

Dystrybucja produktów leczniczych w świetle regulacji pozalegislacyjnych a porozumienia rynkowe na rynku farmaceutycznym



KSZTAŁCENIE
CIAĞŁE



artykuł do pobrania
www.lekwpolisce.pl

Aleksandra Czerw, Magdalena Billińska

Katedra Zdrowia Publicznego, Wydział Nauki o Zdrowiu,
Warszawski Uniwersytet Medyczny

kierownik katedry: prof. dr hab. n. med. Janusz Ślusarczyk

Słowa kluczowe: dystrybucja, kodeks farmaceutycznej etyki marketingowej, produkt leczniczy, porozumienie rynkowe, regulacje pozalegislacyjne.

Streszczenie

Dystrybucja leków w Polsce jest szczegółowo regulowana przepisami prawa. Ważną rolę odgrywają również regulacje pozalegislacyjne zawarte w kodeksach farmaceutycznej etyki marketingowej, czy porozumieniach rynkowych zawieranych między podmiotami sektora farmaceutycznego. Celem artykułu jest charakterystyka porozumień dystrybucyjnych podmiotów sektora farmaceutycznego, dobrowolnych zrzeszeń podmiotów gospodarczych na tym rynku oraz uregulowań zawartych w kodeksach etyki kształtujących dystrybucję leków w Polsce. Poprawne regulacje nie tworzą ani nie wyjaśniają prawa, istnieją po to, aby usprawniać działania, jak i silniej chronić podmioty rynku farmaceutycznego. Dobrowolne przystępowanie do tych inicjatyw świadczy o wzroście świadomości przedsiębiorców i chęci lepszego dbania o interesy pacjentów.

Key words: distribution, code of ethical pharmaceutical marketing, medicinal product, market agreement, non-legislative regulations.

Abstract

Distribution of medicines in Poland is strictly regulated by legal provisions. Non-legislative regulations included in codes of ethical pharmaceutical marketing or market agreements between entities operating in the pharmaceutical sector also play an important role. The aim of this paper is to describe distribution agreements between entities operating in the pharmaceutical sector, voluntary associations of economic entities on this market, and regulations contained in codes of ethics shaping the distribution of medications in Poland. Non-legislative regulations do not create nor clarify the law, they exist to streamline the activities of pharmaceutical market entities and ensure their stronger protection. The fact that entrepreneurs join these initiatives voluntarily indicates an increase in their awareness and concern with the patients' interest.

Wstęp

Podstawowym aktem prawnym regulującym działania na rynku farmaceutycznym jest ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (DzU 2001 Nr 126 poz. 1381). W procesie dystrybucji leków obowiązują także zasady dobrej praktyki dystrybucyjnej (GDP – *Good Distribution Practice*).

Niektóre regulacje można znaleźć w innych dokumentach niestanowiących prawa. Należą do

nich: Kodeks Farmaceutycznej Etyki Marketingowej, umowy zawierane między podmiotami sektora farmaceutycznego.

Artykuł przedstawia istniejące na polskim rynku regulacje pozalegislacyjne dystrybucji leków wraz z przykładami. Poprawne uregulowania powstają dzięki zaangażowaniu podmiotów sektora medycznego. Dobrowolne przystępowanie do tych inicjatyw świadczy o wzroście świadomości

przedsiębiorców i chęci lepszego dbania o interesy pacjentów. W artykule zaprezentowano definicję produktu leczniczego i jego klasyfikację. Opisano również porozumienia dystrybucyjne podmiotów sektora farmaceutycznego, dobrowolne zrzeszenia podmiotów gospodarczych rynku farmaceutycznego oraz uregulowania zawarte w kodeksach etyki kształtujących dystrybucję leków w Polsce. Pozaprawne regulacje nie tworzą ani nie wyjaśniają prawa; istnieją po to, aby usprawniać działania, jak i silniej chronić podmioty rynku farmaceutycznego.

Definicja produktu leczniczego i jego charakterystyka

Produkt leczniczy to *substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne* [1].

Według polskiego prawa wyróżnia się leki bez recepty (tzw. leki OTC), na receptę (tzw. leki Rp) i leki dostępne wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

Produkty lecznicze dzielone są także na 12 grup wedle innych kryteriów podziału, tj.: leki apteczne, gotowe, recepturowe, produkty homeopatyczne, immunologiczne, krwiopochodne, produkty lecznicze roślinne, weterynaryjne, produkty radiofarmaceutyczne, leki podstawowe, recepturowe oraz leki uzupełniające. Wyróżnia się także leki oryginalne (innowacyjne) i leki generyczne, podział ten zależy od rodzaju posiadanej licencji na wytwarzanie [1].

Kolejną klasyfikacją produktów leczniczych jest ich przynależność do określonej grupy anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej ATC. Podział ten polega na nadaniu każdemu produktowi siedmioznakowego kodu. Pierwsza litera tego kodu to rodzaj grupy anatomicznej leku, kolejne znaki to rodzaj określonej podgrupy terapeutycznej, farmakologicznej oraz chemicznej (ramka 1).

Dystrybucja produktu leczniczego jako element marketingu mix

Marketing powstał na początku XX w. w Stanach Zjednoczonych, gdzie pojawił się jako nowe spojrzenie na zarządzanie gospodarką. Jest to żywa i dynamiczna nauka, na którą mają wpływ zmiany na rynkach światowych, powodowane rozwojem i przekształceniami gospodarki oraz występującymi wojnami i kryzysami.

Marketing najprościej można zdefiniować jako: *proces badania, kształtowania i zaspokajania potrzeb klientów* [2].

Obszary, które obejmuje marketing, są dwuwymiarowe: to wymiar instytucjonalny, tj. podmioty gospodarcze bezpośrednio zaangażowane w proces wymiany dóbr (np. producenci, pośrednicy) oraz funkcjonalny, czyli określone funkcje/działania, jakie spełniają uczestnicy rynku, które podzielić można na [3]:

- funkcje przygotowawcze, np. analiza rynku
- funkcje wykonawcze, np. realizacja kampanii reklamowych, dostawa produktów
- funkcje wspomagające, np. kredytowanie kontrahentów, ubezpieczenie towarów w drodze.

Ramka 1. Główne grupy ATC

1.	A – przewod pokarmowy i metaboliczny
2.	B – krew i układ krwiotwórczy
3.	C – układ sercowo-naczyniowy
4.	D – dermatologia
5.	G – układ moczowo-płciowy i hormony płciowe
6.	H – leki hormonalne stosowane wewnętrznie
7.	J – leki przeciwinfekcyjne
8.	L – immunologiczne i przeciwnowotworowe
9.	M – układ mięśniowo-szkieletowy
10.	N – ośrodkowy układ nerwowy
11.	P – leki owadobójcze, przeciwpasożytnicze i repelenty
12.	R – układ oddechowy
13.	S – narządy wzroku i słuchu
14.	V- różne

Marketing mix to: *harmonijna kompozycja kilku elementów, która najczęściej określana jest mianem koncepcji 4P lub 5P. W odniesieniu do koncepcji 4P wyróżnia się [...] produkt (product), cenę (price), dystrybucję (place) oraz promocję (promotion). W miarę rozwoju usług [...] akcentowano znaczenie kwalifikacji pracowników, dodając ludzi (people) w ramach koncepcji 5P [4].*

Dystrybucja wraz z produktem, ceną i promocją składa się na narzędzia marketingu mix. Dlatego też nie jest możliwe indywidualne rozpatrywanie dystrybucji. Specyfika i cechy charakterystyczne produktu (waga, kształt, trwałość) oraz promocja wpływają na wybór odpowiedniego kanału dystrybucji. Natomiast droga, jaką przebędzie wyrób od producenta do nabywcy, wpływa na jego cenę końcową.

Literatura przedmiotu podaje wiele definicji dystrybucji. Analizując je, najprościej określić dystrybucję jako proces udostępniania nabywcom produktów. Klient w sklepie musi mieć pełen wybór towarów. Brak lub nieodpowiednia ilość produktów oraz niewłaściwe miejsce i czas udostępnienia zakupu mogą spowodować, że klient wybierze towar konkurencyjny. Zadaniem producenta jest – poprzez wykorzystanie składowych dystrybucji – sprostanie wymaganiom klientów, co pozwoli mu na satysfakcjonujące oraz konkurencyjne istnienie na rynku.

Ph. Kotler definiuje dystrybucję jako: *działalność zorientowaną na osiągnięcie zysku, która obejmuje planowanie, organizowanie i kontrolowanie sposobu przemieszczania gotowych produktów z miejsc ich wytwarzania do miejsc sprzedaży finalnym nabywcom [5].*

Wyróżniamy trzy rodzaje dystrybucji związane z jej intensywnością, to:

- dystrybucja selektywna
- dystrybucja wyłączna
- dystrybucja intensywna.

Dystrybucja selektywna to *korzystanie z usług sporej liczby, chociaż nie wszystkich, pośredników, którzy chcą zajmować się sprzedażą danego dobra [6].*

Dystrybucja wyłączna *oznacza zasadnicze ograniczenie liczby pośredników. Z tego rodzaju dystrybucji korzysta się, gdy producent chce zachować kontrolę nad poziomem usług i działalnością pośredników [6].*

Dystrybucja intensywna to *umieszczanie towarów bądź oferowanie usług w jak największej liczbie punktów sprzedaży. Strategia ta jest powszechnie stosowana w sprzedaży [...] produktów, do których klient powinien bardzo łatwo dotrzeć [6].*

Porozumienia rynkowe – ujęcie teoretyczne

Duże znaczenie dla budowania relacji na rynku farmaceutycznym ma zdolność podmiotów do współdziałania oraz potrzeba i chęć współpracy.

W warunkach konkurencji doskonałej lub konkurencji monopolistycznej, duża liczba przedsiębiorstw sprawia, że żadne z nich nie musi przejmować się wpływem własnych działań na konkurencję. Rynek doskonale konkurencyjny polega na tym, że działania sprzedających, jak i kupujących nie wpływają na poziom cen rynkowych, a jeżeli mówimy o konkurencji monopolistycznej, na rynku występuje jeden sprzedawca lub jedyny potencjalny sprzedawca określonego dobra, który ustala cenę. Natomiast w oligopolu uczestnicy rynku muszą mieć na uwadze, że ich działania wpływają na stosunkowo nielicznych konkurentów. Decyzje wszystkich firm o liczbie wyprodukowanych produktów zależą od reakcji rywali [7]. Monopolistyci, przy pełnej swobodzie podejmowania decyzji, organizują produkcję dla maksymalizacji zysków. Dlatego jeżeli w gałęzi rynkowej istnieje niewielu wyspecjalizowanych przedsiębiorców, ustalają, że będą działać jak jedna organizacja (monopolista). Oligopolistyci często stoją przed wyborem między nawiązywaniem współpracy z konkurencją, co daje większe możliwości działania na rynku albo funkcjonowania na własną rękę w nadziei na zwiększanie wpływów kosztem konkurencji [7].

Porozumienia rynkowe na rynku farmaceutycznym

Organizacje zrzeszające na zasadach dobrowoli podmioty gospodarcze rynku farmaceutycznego stawiają sobie za cel ochronę praw i reprezentowanie interesów swoich członków wobec organów władz państwowych i samorządowych. Mają także udział w projektach ustaw dotyczących branży farmaceutycznej oraz współpracują z organizacjami europejskimi (np.: Association of

the European Self-Medication Industry, European Generic Medicines Association). Przyczyniają się tym samym do rozwoju systemu ochrony zdrowia w Polsce. Wyróżniamy następujące zrzeszenia:

- Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – powstały w 2002 r. jako reprezentant polskich producentów leków genericznych. Jest członkiem PKPP LEWIATAN – Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych LEWIATAN oraz EGA – European Generic Medicines Association [8].
 - Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA – utworzony został w 2006 r. przez firmy zrzeszone w Stowarzyszeniu Przedstawicieli Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych. Reprezentuje 32 firmy produkujące innowacyjne leki, włączając w nie leki biotechnologiczne. Członkowie INFARMY realizują także przedsięwzięcia badawczo-rozwojowe¹. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych należy do European Federation of the Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) [9].
 - Izba Gospodarcza „Farmacja Polska” – istnieje od 1992 r. Obecnie zrzesza 110 podmiotów gospodarczych zajmujących się produkcją, obrotem oraz importem leków i wyrobów medycznych. Członkami Izby są hurtownie, importerzy oraz producenci krajowi i zagraniczni [10].
 - Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI – założony w 2006 r. Zrzesza 20 członków, zarówno duże międzynarodowe firmy, jak i małe krajowe działające na rynku leków OTC i suplementów diety. PASMI należy do Association of the European Self-Medication Industry (AESGP) [11].
 - Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych ZPHF – firmy członkowskie związku, który powstał w 2005 r., reprezentują ponad 75% rynku dystrybucji leków w Polsce. Do ZPHF należą: ACP Pharma S.A., Hurtap S.A., Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., PELION, Prosper S.A., Torfarm S.A. [12].
- Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED” – funkcjonująca od 1993 r. Członkami izby są krajowi przedsiębiorcy wytwarzający oraz wprowadzający do obrotu produkty lecznicze, wyroby medyczne, suplementy diety, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia, surowce, materiały i urządzenia do wytwarzania produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Również do POLFARMED-u należą przedsiębiorcy świadczący usługi z zakresu wytwarzania i wprowadzania do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych [13].

Porozumienia dystrybucyjne w sektorze farmaceutycznym

Dojście do wspólnego konsensusu lub zawarcie umowy nazywane jest porozumieniem [14]. W obszarze działań rynku farmaceutycznego porozumienie zawierane może być między pojedynczymi firmami, jak również między większą liczbą podmiotów gospodarczych, np. porozumienia dystrybucyjne.

W styczniu 2011 r. firmy Boehringer Ingelheim i Eli Lilly poinformowały o zawarciu porozumienia ogólnoświatowego, którego celem ma być udostępnienie nowych sposobów leczenia cukrzycy.

Boehringer Ingelheim jest globalną grupą firm zaangażowanych w prace badawczo-rozwojowe, produkcję i sprzedaż nowatorskich produktów terapeutycznych z dziedziny medycyny oraz weterynarii. Organizacja ta założona została w 1885 r. Grupa kieruje się zasadą „Do nowych wartości poprzez innowację” [15].

Eli Lilly to amerykański koncern farmaceutyczny. Jest to innowacyjna firma prowadząca wiele badań naukowych, których celem jest poszukiwanie nowych produktów leczniczych do walki z dotychczas nierozwiązanymi problemami medycznymi. Eli Lilly opracowuje leki stosowane w leczeniu cukrzycy, nowotworów, chorób serca i układu krążenia, zaburzeń erekcji, osteoporozy, ADHD, schizofrenii i wielu innych chorób. Istnieje od 1876 r., natomiast w Polsce obecna jest już od 34 lat (16).

¹Członkowie INFARM-y pracują nad produktami leczniczymi z takich dziedzin, jak: choroby zapalne, hipercholesterolemia, cukrzyca typu 2, astma, choroby układu szkieletowego, wrzodzące zapalenie jelita grubego, różne rodzaje nowotworów, toczeń rumieniowaty układowy, zaniki mięśni, neurologia.

Porozumienie zawarte pomiędzy przedstawionymi firmami dotyczy dwóch leków doustnych firmy Boehringer Ingelheim – linagliptyny i B110773 – oraz dwóch analogów insuliny podstawowej firmy Lilly – LY2605541 i LY2963016. Umowa obejmuje również możliwość wspólnego opracowania i wprowadzenia na rynek przeciwciała monoklonalnego przeciwko TGF-beta firmy Lilly. Ustalono także, że firma Lilly miała zapłacić firmie Boehringer Ingelheim jednorazowo 300 mln euro [15]. Koszty bieżące opracowania leków obie firmy ponosić miały w jednakowej wysokości. Po uzyskaniu rejestracji dla produktu objętego umową, koszty wprowadzenia leku na rynek i marża brutto zostaną podzielone równo. Każda z nich otrzyma zysk w zależności od sprzedaży leków stanowiących jej wkład w zawartą umowę. 25 sierpnia 2011 r. Boehringer Ingelheim oraz Eli Lilly and Company otrzymały od Komisji Europejskiej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Trajenta (linagliptyna) do stosowania w leczeniu dorosłych chorych na cukrzycę typu 2 [15].

W 2003 r. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów wszczął postępowanie antymonopolowe przeciwko Roche Polska i Johnson & Johnson Poland. Zdaniem Urzędu obie firmy wraz z dystrybutorami, z którymi podpisali umowy, dopuściły się nielegalnego podziału rynku zbytu oraz uzgodnienia cen leków przeciwko anemii [17]. UOKiK dokonał kontroli ofert składanych w ramach przetargów organizowanych przez Kasy Chorych, zakłady opieki zdrowotnej i szpitale na zakup leków z erytropoetyną. Dowiedziono, że leki zawierające erytropoetynę oferowały tylko dwie firmy – Johnson & Johnson Poland (lek Eprex), Roche Polska (lek NeoRecormon) oraz ich dystrybutorzy, którzy wygrywali przetargi. Ceny produktów nie były objęte regulacjami dotyczącymi refundacji i ceny urzędowej, stanowiły więc w zasadzie cenę rynkową, kształtowaną przez obie firmy i dystrybutorów. Nie było także widocznych zabiegów o klienta [17]. Ostatecznie 14 czerwca 2007 r. Prezes UOKiK wydał opinię, w której nie stwierdzono, aby Roche Polska i Johnson & Johnson Poland oraz ich dystrybutorzy zawarli porozu-

mienie mające na celu ograniczenie konkurencji cenowej oraz podział rynku zbytu leków [18].

Dwa przytoczone powyżej porozumienia są tylko przykładami licznych umów zawieranych pomiędzy podmiotami rynku farmaceutycznego również w obszarze dystrybucji. Nie zawsze tworzone są one dla dobra nauki i pacjentów, istnieją udowodnione przypadki nielegalnych praktyk.²

Integracja kanałów dystrybucyjnych powodowana jest głównie chęcią obniżania kosztów. Producenci farmaceutyczni łączą się, tworząc wielkie koncerny lub holdingi działające i współpracujące niejednokrotnie na wielu kontynentach. Działania te wykorzystują ekonomię skali, która jest zjawiskiem polegającym na obniżaniu kosztu jednostkowego wraz ze zwiększaniem skali produkcji. Powstaje poprzez rozkładanie się kosztów stałych, np. kosztu energii elektrycznej, na większą liczbę wyprodukowanych jednostek [19]. Działania konsolidacyjne widoczne są również wśród hurtowni farmaceutycznych, które coraz częściej wchodzi w interakcję z firmami detalicznymi i tworzą sieci aptek, apteki z kolei zakładają własne podmioty hurtowe [20].

Uregulowania pozalegislacyjne zawarte w kodeksach etyki i ich wpływ na dystrybucję produktów leczniczych

Etyka jest nauką filozoficzną wywodzącą się z antycznej Grecji (V–IV w. p. n. e.). Wyewoluowała na drodze rozważań nad moralnością. Wyraz etyka pochodzi od greckiego słowa *ethos* – zwyczaj, obyczaj. Etyka wyjaśniana jest jako nauka o moralności. Natomiast moralność pochodzi od łacińskiego słowa *mores* – zwyczaj, obyczaj, podobnie jak greckie *ethos*, i jest definiowana jako: *zjawisko społeczne, system społecznie uznawanych norm i ocen, funkcjonujących w społeczeństwie poglądów, doktryn, to teorie i przekonania oraz postępowanie ludzi, motywacje działań i styl życia. [...] to także postawy przejawiające się w postępowaniu wobec innych, we współżyciu z innymi* [21].

Wraz z rozwojem gospodarki powstawało pojęcie etyki w biznesie i zarządzaniu. Obok etyki

²Zbieraniem informacji na temat nielegalnych praktyk na rynku farmaceutycznym zajmują się m.in. UOKiK i GIF.

biznesu i zarządzania istnieje również koncepcja zwana odpowiedzialnością społeczną przedsiębiorstw (ang. *Corporate Social Responsibility* – CSR). Definiowana jest ona jako: *dobrowolne, wykraczające poza minimalne wymogi prawne, uwzględnianie przez przedsiębiorstwa problematyki społecznej i środowiskowej w swojej działalności komercyjnej i stosunkach z zainteresowanymi stronami* [22]. Odpowiedzialność społeczna przedsiębiorstw obejmuje swoim zasięgiem środowiska wewnętrzne, jak i zewnętrzne organizacji biznesowych. Organizacje, wychodząc naprzeciw wymaganiom dzisiejszej gospodarki, tworzą własne kodeksy etyczne [23].

Międzynarodowa Federacja Producentów Leków i Organizacji Farmaceutycznych (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) w 1981 r. jako pierwsza stworzyła *Kodeks Praktyk Marketingu Farmaceutycznego (Code of Pharmaceutical Marketing Practices)*. Stał się on podstawą dla stworzenia polskiego *Kodeksu Farmaceutycznej Etyki Marketingowej*, dotyczącego leków wydawanych z przepisu lekarza. Pierwsza wersja kodeksu obowiązywała od 1997 r. i została podpisana przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych, Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska” oraz Polską Izbę Przemysłu Farmaceutycznego i Wyróbów Medycznego „POLFARMED”. W 2001 r. na jego podstawie został opracowany Kodeks Farmaceutycznej Etyki Marketingowej dla produktów leczniczych dostępnych bez recepty. Pięć lat później, w 2006 r. przyjęto nowelizację Kodeksu Farmaceutycznej Etyki Marketingowej dla leków wydawanych z przepisu lekarza [24].

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA stworzył własny Kodeks Farmaceutycznej Etyki Marketingowej. Pomimo takiej samej nazwy, nie był on identyczny ze swoim poprzednikiem. Podstawą do stworzenia kodeksu była ustawa Prawo farmaceutyczne, Kodeks Europejskiej Federacji Przemysłu Farmaceutycznego i Stowarzyszeń, wcześniejszy polski kodeks oraz przepisy Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumenta. Nadanie obu kodeksom takiej samej nazwy często wprowadzało w błąd i dlatego w 2008 r. INFARMA przyjęła kodeks o nowej nazwie: *Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego, Współpracy z Przedstawicielami Ochrony Zdrowia i Organizacjami Pacjentów* [24].

Kodeks Farmaceutycznej Etyki Marketingowej dla leków wydawanych z przepisu lekarza zawiera 6 części, w których uregulowane zostały: ogólne zasady postępowania marketingowego; uprawnienia i obowiązki przedstawicieli medycznych; zasady organizowania sympozjów, kongresów oraz spotkań promocyjnych; charakter informacji zawartych w drukowanych materiałach reklamowych; odpowiedzialność i obowiązki podmiotu odpowiedzialnego; zakres działań Komisji Farmaceutycznej Etyki Marketingowej.

W skład kodeksu stworzonego przez INFARM-ę wchodzi 9 rozdziałów, które są bardziej szczegółowe i rozbudowane. Jednak zasadniczą różnicę stanowi wprowadzenie regulacji na temat zasady postępowania w kontaktach z przedstawicielami zawodów medycznych i organizacji pacjentów; wyglądu i danych zawartych na stronach internetowych, które są źródłem wiedzy dla pacjentów; właściwego kodowania informacji o lekach wydawanych z przepisu lekarza. Sygnatariuszem kodeksu jest każdy, kto go podpisał i zgodził się na przestrzeganie jego przepisów. Według uregulowań Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego, Współpracy z Przedstawicielami Ochrony Zdrowia i Organizacjami Pacjentów, sygnatariusz odpowiada za działania oraz przestrzeganie kodeksu przez pracowników, przedstawicieli medycznych i osoby pracujące na jego zlecenie. Zaleca się także zatrudnienie lub wyznaczenie personelu odpowiedzialnego za wiadomości dotyczące leków oraz akceptację materiałów promocyjnych przed ich dystrybucją, jak i wskazanie co najmniej jednej osoby odpowiedzialnej za kontrolę przestrzegania kodeksu. Sygnatariusz powinien również pamiętać o zakazie reklamowania produktu przed uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Podmioty, które przyjęły kodeks, mogą zawierać umowy o świadczeniu usług na rzecz sygnatariusza ze stowarzyszeniami czy organizacjami pracowników ochrony zdrowia, jeśli dotyczą wspierania zdrowia lub postępu w nauce i nie będą stanowić bodźca do przepisywania, polecenia, nabywania czy stosowania leków [25].

Kodeksy w szczególności mają za zadanie regulować kwestie związane z reklamą produktów leczniczych, jednak znalazło się tam kilka wskazań odnoszących się bezpośrednio lub pośrednio

do dystrybucji leków. Regulacje te zostały przedstawione w dalszej części opracowania.

Przedstawiciel medyczny to osoba, która w imieniu podmiotu odpowiedzialnego składa wizytę adresatom reklamy, czyli osobom uprawnionym do wystawiania recept lub osobom prowadzącym obrót lekami. Forma, termin oraz częstotliwość wizyt w aptekach, szpitalach i innych placówkach ochrony zdrowia powinny być zgodne z przepisami prawa i nie utrudniać pracy adresatom reklamy. W czasie umawiania się na spotkanie nie można stosować żadnych zachęt finansowych, jak i nie wolno wprowadzać w błąd co do swojej tożsamości lub tożsamości podmiotu odpowiedzialnego. Przeszkolenie przedstawicieli medycznych przeprowadzone zgodnie z obowiązującym prawem i zasadami etycznymi jest zadaniem sygnatariuszy. Z racji funkcji pełnionych przez przedstawicieli medycznych, muszą oni posiadać odpowiednią wiedzę medyczną, aby udzielana przez nich informacja na temat produktu leczniczego była dokładna i rzetelna. Osoba odwiedzana ma prawo do uzyskania Charakterystyki Produktu Leczniczego, który jest jej reklamowany. Rola przedstawiciela obejmuje także przekazywanie podmiotowi odpowiedzialnemu informacji zwrotnych, uzyskanych na temat stosowania produktu leczniczego oraz związanych z tym działań niepożądanych [5].

Próbki produktów medycznych mogą być przekazywane tylko wtedy, gdy jest to nowy produkt. Za nowy produkt kodeks uważa lek objęty pierwszym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub po rozszerzeniu pozwolenia o nowe wskazanie. Natomiast za nowy produkt leczniczy nie uważa się nowej wielkości opakowania ani produktu o takim samym składzie jakościowym substancji czynnych jak poprzedni produkt zarejestrowany, ale o innej dawce lub postaci farmaceutycznej, jeśli nie uległ rozszerzeniu zakres wskazań. Niedozwolone jest dostarczanie próbek zawierających substancje psychotropowe lub środki odurzające. *Jedna próbka nie może być większa od najmniejszego opakowania produktu dopuszczonego do obrotu w Polsce.* Musi być wyraźnie oznakowana napisem *próbka bezpłatna – nie do sprzedaży*, mieć dołączoną Charakterystykę Produktu Leczniczego oraz ulotkę dla pacjenta w języku polskim. *Próbki można przekazać tylko osobom uprawnionym do wystawiania recept*, po

uzyskaniu przez przedstawiciela medycznego lub handlowego pisemnej prośby. Dostarczanie próbek ma na celu umożliwienie zapoznania się z produktem. *Ta sama osoba nie może otrzymać więcej niż 4 próbki tego samego produktu w ciągu 12 miesięcy ani otrzymywać ich po upływie 2 lat od pierwszej pisemnej prośby.* Osoba dostarczająca próbki prowadzi ich ewidencję. Natomiast sygnatariusz jest odpowiedzialny za wdrożenie systemu kontroli oraz za zgodność dystrybucji próbek z przepisami prawa i kodeksu.

Kodeks Farmaceutycznej Etyki Marketingowej, jak już zostało wspomniane, zawiera mniej szczegółowe uregulowania niż Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego, Współpracy z Przedstawicielami Ochrony Zdrowia i Organizacjami Pacjentów. Jedna kwestia została określona bardziej szczegółowo niż w Kodeksie INFARM-y. Chodzi o prawo uczestnika prezentacji produktu leczniczego do możliwości przekazania przedstawicielowi medycznemu swoich doświadczeń i poglądów dotyczących przedstawianego produktu, w szczególności działań niepożądanych. W kodeksie tym jest też jasno określone, że: *niedopuszczalne są gratyfikacje lekarza za wypisanie recepty lub uzależnienie ich od ilości wypisanych recept na reklamowany produkt leczniczy* [26].

Kodeks Etyczny Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty wszedł w życie na początku 2011 r. Uregulowane w nim zostały kwestie związane z reklamą leków, sponsoringiem z użyciem leków, promocją handlową, przedstawicielami medycznymi, komunikacją z przedstawicielami administracji publicznej, współpracą z organizacjami pacjentów, odpowiedzialnością za naruszenia kodeksu i rozstrzygnięciem sporów.

Promocje handlowe leków według wspomnianego kodeksu są kierowane do przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy lub detaliczny lekami. Mogą one polegać na: udzielaniu rabatów handlowych, premii sprzedażowych, sprzedaży pakietowej, akcjach prospdżażowych dla pracowników nieprowadzących obrotu lekami. Udzielanie premii przedsiębiorcy powinno być związane z zakresem prowadzonej działalności.

Zgodnie z kodeksem, przedstawiciele medyczni czy przedstawiciele handlowi powinni zo-

stać odpowiednio przeszkoleni. *Promocja leków nie powinna być powiązana z gratyfikacją lekarzy lub osób prowadzących obrót lekami.*

Darowizny leków dla instytucji, organizacji czy stowarzyszeń mają być przekazywane w celu wsparcia ochrony zdrowia lub do celów naukowych. Fakt zaistnienia darowizny musi być udokumentowany, a dokumentacja ta przechowywana przez darczyńcę [27].

Wszelkie spory powstałe na gruncie stosowania kodeksów są rozstrzygane przez sądy dyscyplinarne, a w przypadku kodeksu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, POLFARMED-u oraz Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – przez Komisję Farmaceutycznej Etyki Marketingowej.

Zakończenie

Uregulowania pozalegislacyjne odgrywają ważną rolę na rynku farmaceutycznym, również w obszarze dystrybucji produktów leczniczych.

Istnieje ścisły związek między tymi uregulowaniami a tendencjami rynkowymi zmierzającymi w stronę konsolidacji podmiotów zajmujących się dystrybucją farmaceutyków.

Tworzone porozumienia rynkowe opracowują kodeksy etyki postępowania na rynku farmaceutycznym. Stanowią one o wzroście świadomości przedsiębiorców oraz o chęci poddawania się kontroli. Dzieje się tak z powodu wzrastającej konkurencji, szybszego przepływu informacji oraz większej świadomości pacjenta, który staje się coraz bardziej wymagającym klientem.

Współczesne zarządzanie dystrybucją produktów leczniczych wymaga przestrzegania prawa oraz podstawowych zasad moralnych, które prowadzą do utrzymania wiarygodności i dobrego imienia podmiotów sektora farmaceutycznego.

Piśmiennictwo:

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (DzU 2001 Nr 126 poz. 1381).
2. Michalik M., Pilarczyk B., Mruk H., Marketing strategiczny na rynku farmaceutycznym, s. 17, Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., Warszawa 2011.
3. Mruk H., Pilarczyk B., Szulce H., Marketing. Uwarunkowania i instrumenty, s.12, Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej w Poznaniu, Poznań 2005.
4. Mruk H., Pilarczyk B. (red.), Kompendium wiedzy o marketingu, s. 20 Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2006.
5. Kotler Ph., Marketing. Analiza, planowanie, wdrażanie i kontrola, s. 536, Gebether i S-ka, Warszawa 1994.
6. Kotler Ph., Marketing, s.520 521, Rebis, Poznań 2005.
7. Begg D., Fischer S., Dornbusch R., Mikroekonomia, s. 224, 269, Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne S.A., Warszawa 2007.
8. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, <http://www.pzppf.com.pl/>.
9. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych, <http://www.infarma.pl/>.
10. Izba Gospodarcza Farmacja Polska, <http://www.farmacja-polska.org.pl/cms/>.
11. Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty, <http://www.pasmi.pl/>.
12. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, <http://www.zphf.pl/>.
13. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych, <http://www.polfarmed.pl/>.
14. Słownik języka polskiego PWN, <http://sjp.pwn.pl/haslo.php?id=2564370>
15. Boehringer Ingelheim, <http://www.boehringer-ingelheim.pl/>.
16. Eli Lilly, <https://www.lilly.pl/>.
17. Narodowy Fundusz Zdrowia, <http://www.nfz.gov.pl/new/>.
18. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, <http://www.uokik.gov.pl/>.
19. Garbarski L. (red.), Marketing kluczowe pojęcia i praktyczne zastosowania, s.204, Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne S.A., Warszawa 2011.
20. Szrkowska E., Reklama aptek powinna być zakazana, Puls Medycyny, <http://pulsmedycyny.pl/>.
21. Piliś H., W. Stomski, Wprowadzenie do etyki: wybrane problemy, s. 20, Katedra Filozofii Wyższej Szkoły Finansów i Zarządzania w Warszawie, Warszawa 2008.
22. Ministerstwo Gospodarki, <http://www.mg.gov.pl/>.
23. Kietliński K., Reyes V. M., Oleksy T., Etyka w biznesie i zarządzaniu, s.62, s. 132-146, Oficyna Ekonomiczna, Kraków 2005.
24. Makowska M., Etyczne Standardy Marketingu Farmaceutycznego, s. 100, CeDeWu Sp. z o.o., Warszawa 2010.
25. Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego, Współpracy z Przedstawicielami Ochrony Zdrowia i Organizacjami Pacjentów.
26. Kodeks Farmaceutycznej Etyki Marketingowej.
27. Kodeks Etyczny Polskiego Związku Producentów Leków bez recepty.

Adres Autorki:

dr n. ekon. Aleksandra Czerw
e-mail: aleksandra.czerw@wum.edu.pl



Artykuł porusza zagadnienia, które są m.in. tematami realizowanymi w ramach kształcenia ciągłego farmaceutów (przyp. red.).

Recenzja

Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz

Autor: Stefan Poździuch

W publikacji omówiono obowiązujące unijne i polskie akty prawne regulujące projektowanie, wytwarzanie, obrót i dystrybucję oraz użytkowanie wyrobów medycznych, czyli aparatury i sprzętu medycznego używanego w profilaktyce, diagnostyce i leczeniu chorób oraz w rehabilitacji chorych.

Opracowanie składa się z dwóch części. W pierwszej przedstawiono stan regulacji europejskich, które także obowiązują w Polsce, a następnie zwięźle scharakteryzowano rozwój przepisów krajowych. W części drugiej skomentowano tekst obowiązującej ustawy o wyrobach medycznych oraz wszystkich rozporządzeń wykonawczych.



Wydawnictwo: WoltersKluwer Polska - LEX,

Wydanie: 1, Rok publikacji: 2012, ISBN: 978-83-264-4001-4

Okladka: twarda, Format: A5 (148 x 210 mm) Liczba stron: 448