowym partnerem tej relacji jest przecież zakład opieki zdrowotnej (placówka), w którym lekarz wykonuje swój zawód. Podmioty te siłą rzeczy muszą ze sobą współpracować, skoro placówki i lekarze leczą pacjentów, a zadaniem firm farmaceutycznych jest dostarczanie leków. Ponieważ nad relacją tą rozpostarty jest dodatkowo parasol finansowania publicznego, zasady współpracy tych podmiotów wymagają szczególnej przejrzystości.

Mając na uwadze te współzależności, zamiast przyjmować ton sensacyjny, warto wypracować po prostu pozytywnie przejrzyste zasady ich współistnienia – z korzyścią dla wszystkich zaangażowanych, a przede wszystkim dla pacjentów. Pojawia się tu szansa przyjęcia racjonalnej interpretacji §13. wyżej wspomnianego rozporządzenia.

Przepis ten powtarza obowiązujące wcześniej dwa wymogi wobec przedstawicieli firm farmaceutycznych: prowadzenie przez nich reklamy nie może

utrudniać lekarzom pracy, a wizyty mogą się odbywać jedynie po uprzednim uzgodnieniu ich terminu. Nowościami są natomiast konieczność składania wizyt *poza godzinami pracy* oraz uzyskanie zgody kierownika placówki na takie spotkania. Okazało się, że te – pozornie drobne – zmiany wywołały wiele kontrowersji i pojawienie się wielu, często sprzecznych interpretacji urzędowych, szpitalnych, lekarskich i pochodzących od przemysłu farmaceutycznego. Sytuację dodatkowo skomplikował komunikat ministra zdrowia z 19 grudnia 2008 r., który nie będąc wiążącą interpretacją prawa, przedstawia tylko, jak minister odczytuje nowe przepisy.

Po kilku miesiącach można spróbować przeprowadzić analizę skutków wprowadzenia nowych regulacji, pokazać interpretacje skrajne i zaproponować wyważoną interpretację do zaakceptowania dla wszystkich uczestników relacji *farmaceutycznej* i z korzyścią dla pacjentów.

Jak odróżnić reklamę od informacji i nie wyłączyć dziecka z kąpielą?

Trzeba sobie uświadomić, że z prawnego punktu widzenia, rozporządzenie odnosi się tylko do działalności reklamowej przedstawicieli, a nie do informacyjnej czy do spotkań innego rodzaju (np. w ramach badań klinicznych). Działalność informacyjną, dotyczącą np. zmian charakterystyki produktu leczniczego czy działań niepożądanych, firmy farmaceutyczne zobowiązane są prowadzić ze względu na wymogi prawa farmaceutycznego. Mimo tego, że w praktyce trudno z góry stwierdzić, czy dane spotkanie będzie mieć charakter reklamowy, kierownicy zoz-ów powinni mieć świadomość, że wiele kontaktów lekarzy z firmami farmaceutycznymi nie dotyczy reklamy, a równocześnie są one konieczne do prawidłowego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia i nie powinny być utrudniane. O ile więc twarde reguły wizyt reklamowych są uzasadnione, o tyle nie należy przepisów interpretować tak (co niestety czasem się zdarza), by zamykać lekarzom dostęp do wiedzy, której – dodajmy – system ochrony zdrowia im nie zapewnia. Równocześnie należy także odrzucić interpretację (stosowaną przez niektóre placówki), zakazującą w ogóle prowadzenia w zoz reklamy leków, a dopuszczającą jedynie przekazywanie lekarzom informacji (wiedzy medycznej). Nie ulega bowiem wątpliwości, że przepisy wprost zezwalają przedstawicielom na spotykание się z lekarzami w celu reklamowania leków.

Zarówno zamknięcie informacyjnego, jak i reklamowego kanału przepływu informacji w placówkach ochrony zdrowia stanowi – naszym zdaniem – naruszenie prawa, a poza tym przynosi szkodę społeczną. Ogranicza bowiem lekarzom dostęp do ważnych informacji, ze szkodą dla pacjentów i dla jakości wyko-



for. images.com/Corbis

„ Zgoda, o której mowa w rozporządzeniu, nie jest wymagana, jeżeli celem spotkania nie jest reklama leków ”

nywania świadczeń przez placówkę, a także może prowadzić do przeniesienia relacji przemysłu z lekarzami do szarej sfery.

Czas spotkań – pozostajmy przy idei szacunku dla czasu pacjenta

Chyba najwięcej wątpliwości wzbudził wymóg, by spotkania odbywały się *poza godzinami pracy*. Brak precyzji tego pojęcia prowadził do przyjęcia sprzecznych, a nawet nieracjonalnych interpretacji. Skrajne z nich zakładają, że w placówce w ogóle nie może dojść do spotkania, ponieważ zawsze będzie się ono odbywać w godzinach pracy albo w nadgodzinach (skoro jest to wizyta w placówce). Niektóre szpitale podążyły za niejasną interpretacją ministerstwa, zgodnie z którą chodzi o *dobowy czas, w którym osoba uprawnio-*

na do wystawiania recept przestaje być w dyspozycji pracodawcy w danym zakładzie pracy. Już sam fakt, że wielu lekarzy udziela świadczeń w placówkach, których nie są pracownikami, powoduje, że ta interpretacja też nie jest prawidłowa, ponieważ przy jej przyjęciu rozporządzenie w ogóle nie znajdowałoby zastosowania wobec lekarzy nie-pracowników, a zatem cel regulacji byłby realizowany połowicznie. W związku z tym kierownicy niektórych placówek arbitralnie wyznaczyli widełki czasowe możliwych spotkań. Duża część przyjęła interpretację zgodną z uzasadnieniem projektu rozporządzenia, tj. że przedstawiciele nie powinni zajmować lekarza w godzinach przyjęć pacjentów.

Od początku opowiadaliśmy się za tą ostatnią interpretacją lub jej odpowiednią *praktyczną* implementacją szpitalną, tj. przyjęciem, że ideą tego uregulowania jest szacunek dla czasu pacjenta, a nie sztuczne regulowanie prywatnego życia lekarzy. Nadal podtrzymujemy to zdanie, wskazując, że zbyt sztuczna interpretacja prowadzi do niepożądanego efektu, a mianowicie przesuwania relacji przemysłu farmaceutycznego z lekarzami do sfery prywatnej, co jest zaprzeczeniem idei transparentności koniecznej do prawidłowego funkcjonowania służby zdrowia.

Wydawanie zgód – czy potrzebna biurokracja?

W komunikacie Ministerstwo Zdrowia wskazuje, że wizyty mogą się odbywać jedynie za zgodą kierownika placówki (musi ona być wydana na każde spotkanie, ze wskazaniem przedstawiciela, lekarza oraz godziny wizyty). Ministerstwo tłumaczy to potrzebą zachowania pełnej kontroli przez kierownika nad liczbą spotkań. Rodzi się jednak pytanie, czy rzeczywiście jest to konieczne i czy taki system nie tworzy nadmiernej biurokracji. Z prawnego punktu widzenia kierownik zoz może wydać zgodę na wizyty przedstawicieli danej firmy farmaceutycznej, a ponadto ma do dyspozycji wiele innych instrumentów sprawowania kontroli nad placówką, którą zarządza, i sam powinien decydować o wyborze najodpowiedniejszego systemu kontroli. Tylko kierownik może na przykład ocenić, czy w sytuacji danego zakładu opieki zdrowotnej wystarczające będzie wydanie ogólnej zgody dla danej firmy farmaceutycznej, czy też konieczna będzie indywidualna zgoda na każde spotkanie.

Ponadto brzmienie §13. rozporządzenia wskazuje, że na spotkania udziela się zgody. Wynika stąd wniosek, że odmowa kierownika powinna zawierać obiektywne uzasadnienie i być dokonywana jedynie w wyjątkowych sytuacjach. Niedopuszczalne jest także dyskryminowanie przedstawicieli jednych firm w stosunku do innych.

Należy przy tym podkreślić, że przepisy wymagają uzyskania zgody kierownika tylko na wizyty w celach reklamowych. Zgoda, o której mowa w rozporządze-

niu, nie jest zatem wymagana, gdy celem spotkania nie jest reklama leków. Dlatego uważamy, że decyzja kierownika dotycząca możliwości odbywania przez przedstawicieli wizyt o charakterze niereklamowym (informacyjnym) nie powinna być łączona z decyzją odnośnie do wizyt reklamowych (skoro nie ma potrzeby uzyskania zgody na wizyty informacyjne).

Opłaty – czyż nie są zakazane?

Nie ulega wątpliwości, że pobieranie opłat za udzielenie zgody na spotkanie jest sprzeczne z prawem. Zasada ta została jednoznacznie potwierdzona również w komunikacie resortu zdrowia. Na równi z taką sytuacją należy traktować *wymuszanie* od podmiotów odpowiedzialnych płatności za zgody na wizytowanie lekarzy w postaci umów o wynajem sali, darowizn na rzecz placówki czy sponsorowania przez firmę udziału lekarzy w kongresach naukowych (często zgoda na wizyty jest częścią takich umów!). Uzasadnienia prawnego nie ma ani wprost wypowiedziane żądanie gratyfikacji w zamian za zgodę na spotkanie, ani ukryte, wymuszone płatności (w sytuacji, gdy uiszczenie takich gratyfikacji faktycznie warunkuje udzielenie zgody). Wręcz przeciwnie, stosowanie tego typu konstrukcji naraża kierowników placówek – osoby pełniące funkcje publiczne – na zarzuty naruszenia

przepisów antykorupcyjnych. Szpitalom wolno współpracować na zasadzie odpłatności z firmami farmaceutycznymi (np. wynajmować sale konferencyjne lub gabinety na szkolenia dla lekarzy lub spotkania), ale nie mogą one żądać świadczeń nienależnych, takich jak opłaty za udzielenie zgody.

Konkluzja

Złym scenariuszem dla ochrony zdrowia w Polsce byłoby utrwalanie się wynaturzonej interpretacji nowych przepisów – np. wprowadzenia zakazu jakichkolwiek spotkań przedstawicieli z lekarzami, rozpowszechnienia praktyki wymuszania opłat za odbywanie spotkań, czy wreszcie całkowitego zignorowania nowej regulacji. Proponujemy inne rozwiązanie – próbę przyjęcia racjonalnej, korzystnej dla wszystkich interpretacji nowych przepisów. Być może najlepszym sposobem na rozwiązanie wskazanych problemów byłoby zawarcie trójstronnego porozumienia (korzystając ze szwedzkiego modelu *oddolnej* regulacji), co byłoby jednocześnie szansą na wypracowanie transparentnych zasad relacji *farmaceutycznych*, zaakceptowanych przez głównych zainteresowanych.

Ewa Rutkowska – Lovells
Wojciech Kozłowski – Salans
Marek Świerczyński – Baker & McKenzie