

Kiedy dopuszczalne jest przyjmowanie korzyści

Krzysztof Kumala
2016-01-20 00:00

Zagadnienie przekazywania korzyści osobom uprawnionym do preskrypcji lub prowadzącym obrót produktami leczniczymi budzi od długiego czasu wiele emocji i często jest utożsamiane z praktykami wątpliwymi etycznie. Niekiedy takie praktyki wzbudzają zainteresowanie organów ścigania, organów inspekcji farmaceutycznej, a także samorządów zawodowych. Nierzadko sami lekarze lub przedsiębiorcy mają wątpliwości, czy aby nie łamią w ten sposób prawa i nie narażają się na odpowiedzialność karną.

Przekazywanie upominków osobom uprawnionym do wystawiania recept bądź prowadzącym obrót produktami leczniczymi (nazywanymi dalej przedstawicielami zawodów medycznych) jest jedną z form reklamy produktu leczniczego. Jako taka została ona dopuszczona przez przepisy ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, jednak pod pewnymi warunkami.

Kluczową rolę odgrywa w tym przypadku art. 58 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, który wskazuje ogólną zasadę, iż: „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, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel spotkania”. Jednocześnie, zgodnie z przepisem, zabronione jest przyjmowanie przez przedstawiciela zawodu medycznego takich korzyści. Jednak prawem na ogół rządzią wyjątki i tak też jest w tym przypadku.

Upominek do 100 złotych, służący praktyce medycznej

Zgodnie z art. 58 ust. 3 opisane powyżej ograniczenia nie dotyczą przyjmowania przedmiotów materialnych o wartości nieprzekraczającej kwoty 100 zł, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną i opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt. W konsekwencji przekazywanie upominków jest czynnością wyjątkową, która musi spełnić wszystkie cechy ustanowione w art. 58 ust. 3 Prawa farmaceutycznego.

Literalne brzmienie tego przepisu na pierwszy rzut oka nie pozostawia wątpliwości, niemniej takie budził, zwłaszcza w pierwszych latach obowiązywania Prawa farmaceutycznego. Wynikało to przede wszystkim z faktu, że posłużono się dwoma ogólnymi sformułowaniami, tj. „wartością nieprzekraczającą 100 zł” oraz „przedmiotu związanego z praktyką medyczną”.

W odniesieniu do kwoty, przyjmuje się, że 100 zł oznacza cenę brutto. Ta natomiast powinna być oceniana przez pryzmat rzeczywistej wartości rynkowej przedmiotu. Jeżeli więc cena rynkowa z wliczonym podatkiem konkretnego modelu np. stetoskopu wynosi 99 zł, natomiast jego wartość w sprzedaży hurtowej jest równa 50 zł, to oceniając, czy darowany przedmiot mieści się w limicie 100 zł, należy brać pod uwagę cenę rynkową. W takim przypadku przekazanie jednocześnie dwóch stetoskopów naruszyłoby przepis, bowiem lekarz otrzymałby

upominek o łącznej wartości 198 zł, a nie 100 zł.

Dodatkowo taki przedmiot powinien być opatrzony znakiem reklamującym produkt leczniczy lub przedsiębiorcę. Niedochowanie tych warunków może wiązać się z ryzykiem postawienia zarzutu, że upominek został przekazany w sposób nieprawidłowy.

Kolejny warunek zobowiązuje do tego, aby upominek był związany z praktyką medyczną. Z braku ustawowego wyjaśnienia tego pojęcia, przyjmuje się zarówno w praktyce organów, jak i w literaturze prawniczej, że takie przedmioty powinny służyć przedstawicielowi zawodu medycznego przy wykonywaniu swoich obowiązków. Oznacza to, że upominek może być indywidualizowany dla konkretnego przedstawiciela tego zawodu. Na przykład dla lekarza, który często uczestniczy w operacjach, takim prezentem może być odpowiednia odzież — o ile będzie zawierała znak reklamujący i mieściła się w wartości do 100 zł. Taka ocena powinna być dokonywana w sposób racjonalny i przekazanie upominku powinno być uzasadnione okolicznościami.

W praktyce organów podatkowych można spotkać się z poglądem jakoby upominkiem związanym z praktyką medyczną był tylko przedmiot ściśle z nią związany, np. stetoskop lub termometr. W efekcie organy podatkowe często podważały przekazywanie przez przedsiębiorców upominków, które mogłyby zostać wykorzystane w innych sytuacjach (np. torba na ramię lub pióro). Skutkiem tego mogły wystąpić sytuacje, w których przedsiębiorca nie mógł zgodnie z przepisami ustawy z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług odliczyć kosztów reprezentacyjnych podlegających zwolnieniu. W mojej ocenie, z punktu widzenia Prawa farmaceutycznego i rozumienia sformułowania „związku z praktyką medyczną” takie stanowisko organów podatkowych nie znajduje uzasadnienia.

Samoograniczenie przemysłu farmaceutycznego

Niektórzy przedsiębiorcy samodzielnie podejmują działania, które mają na celu podniesienie transparentności przekazywania korzyści przedstawicielom zawodów medycznych. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, w drodze autoregulacji, ustanowił w Kodeksie Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego jeszcze surowsze zasady przekazywania upominków przedstawicielom zawodów medycznych. Zgodnie z tym kodeksem dopuszczalne jest przekazywanie:

- materiałów medycznych lub przedmiotów o charakterze informacyjnym, o ile będą one łącznie spełniały następujące warunki: ich wartość nie przekroczy 100 zł brutto, będą miały bezpośredni związek z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, przyniosą bezpośrednio korzyści w zakresie opieki nad pacjentami, nie będą stanowić zachęty do rekomendowania, przepisywania, nabywania, dostarczania, sprzedaży lub podawania produktu leczniczego;
- przedmiotów przeznaczonych do wykonywania praktyki medycznej, pod warunkiem, że łącznie spełnią warunki: wartości niższej niż 100 zł brutto, będą służyć bezpośrednio edukacji przedstawicieli zawodów medycznych i opiece nad pacjentami, nie będą służyć zmniejszeniu rutynowych kosztów prowadzenia praktyki medycznej lub farmaceutycznej.

W efekcie jako upominki mogą być przekazywane wyłącznie przedmioty i materiały, które bezpośrednio mogą wpłynąć na jakość udzielanych pacjentom świadczeń i mają ścisły związek z zawodem przedstawiciela zawodu medycznego.

Granice sponsoringu

Odrębną kwestią od przekazywania upominków jest sponsorowanie udziału lekarzy w

kongresach i konferencjach naukowych. Takie działania są także dopuszczalne przez przepisy Prawa farmaceutycznego. W tym kontekście, zgodnie z art. 52 ust. 2 pkt 5 i 6, reklama produktów leczniczych obejmuje w szczególności:

- sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Spotkania promocyjne na ogół polegają na przeprowadzeniu wykładu edukacyjnego o stosowaniu produktu leczniczego lub o nowościach naukowych w leczeniu konkretnego schorzenia. Jedyne zastrzeżenie co do ich organizacji to: aby względy gościnności nie wykraczały poza główny cel spotkania.

Sponsorowanie udziału przedstawicieli zawodów medycznych w konferencjach i kongresach naukowych ma dać im dostęp do dodatkowej wiedzy medycznej tam przedstawianej. Przepisy Prawa farmaceutycznego nie ograniczają zakresu sponsoringu. Oznacza to, że wsparcie finansowe może pokrywać wszystkie koszty organizacyjne (np. przejazd, zakwaterowanie, wyżywienie, opłaty konferencyjne) albo tylko ich część.

Należy mieć na uwadze, by takie współdziałanie przedstawiciela zawodu medycznego i przedsiębiorcy zostało rzetelnie udokumentowane, przede wszystkim w spisanej umowie. W praktyce, strony często sporządzają poza umową dodatkową dokumentację, mającą potwierdzić fakt uczestnictwa sponsorowanego w wydarzeniu. U wielu przedsiębiorców funkcjonują nawet wewnętrzne procedury aktywności marketingowych (tzw. procedury compliance), po to, żeby wszelkie działania podejmowane wspólnie z przedstawicielami zawodów medycznych były transparentne.

Niezależnie od sponsoringu, nie ma przeszkód do zawierania umów cywilnoprawnych (np. o dzieło lub zlecenia) dotyczących np. wygłoszenia przez lekarza wykładu na konferencji naukowej w zamian za wynagrodzenie lub przeprowadzenia badań edukacyjnych u swoich pacjentów. Podobnie jak w przypadku sponsoringu, takie aktywności powinny znaleźć odbicie w dokumentacji wykonawczej (np. umowa, kopia dzieła, regulamin badań edukacyjnych lub inne).

Zakazane korzyści

Podejmowanie przez przedsiębiorców działań innych niż dozwolone (dopuszczalne upominki i sponsoring) wiąże się z ryzykiem ich zakwestionowania. W tym kontekście przepisy obowiązującego prawa przewidują szereg ograniczeń zarówno administracyjnych, jak i karnych.

Trzeba przypomnieć, że lekarz jest osobą wykonującą funkcję publiczną. Z perspektywy prawa jest więc traktowany jak funkcjonariusz publiczny, podobnie jak poseł, policjant, pracownik urzędu państwowego, co oznacza, że może podlegać przestępstwu korupcji. Przepisy ustawy z 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny w art. 228 stanowią, że ten, 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. A zgodnie z art. 115 § 4 Kodeksu karnego pojęcie korzyści majątkowej lub osobistej oznacza korzyść nie tylko dla siebie samego, ale i dla osoby trzeciej. Posłużenie się w art. 228 Kodeksu karnego zaimkiem „kto” oznacza, że przestępstwo może popełnić każda osoba, która pełniąc swoją funkcję, narusza przepisy prawa. Przykładem naruszenia takiego przepisu może być zobowiązanie się do przepisania pacjentowi określonej liczby recept na produkt leczniczy X w zamian za zapłatę sumy pieniężnej.

Niezależnie od przepisów Kodeksu karnego, podobne ograniczenia przewiduje Prawo farmaceutyczne, a także ustawa z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych

specjalnego przeznaczenia żywniowego oraz wyrobów medycznych (dalej jako: ustawa refundacyjna).

Zgodnie z art. 53 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, reklama produktu leczniczego nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczenie dowodów, że doszło do jego nabycia.

Z kolei ustawa refundacyjna wskazuje w art. 54 ust. 2, że karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 8 lat podlegać będzie ten, kto będąc osobą uprawnioną do wystawiania recept na produkty refundowane, przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę w zamian za wystawienie recepty lub zlecenia lub powstrzymanie się od ich wystawienia.

Podsumowując, oznacza to, że należy jasno rozdzielić współpracę z przedsiębiorcami od podejmowania indywidualnych decyzji medycznych. Dostarczona przedstawicielowi zawodu medycznego w efekcie spotkań promocyjnych lub sponsoringu wiedza powinna być wykorzystywana na co dzień w jego praktyce, aby stale podnosić jakość świadczeń udzielanych pacjentom. Nie może jednak stanowić jakiegokolwiek wzajemnego zobowiązania do innego działania, np. do preskrypcji określonej liczby produktów leczniczych. W podobny sposób rozdziela i obrazuje tę zależność Kodeks Etyki Lekarskiej, który w art. 51b stanowi, że „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”.

Zabezpieczenie w postaci „Sunshine law”

Warto zwrócić uwagę na niezwykle ważny trend prawny, tzw. Sunshine law, który narodził się w Stanach Zjednoczonych. Polega on na nałożeniu na przedsiębiorstwa medyczne obowiązku ujawniania na swoich stronach internetowych wszystkich korzyści przekazywanych na rzecz pracowników opieki zdrowotnej, szpitali i instytucji naukowych.

Głównym celem wprowadzenia tego typu zmian jest zapewnienie jak największej przejrzystości rynku farmaceutycznego. Ujawnienie powiązań przemysłu farmaceutycznego z pracownikami opieki zdrowotnej powinno, przynajmniej teoretycznie, działać jako zabezpieczenie przed ryzykiem korupcji i zapewnić większą niezależność w kwestii przepisywania leków i decyzji regulacyjnych.

Amerykańskie ustawodawstwo zainicjowało trend wprowadzania podobnych rozwiązań w systemach europejskich oraz na poziomie autoregulacji. Obecnie można wyszczególnić trzy główne metody regulacji kwestii Sunshine law:

- dedykowane akty prawne, czyli uchwalanie osobnych ustaw regulujących wyłącznie zagadnienie Sunshine law;
- interpretacja obowiązków Sunshine law z już istniejących aktów prawnych, np. przepisów antykorupcyjnych;
- samoregulacja, czyli uchwalanie wewnętrznych kodeksów przez organizacje biznesowe zrzeszające przedsiębiorstwa farmaceutyczne.

Przejawem powyższego w Polsce może być nowelizacja ustawy z 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia. Nałożyła ona na osoby sprawujące stanowiska konsultantów krajowych, wojewódzkich oraz wojskowej służby zdrowia (a także kandydatów) m.in. obowiązki z zakresu:

- ujawniania w formie oświadczeń korzyści powyżej 380 zł przyjętych od określonych

podmiotów, w tym wyjazdów krajowych lub zagranicznych niezwiązanych z funkcją konsultanta, których koszt nie został pokryty przez instytucję ich zatrudniającą;

- wyłączenia się z wykonywanych zadań w przypadku konfliktu interesów.

Jednocześnie sam przemysł farmaceutyczny w ramach organizacji przedsiębiorców podejmuje starania na poziomie autoregulacji zmierzające do ustanowienia wspólnych wysokich standardów przejrzystości.

Treść artykułu nie stanowi opinii prawnej ani jakiegokolwiek porady prawnej i nie może być podstawą do podjęcia jakiegokolwiek decyzji biznesowej.

PODSTAWA PRAWNA

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. nr 45, poz. 271);

Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz.U. nr 88, poz. 553);

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2009 nr 52, poz. 419);

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jedn. Dz.U. z 2015 r., poz. 345).