

Prawno-etyczna płaszczyzna relacji firm farmaceutycznych, a lekarzy

Dr hab. Rafał Patryn , prof. UML

Obecny system ochrony zdrowia w Polsce dotyczy 3

Elementów :

I. **Człowiek** (chory) - pacjent, świadczeniobiorcą



II. **Płatnik**, czyli pośrednik finansujący usługę - NFZ,
lub firma ubezpieczeniowa



Świadczenie zdrowotne (z listy świadczeń dostępnych i gwarantowanych) np. *angioplastykę wieńcową z implantacją jednego stentu DES*.

- jest -

wykonane potrzebującemu

przez szpital

- i na podstawie rozliczeń

kwartalnych NFZ oddaje wyliczalna odgórnie sumę za wykonane świadczenie

Podobna droga jest opisana w przypadku wystawienia recepty przez lekarza , pielęgniarkę, położną.

Zapisanie leku (z listy ChPL) jako część udzielanego świadczenia zdrowotne - **jest - następnie**

wydanie pacjentowi

przez aptekę

- z określonym poziomem płatności
(dotyczy wszystkich z wyjątkiem płatnych na 100 %)

Ceny leków bez poziomu refundacji 2022

REMODULIN ---- CENA 90 098,57 zł. Dla chorych na nadciśnienie płucne

YERVOY CENA ---- CENA 77 462,41 zł. Lek stosowany jest u pacjentów z czerniakiem

HARVONI ---- CENA 73 710 zł. Dla pacjentów w wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

SOVALDI ---- CENA 65 772 zł. Lek na WZW C

VIEKIRAX ---- CENA 56 415,63 zł. Dla zakażonych wirusem HCV

ZEPATIER ---- CENA 48 090,85 zł. dla chorych na WZW

Powstaje pytanie co powoduje, że dany lek:

Jest dostępny w aptece (leczy się nim pacjentów...)

Jest z określonym poziomie refundacji

Wprowadzenie leku, jego ocena i opis dokonuje się obecnie na podstawie tzw. raportów HTA

Jest to procedura pod nazwą Ocena Technologii Medycznych na podstawie raportów HTA przez uprawniony podmiot ATOMiT przy Ministerstwie Zdrowia.

Kryteria brane pod uwagę przy rozpatrywaniu wniosku o rejestrację leku (dopuszczenie do obrotu)

- dostępność innych terapii i ich skuteczność
 - relacja kosztów do korzyści/ryzyka
- cena danego produktu w innych państwach
- przewidywany udział w rynku w kolejnych 24 miesiącach
- wpływ na obciążenie budżetu publicznego płatnika.

Proces oceny (wzór)

- I. Określenie problemu zdrowotnego np. ważnego ze społecznego punktu widzenia (choroby nowotworowe charakteryzujące się dużą śmiertelnością) - który stanowi coraz większy problem społeczny i generuje duże koszty leczenia

Problem taki może być nowy i nie leczony (lub nieleczony w kraju)

II. Agencja HTA ustala kryteria dotyczące metodologii przeglądu literatury specyficzne dla tego tematu.

Gdy ocena dotyczy dziedziny, w której przeprowadzono randomizowane badania (randomized controlled trials), można ograniczyć się do oceny wyłącznie tego rodzaju badań ich liczby, jakości, odniesienia.

Gdy badań RCT jest niewiele, należy w przeglądzie literatury uwzględnić:

- badania kohortowe
- kliniczno-kontrolne
- a nawet obserwacyjne, choć te uznawane są zwykle za mniej wiarygodne.

III. Ewentualnie przeprowadza się badania dodatkowe w zakresie procedur, dla których brak jest opublikowanych danych lub dane te są niejednoznaczne.

IV. Przeprowadza się ekonomiczną analizę kosztów i zysku wynikających ze stosowania danej technologii

Na zakończenie dokonuje się syntezy dostępnych informacji i sporządza raport HTA.

Następnie rozpowszechnia się (powinno się) wyniki raportów w różnych środowiskach medycznych

Takie wyniki raportów HTA są wykorzystywane do tworzenia standardów, rekomendacji, czy też wytycznych postępowania (practice guidelines)

----- które propagują aktualną wiedzę medyczną i wyniki najnowszych badań naukowych.

Opracowywanie raportów HTA powinno być procesem multidyscyplinarnym, przeprowadzanym przez niezależną organizację, niezwiązaną z żadną grupą interesów.

Wymaga to zaangażowania osób o różnej pozycji zawodowej i stopniu odpowiedzialności oraz charakteryzujących się różnym pojmowaniem interesu społecznego.

Podstawą zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego [...] jest jego ocena uwzględniająca następujące kryteria (art. 31a ust. 1):

1. wpływ na poprawę zdrowia obywateli

2. skutki choroby lub stanu zdrowia (przedwczesny zgon, niezdolność do samodzielnej egzystencji, niezdolność do pracy, przewlekłe cierpienie, obniżenie jakości życia)

3. znaczenie dla zdrowia obywateli (ratowanie życia i uzyskanie pełnego wyzdrowienia, ratowanie życia i uzyskanie poprawy stanu zdrowia, zapobieganie przedwczesnemu zgonowi, poprawa jakości życia bez istotnego wpływu na jego

4. skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo określonej technologii

5. stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego

6. stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

7. skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Z uwagi na procedurę : wprowadzania leku przez podmiot uprawniony, jego określonej refundacji i wskazania zamkniętej grupy osób , które mogą go ordynować (zapisać)

powstaje pokusa ich zachęcenia do zapisania konkretnego leku.

Wówczas

firma farmaceutyczna <zarabia> na sprzedanym leku (głównie na kosztach refundacji), czyli dopłaty do leku przez państwo

Dlatego procedura współpracy (czy relacji...) lekarzy i osób uprawnionych do zapisywania leków z firmami farmaceutycznymi musi być zdefiniowana.

Obecnie głównym źródłem dla lekarzy jest **Kodeks Etyki Lekarskiej**

KODEKS ETYKI LEKARSKIEJ (2004 r)

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

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

- 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.

Przedstawiciele producentów lub sprzedawców leków oferują różnego rodzaju artykuły – prezenty.

Zasady przyjmowania <prezentów> przepisy Prawa Farmaceutycznego.

Art. 58 ust. 1 Prawa Farmaceutycznego mówi :
„Zabrania się [...] reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych.

Art. 58 ust. 2 zabronione jest również przyjmowanie tego typu prezentów”.

Dopuszczalne jest zatem przyjmowanie prezentów, pod warunkiem że spełniają one jednocześnie trzy warunki:

- 1) ich wartość nie przekracza 100 zł
- 2) są związane z praktyką medyczną lub farmaceutyczną

Art. 58 ustawy prawo farmaceutyczne, zabrania się kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu **korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania.**

Prezenterem mogą być **przedmioty, które posłużą lekarzowi wykonywania czynności zawodowych**

(np. pulsoksymetr),

nie takie które mogą być też wykorzystywane w życiu prywatnym (AGD, telefon), gdyż takie upominki są uważane za organy podatkowe za niezgodne z prawem.

Prezenty powinny być indywidualizowane dla danej specjalności lekarskiej, aby został zachowany wymóg służenia ich tylko do udzielania świadczenia medycznego

Odpowiedzialność

Art. 228 k.k. § 1. Kto, w związku z pełnieniem funkcji publicznej, przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

§ 2. W wypadku mniejszej wagi, sprawca podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

§ 3. Kto, w związku z pełnieniem funkcji publicznej, przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę za zachowanie stanowiące naruszenie przepisów prawa, podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

Dziękuję za uwagę