

Artykuł redakcyjny

Ocena prawna kontaktów na linii lekarz–firma

I. Wstęp

Ostatnia dekada przyniosła olbrzymi rozwój aktywności marketingowej firm farmaceutycznych. Przyczyna jest dość prozaiczna – chęć zwiększenia sprzedaży dystrybuowanych lub produkowanych leków i maksymalizacji zysku. Od 2002 roku ramy dla tej aktywności wyznaczają przepisy ustawy z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne. Wskazać trzeba, iż zasady tam przewidziane są niebywale restrykcyjne. Restrykcje te ustanowiono w interesie pacjentów oraz lekarzy, warto zatem przybliżyć Czytelnikom zasady, zgodnie z którymi powinno się odbywać promowanie leków.

Bezpośrednim powodem poniższych rozważań jest fakt, iż działalność firm farmaceutycznych w zakresie promocji leków często pozostawia wiele do życzenia, zaś wykazywana przez nie inwencja nie zawsze uwzględnia uwarunkowania prawne. Nie są rzadkością przypadki, w których zarówno treść drukowanych materiałów reklamowych, jak i informacje przekazywane bezpośrednio lekarzom i farmaceutom przez przedstawicieli medycznych są rażąco sprzeczne nie tylko z zasadami etyki marketingowej leków, lecz przede wszystkim z przepisami prawa. Jak się wydaje, reklama leków dostępnych wyłącznie na receptę jest materią na tyle delikatną, iż najskuteczniejszą formą jej oceny jest postawa lekarzy wobec prowadzonych kampanii reklamowych. W istocie bowiem tylko jednoznaczna postawa lekarzy wobec nielegalnej czy nieetycznej reklamy może taką reklamę wyeliminować. Aby zaś lekarz mógł wyrobić sobie pogląd na temat przedsięwzięć reklamowych, których jest adresatem, winien mieć podstawową chociażby wiedzę na temat prawnych ram reklamy leków. Wiedza taka pomoże lekarzom nie tylko zastosować z korzyścią dla siebie i pacjentów obowiązki nałożone na przedstawicieli firm farmaceutycznych, ale także ocenić firmę i jej rzetelność.

Nie można też zapomnieć, że znaczenie reklamy kierowanej bezpośrednio do lekarzy nie ogranicza się jedynie do efektu marketingowego. Powszechnie wiadomo bowiem, że przekazywanie lekarzom materiałów reklamowych i informacji o lekach jest jednym z głównych sposobów realizacji prawa lekarzy do dostępu do obiektywnego źródła informacji o lekach występujących na rynku.

II. Definicja reklamy

Definicję reklamy leków zawiera Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹ [„Ustawa”]. Nie widząc potrzeby cytowania całej definicji, obszernej i uzupełnionej o przykładowe formy działalności reklamowej, należy w tym miejscu wyłącznie podkreślić, iż reklamą leku jest praktycznie każda działalność polegająca na informowaniu i zachęcaniu do jego stosowania. Ustawa wymaga dodatkowo, aby celem takiej działalności było – mówiąc

ogólnie – zwiększenie się sprzedaży leków. Nie ulega jednak wątpliwości, że informowanie i zachęcanie do stosowania leku – z pominięciem nielicznych wyjątków – wskazany cel realizuje, nawet jeżeli nie zawiera pojęć ocennych charakterystycznych dla przekazów o charakterze reklamowym.

Jedną z form reklamy leków jest reklama kierowana do lekarzy, która może być prowadzona m. in. poprzez odwiedzanie ich przez przedstawicieli medycznych i wręczanie im informacji o lekach oraz dotyczących ich materiałów reklamowych. Z taką też formą reklamy lekarze spotykają się na co dzień. Z reguły w tym trybie promowane są leki dostępne wyłącznie na receptę. Wynika to z kardynalnej zasady zawartej w Ustawie, po myśli której reklama leków dostępnych na receptę nie może być kierowana do publicznej wiadomości. Oznacza to, iż adresatami takiej reklamy mogą być wyłącznie lekarze i farmaceuci.

III. Treść materiałów reklamowych zgodnie z Ustawą i Rozporządzeniem

Ogólne zasady formułowania treści materiałów reklamowych kierowanych do lekarzy zawarte zostały w Ustawie oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych [„Rozporządzenie”]². Ustawa stwierdza przede wszystkim, iż reklama leku nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować lek obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu. Ustawa zabrania także reklamy leków niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz reklamy zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego³.

W sposób szczególny ustawodawca zabronił firmom farmaceutycznym prowadzenia w odniesieniu do lekarzy i farmaceutów reklamy leków polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród oraz wycieczek. W praktyce sporadycznie zdarza się, że lekarze są namawiani przez przedstawicieli firm farmaceutycznych do przyjmowania korzyści materialnych za wystawianie pacjentom recept na określone leki pod pozorem różnego rodzaju programów lojalnościowych czy też badań związanych z obserwacją pacjentów, którym przepisano określone leki. Za niedopuszczalne uznano także organizowanie i finansowanie spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel spotkania (np. szkoleniowy). Opisana powyżej aktywność reklamowa została uznana przez polskiego ustawodawcę za czyn zabroniony, za popełnienie którego zarówno osoba wręczająca lekarzowi korzyść materialną, jak i sam lekarz lub farmaceuta mogą być uka-

1 Tekst jednolity: Dz. U. 2004, nr 52, poz. 533 z późn. zm. Definicja została zawarta w art. 52

2 Dz. U. nr 230, poz. 1936

3 Art. 56 Ustawy. Zwrócić należy w tym miejscu uwagę na niechlujstwo ustawodawcy, które ujawnia się po odczytaniu zdania wstępnego art. 56 wraz z pkt 2 tego artykułu: „Zabrania się reklamy produktów leczniczych zawierających informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego”. Informacje takie może przecież zawierać „reklama” a nie „produkt leczniczy”

rani grzywną. Opisany powyżej zakaz prowadzenia działań promocyjnych w odniesieniu do lekarzy i farmaceutów nie dotyczy jedynie przekazywania w ramach reklamy leków przedmiotów o znikomej wartości materialnej, opatrzonego znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy (np. długopis, kubek firmowy).

Dalsze zasady – odnoszące się do trybu przekazywania lekarzom materiałów reklamowych przez przedstawicieli medycznych działających na rzecz firm farmaceutycznych – zawarte zostały w Rozporządzeniu. W myśl wyżej wymienionego Rozporządzenia:

1. reklama prowadzona w aptekach i zakładach opieki zdrowotnej nie może utrudniać prowadzonej tam działalności⁴,
2. reklamę należy przedstawiać w taki sposób, aby nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona⁵,
3. odwiedzanie lekarzy nie może utrudniać prowadzenia przez nich działalności i winno odbywać się po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania (ustala się je zgodnie z zasadami przyjętymi w danym zakładzie opieki zdrowotnej, aptece lub innej odwiedzanej jednostce)⁶.

W praktyce często w powszechnie dostępnych miejscach takich jak gabinety lekarskie lub korytarze przychodni, wystawione są plakaty i ulotki leków, dostępnych wyłącznie na podstawie recepty. W kontekście przytoczonych przepisów taka sytuacja jest naganna i nie powinna mieć miejsca. Widoczne powszechnie miejsce zajmować mogą tylko reklamy leków OTC (wydawanych bez recepty lekarskiej) i to tylko te, które mają w treści ostrzeżenie „Przed użyciem przeczytaj ulotkę lub skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą”.

Rozporządzenie to precyzuje, że reklama leku kierowana do lekarza, winna zawierać szereg danych, pokrywających się z danymi z Charakterystyki Produktu Leczniczego⁷. Niezmiernie ważnym – a zarazem często ignorowanym – przepisem jest § 8 Rozporządzenia, który nakazuje, aby wszelkie dane naukowe zaczerpnięte z fachowej literatury przekazywane były w treści zgodnej z oryginałem wraz z podaniem ich źródła oraz daty publikacji lub ostatniej aktualizacji. Przedstawiane w materiałach reklamowych dane i informacje mają ułatwić lekarzom weryfikację i przyswojenie prezentowanych informacji oraz wyrobić ich pogląd na temat promowanych leków. W tym zakresie często pojawiają się wątpliwości co do obiektywizmu materiałów reklamowych. Zdarza się, iż reklamodawcy dowolnie „zonglują” tytułami i treścią danych naukowych, starając się w ten sposób „poprawić” wizerunek danego produktu. Czasami powołanie się na pozycję z piśmiennictwa jest niepełne, a co gorsza (o czym poniżej) dotyczy innych leków niż reklamowane bez poinformowania o tym fakcie.

IV. Treść materiałów reklamowych zgodnie z Kodeksem

Z uwagi na fakt, iż Rozporządzenie dość enigmatycznie opisuje, w jaki sposób formułowane mają być treści reklamowe, postuluje się,

4 § 6 ust. 1 Rozporządzenia

5 § 7 ust. 3 Rozporządzenia

6 § 8 ust. 2 i 3 Rozporządzenia

7 Są to następujące dane: nazwa i nazwa powszechnie stosowana, skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego, postać farmaceutyczna, wskazania terapeutyczne do stosowania, dawkowanie i sposób podawania, przeciwwskazania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, działania niepożądane, wskazanie podmiotu odpowiedzialnego, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał. Dowodem na to, iż brak wskazania w ulotce reklamowej np. informacji o dawkowaniu leku może nieść przykre konsekwencje dla podmiotu odpowiedzialnego, może być np. treść jednej z ostatnich decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który zakazał natychmiastowego zaprzestania ukazywania się reklamy leku Aromek, która nie została opatrzona we wszystkie ww. informacje (decyzja z dnia 13 lipca br., opublikowana na stronie www.gif.gov.pl).

8 Kodeks został przyjęty w dniu 14 listopada 1997 r. przez wspomniane Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce

aby reklamodawcy – nawet jeśli nie są członkami Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce – posłużyli się normami o charakterze etycznym przyjętymi przez to Stowarzyszenie, a skodyfikowanymi w *Kodeksie Farmaceutycznej Etyki Marketingowej leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza* [„Kodeks”]⁸. Kodeks ten formułuje powszechnie przyjęte przez koncerny farmaceutyczne w Europie Zachodniej standardy postępowania.

Zgodnie z art. 3 Kodeksu informacje o lekach winny być **uczciwe i wiarygodne**. Nie mogą one zawierać żadnej prezentacji – w formie słownej czy rysunkowej, która pośrednio lub bezpośrednio – poprzez sugestię, opuszczenie, przesadę lub dwuznaczność – byłaby celowo myląca. Kryterium wiarygodności wymaga m. in. aby wszelkie „techniczne” informacje o leku (np. skład) były poprawne, potwierdzone, niemylące, kompletne oraz – przede wszystkim – aby wyrażenia takie jak: „lepszy”, „skuteczniejszy”, „tańszy” i podobne nie były wykorzystywane bez odpowiednich dowodów ich prawdziwości. Kodeks zakazuje także używania słowa „nowy” w odniesieniu do leku lub wskazań terapeutycznych, które były promowane w Polsce przez ponad dwanaście miesięcy.

Na gruncie powyższych wskazówek za celowo mylące uznać należałoby zatem np. stwierdzenie, iż dany lek jest „nowoczesny” lub stanowi „nowoczesne rozwiązanie”, podczas gdy nie kreuje on żadnej innowacyjnej formuły (np. opiera się na znanej od lat substancji czynnej, a jego obecna formuła poza np. postacią farmaceutyczną lub stężeniem nie różni się od jego poprzednika). Zdarza się ponadto – co również stanowi działalność sprzeczną z wskazanymi wyżej normami – iż reklamodawcy reklamują swoje leki jako „nowoczesne” bądź „innowacyjne”, mimo tego, że istnieją one na rynku od wielu lat. Jak widać zatem każde twierdzenie, sformułowanie, a nawet słowo zawarte w przekazie reklamowym winny być przemyślane, tak aby nie wprowadzały w błąd adresatów tego przekazu. Należy podkreślić, że pochopte stosowanie sformułowań powszechnych w marketingu innych produktów, w przypadku leków często pozostaje w sprzeczności z prawem czy zasadami etyki.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 Kodeksu informacje o leku winny być aktualne, tzn. winny odzwierciedlać **najnowsze poglądy** oparte na dowodach naukowych (zwłaszcza dot. m. in. efektów terapeutycznych, objawów ubocznych oraz przeciwwskazań). Istnienie tychże najnowszych poglądów winno znaleźć swoje odzwierciedlenie w ulotce informacyjnej. Z powyższych względów naganne będzie np. powoływanie się na stare pozycje z piśmiennictwa, podczas gdy istnieją już inne, nowsze, w sposób odmienny opisujące np. skutki użycia danego leku.

Częstym „grzechem” reklamodawców jest nieprawidłowe wykorzystywanie w materiałach dotyczących danego leku dokumentacji dotyczącej innego leku. Kwestia ta również została poruszona przez Kodeks (art. 26). Wskazuje się, iż dokumentacja zebrana dla danego leku (leku Y) może być wykorzystana jako materiał pomocniczy dla

informacji o innym leku (leku X) pod warunkiem, że w sposób oczywisty odnosi się ona również do tego leku (X). Jeżeli to będzie konieczne w celu uniknięcia nieporozumienia, w informacji winna być podana nazwa leku, do którego odwołuje się dokumentacja. W świetle ww. norm niedozwolone będzie zatem przekazywanie lekarzom materiałów dotyczących produktu X, w których wskazano pozycje z piśmiennictwa dotyczące produktu Y, jeżeli jednocześnie lekarzowi nie zostanie wyjaśnione w sposób jasny i wyczerpujący, dlaczego i w jakim zakresie przywołano taką a nie inną literaturę.

Uzupełnieniem powyższych postanowień Kodeksu jest art. 28, który wskazuje, iż dokumentacja winna być cytowana w sposób wyważony i uczciwy. Kryterium uczciwości i wyważenia oznacza między innymi, że badania, doniesienia naukowe i abstrakty na temat leków nie powinny być cytowane w sposób, który mógłby spowodować niewłaściwe wrażenie dotyczące ich charakteru, zakresu, zastosowania lub znaczenia.

V. Uwagi końcowe

Jak wynika z powyższych rozważań, powszechnie obowiązujące przepisy zawierają szereg regulacji w zakresie zasad formułowania materiałów reklamowych wręczanych lekarzom. Na tle regulacji dotyczących reklamy innych dóbr zasady te wydają się wyjątkowo obszerne i szczegółowe. Jednak zważywszy na poznawcze walory reklamy leków, narzucone ograniczenia zdają się niewystarczające i posilkowanie się regulacjami zawartymi w powołanym wyżej Kodeksie znajduje silne uzasadnienie. Intencją ustawodawcy było bowiem, aby lekarz, do którego kierowana jest reklama, nie był przez autora reklamy manipulowany czy wręcz wprowadzany w błąd, chociażby przez niedopowiedzenia.

*Radca prawny Rafał Zimmermann
Radca prawny Marcin Romanowski
Aplikant radcowski Piotr Malach*

1. zawiadomienie

**Sekcja Informatyki Medycznej
Polskiego Towarzystwa Okulistycznego zawiadamia,
że obrady VI sympozjum SIM
odbędą się w dniach 3-4 VI 2005
w Domu Polonii w Pułtusk**

Tematy główne:

1. Monitorowanie jaskry: diagnostyka, optymalny dobór leków, zabiegi laserowe i chirurgiczne.
2. Monitorowanie zmian zwyrodnieniowych siatkówki: diagnostyka i leczenie.
3. Współczesna diagnostyka chorób narządu wzroku wsparta technikami komputerowymi.
4. Tematy wolne.

Termin zgłoszenia uczestnictwa oraz referatów – 31 stycznia 2005 roku.

Koszt uczestnictwa zgłaszanego w tym terminie – 200 zł (dla lekarzy specjalizujących się – 150 zł).

Rejestracja on-line na stronie www.sekcjainformatykipto.pl od 20.12.2004 r.

Przewodnicząca Zarządu Sekcji Informatyki Medycznej PTO
Prof. dr hab. n. med. Krystyna Czechowicz-Janicka