



# Po godzinach

Z Pawłem Sztwiertnią, dyrektorem generalnym Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych, rozmawiał Janusz Michalak

Minister zdrowia przekazała do konsultacji społecznej projekt rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych. W projekcie tym jest kilka nowych rozwiązań, które wzbudziły ogromne zastrzeżenia i kontrowersje. Dlaczego?

Minister zdrowia próbuje regulować rozporządzeniem zagadnienia, które powinny być regulowane ustawowo. To jest niepokojące, bo zaburza porządek prawny, akt niższej rangi nie może podważać tego, co zostało zapisane w akcie wyższej rangi, czyli ustawie.

To jest problem dla konstytucjonalistów. Jakie są wasze zastrzeżenia merytoryczne do tego projektu?

Proponuje się w tym projekcie, aby w danej reklamie produktu leczniczego mógł być reklamowany tylko jeden produkt. Dotyczy to zarówno reklamy publicznej, jak i skierowanej do profesjonalistów. Oznacza to np. koniec tzw. reklamy porównawczej. Do tej pory mogła być ona stosowana na warunkach określonych w ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, dawała odbiorcy konkretną wiedzę. Obecnie wprowadzane ograniczenie

oznacza, że np. w reklamie leku nie będzie można mówić ani o jego różnych dawkach, ani postaciach. Rozwiązanie to nie ma, naszym zdaniem, żadnego uzasadnienia, jest niezgodne z dyrektywą europejską i z orzeczeniem Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich.

**Takie zapisy nie znalazły się w projekcie przypadkowo. Jaka, pańskim zdaniem, była intencja ustawodawcy?**

Pokażę panu uzasadnienie – dokonano podziału systematyki, korekty, wyodrębniono przepisy, przereformowano, dodano nowe przepisy. Formalnie jest uzasadnienie projektu, ale nie wiadomo, jaka jest intencja. Co autor miał na myśli? Wysłałem w tej sprawie zapytanie do minister zdrowia Ewy Kopacz. Przekazałem także stanowisko ZP INFARMA ministrowi Michałowi Boniemu, szefowi Zespołu Doradców Strategicznych Prezesa Rady Ministrów.

**Czemu was to tak boli? Trzeba wydać więcej pieniędzy na reklamę?**

Projekt narusza m.in. swobodę wypowiedzi komercyjnej. Istotne jest to, że uniemożliwi się reklamę porównawczą, a szczególnie tę adresowaną do profesjonalistów. Sprawa druga, to pomysł, aby informacje podane w reklamie były takie same, jak charakterystyka produktu leczniczego. Jest to kompletne nieporozumienie. To tak, jakby nakazać, aby w reklamie samochodu została zawarta licząca kilkadziesiąt stron instrukcja obsługi! Zresztą to nie jest sprawa nowa. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA występował już parokrotnie do głównego inspektora farmaceutycznego i do minister zdrowia w związku ze zdarzającymi się interpretacjami, w których uznawano, że reklama jest identyczna z charakterystyką produktu leczniczego. Sprawa ta ciągle wraca i nie wiemy dlaczego, zwłaszcza że prawo europejskie mówi jedynie, że powinna być pełna zgodność elementów zawartych w reklamie z danymi znajdującymi się w charakterystyce produktu leczniczego, a więc nie wymaga identyczności.

**Jakie konsekwencje może mieć wprowadzenie tych zapisów?**

Uniemożliwią one reklamę i informację o leku. Dlaczego? Otóż, nie da się przygotować spotu, w którym umieszczono by pełną charakterystykę produktu leczniczego, służącą zupełnie innym celom i liczącą np. kilkadziesiąt stron! Reklama taka będzie niezrozumiała dla odbiorcy. Pamiętajmy, że powinna ona prezentować lek, informować oraz przekazywać informacje o jego stosowaniu.

**Po opublikowaniu projektu na stronach Ministerstwa Zdrowia najwięcej kontrowersji wywołał jednak inny zapis – ograniczenia dotyczące przedstawicieli medycznych. Zdaniem autorów, nie wystarczy obowiązujący zapis stanowiący, iż nie mogą oni utrudniać lekarzom prowadzenia**



**„ Projekt narusza m.in. swobodę wypowiedzi komercyjnej. Istotne jest to, że uniemożliwi się reklamę porównawczą, a szczególnie adresowaną do profesjonalistów ”**

**działalności. Chcą, aby obligatoryjnie wizyty przedstawicieli medycznych odbywały się jedynie po godzinach pracy lekarzy.**

I znowu... nie wiadomo, jaka jest intencja tego zapisu, dlatego że przedstawiciel medyczny oprócz reklamy, rozdawania długopisów i gadżetów, ma też inne zadania, które zawarte są w *Prawie farmaceutycznym* i – przypominał ustawie, czyli akcie wyższej rangi niż rozporządzenie – zbiera informacje na temat niepożądanych działań leków, a więc uczestniczy w procesie monitorowania działań niepożądanych oraz przekazuje najnowsze informacje dotyczące danego leku. Czy więc intencją ustawodawcy jest zmniejszenie dostępu lekarzy do informacji i zmniejszenie bezpieczeństwa pacjentów?! A poza tym, co oznacza *po godzinach pracy*? Kiedy lekarz kończy pracę? Przecież są różne formy zatrudnienia. Kto będzie o tym decydował? Jeśli nawet kończy – powiedzmy o 19.00, powinien się spotykać z przedstawicielem w restauracji? Kto wtedy zapłaci za posiłek? Czy więc ta propozycja nie jest korupcjogenna?! Proponowane przepisy będą także wątpliwości natury etycznej. Należy dodać, iż przedstawiciele medyczni są zobowiązani do wykonywania swoich obowiązków zgodnie z przepisami prawa, a także z zasadami zawartymi w *Kodeksie dobrych praktyk*



„ Ograniczanie kontaktów lekarzy i przedstawicieli medycznych nie tylko będzie nieskuteczne, ale wpłynie też na ograniczenie dostępu lekarzy do informacji o lekach. Bo takiego systemu publicznego u nas po prostu nie ma ”

*marketingowych przemysłu farmaceutycznego, współpracy z przedstawicielami ochrony zdrowia i organizacjami pacjentów, do którego członkowie ZP INFARMA przystąpili.*

Nie udawajmy, że nie wiemy, o co chodzi. Intencją projektodawców była zmiana sytuacji, którą można czasami zaobserwować w przychodniach – kolejka pacjentów do lekarza, a przedstawiciel firmy z torbą pełną bezpłatnych próbek leków wchodzi poza kolejnością.

Sprawa organizacji spotkań jest uregulowana w obowiązujących przepisach. Można się domyślić, że o to chodziło. Jednak lepiej chyba się postarać o rzetelniejsze egzekwowanie obowiązującego rozporządzenia, niż tworzyć nowe prawo. Nic nie stoi bowiem na przeszkodzie, aby praca w zakładzie opieki zdrowotnej była tak zorganizowana, żeby lekarz mógł przyjmować pacjentów i spotykać się z przedstawicielem. Jest to kwestia racjonalnego uporządkowania systemu pracy w placówce ochrony zdrowia. Ograniczanie kontaktów lekarzy i przedstawicieli medycznych nie tylko będzie nieskuteczne, ale wpłynie też na ograniczenie

dostępu lekarzy do informacji o lekach. Bo takiego systemu publicznego u nas po prostu nie ma. Nawet jeśli powiemy, że przedstawiciel przekazuje lekarzowi informację w celu biznesowym, to jednak ją przekazuje. Jeśli tego źródła zabraknie, kto go zastąpi?!

Znowu więc nadregulacja prawna. Resort chyba powinien się skupić na urynkowaniu systemu, aby lekarzom w placówkach po prostu nie opłacało się ignorowanie kolejki pacjentów i przyjmowanie w tym czasie przedstawicieli, zamiast wprowadzania sztucznych utrudnień, które i tak – jak znamy życie – będą omijane.

Proponowane rozwiązania spowodują jeszcze większą biurokrację. Projekt wprowadza także wymóg uzyskania zgody kierownika danej jednostki, np. zakładu opieki zdrowotnej. Należy podkreślić, że taka regulacja ingeruje w zarządzanie zakładem pracy, organizowanie czasu pracy pracowników, co nie wynika z delegacji ustawowej i nie jest przedmiotem ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Jeszcze raz podkreślę, iż te propozycje w praktyce powodować będą istotne utrudnienia w wykonywaniu obowiązków nałożonych ustawą *Prawo farmaceutyczne* na przedstawicieli medycznych, a dotyczących zbierania i przekazywania podmiotowi odpowiedzialnemu informacji o produktach leczniczych, a zwłaszcza, co należy podkreślić, o ich działaniach niepożądanych zgłaszanych przez wizytowane osoby, w tym lekarzy.

Takie projekty wynikają pewnie z tego, że firmy farmaceutyczne traktowane są bardzo nieufnie, by nie powiedzieć wrogo. Od kilkunastu lat żaden gabinet nie potrafi wypracować wobec nich spójnej polityki. Nie ma polityki lekowej, przejrzystego systemu dopuszczania nowych leków do refundacji i... wydaje się, że ta sytuacja odpowiada ekipom rządzącym. Co w tym kontekście dzieje się z opracowanym przez środowisko kilka miesięcy temu projektem ustawy refundacyjno-cenowej?

Przesłaliśmy projekt ustawy do minister zdrowia i do dzisiaj nie mamy oficjalnego stanowiska w sprawie. Nieoficjalnie wiemy, że jego wartość merytoryczna została oceniona pozytywnie. Przedmiotowy projekt ustawy obejmuje, co do zasady, kwestie refundacyjne, a więc związane z ustalaniem cen i wykażów leków. Przypomnę, że ZP INFARMA wielokrotnie podnosił, iż przepisy dotyczące refundacji i cen wymagają zmian, gdyż są niedostosowane do wymagań prawa wspólnotowego i konstytucji RP. Wskazywaliśmy na korupcjogenność nieprzejrzystych przepisów w sprawach wymagających czytelnej procedury wobec sprzeczności wielu interesów. Zaproponowane w projekcie rozwiązania mają na celu pełną implementację tzw. dyrektywy przejrzystości, włączenie Agencji Oceny Technologii Medycznych w proces oceny dokumentacji refundacyjnej oraz opisanie w sposób precyzyjny kryteriów refundacyjno-cenowych. ■