
Etyczne standardy relacji pomiędzy lekarzami a firmami farmaceutycznymi w Stanach Zjednoczonych

Autor: Marta Makowska

Artykuł opublikowany w „Annales. Etyka w życiu gospodarczym” 2008, vol. 11, nr 2, s. 75-84

Archidiecezjalne Wydawnictwo Łódzkie

Stable URL: http://www.annaesonline.uni.lodz.pl/archiwum/2008/2008_02_makowska_75_84.pdf

The Ethical Standards for Physicians – Pharmaceutical Industry Relationship in the United States of America

Author: Marta Makowska

Source: ‘Annales. Ethics in Economic Life’ 2008, vol. 11, nr 2, pp. 75-84

Published by Lodz Archdiocesan Press

Stable URL: http://www.annaesonline.uni.lodz.pl/archiwum/2008/2008_02_makowska_75_84.pdf

© Copyright by Uniwersytet Łódzki, Łódź 2008

© Copyright by Marta Makowska

Marta Makowska

Instytut Filozofii i Socjologii PAN, Warszawa

e-mail: marta.makowska@aster.pl

Etyczne standardy relacji pomiędzy lekarzami a firmami farmaceutycznymi w Stanach Zjednoczonych

1. Zarys problematyki

Na działalność systemu zdrowia w Stanach Zjednoczonych duży wpływ wywierają firmy farmaceutyczne. I choć w bardzo szerokim ujęciu cel tego przemysłu i lekarzy jest taki sam – polepszenie zdrowia społeczeństwa, to w nieco węższej perspektywie dostrzegalna jest zasadnicza różnica polegająca na tym, że firmy farmaceutyczne dążą przede wszystkim do zmaksymalizowania swoich zysków, natomiast profesjonalizm lekarzy nakazuje im stawiać zawsze na pierwszym miejscu pacjenta.

Koszt opieki zdrowotnej w Stanach Zjednoczonych w 1998 r. przewyższył jeden bilion dolarów, stanowi to czterokrotnie wyższą kwotę niż w 1980 r. W ciągu pięciu lat od 1996 r. do 2001 r. liczba przedstawicieli medycznych wzrosła o połowę i w na początku XXI w. wyniosła 87 tysięcy osób. Średnio jeden przedstawiciel medyczny przypada na 4,7 lekarzy. Lekarze przyjmują przeciętnie 10 przedstawicieli medycznych w miesiącu, z czego średnia wizyta trwa krócej niż minutę. Na jednego lekarza przemysł wydaje rocznie od 8 do 13 tysięcy dolarów¹.

Marketing i promocja firm farmaceutycznych skierowane bezpośrednio do lekarzy są codziennością w Stanach Zjednoczonych. Firmy farmaceutyczne przy pomocy swych przedstawicieli medycznych ściśle współpracują z lekarzami i bezpośrednio reklamują swoje produkty. Medycy spotykają przedstawicieli medycznych w swoich gabinetach, na zjazdach i konferencjach medycznych.

Firmy farmaceutyczne wykorzystują wiele metod wywierania wpływu na lekarzy, które mogą postawić medyków w sytuacji konfliktu interesów. Codziennością jest obdarowywanie lekarzy tzw. „przypominaczami nazw lekarstw” jak długopisy, podkładki, notesy, kolorowe karteczki. Często podarunkami dla lekarzy, którzy dobrze z firmą współpracują, są kolacje w ekskluzywnych restauracjach, luksusowe zegarki, drogie wina i piłki golfowe. Dodatkowo by wypromować swoje leki korporacje farmaceutyczne organizują konferencje i spotkania naukowe – mające uświadomić lekarzy o możliwości zastosowania danego lekarstwa. Często prosi się również lekarzy by zostali, za wynagrodzeniem, konsultantami

¹ K. Morin, J.M. Darrach, *What You Should Know About Gifts to Physicians from Industry. Module 1: Overview of Ethical, Professional, and Legal Issues for Physicians' Relationships with Industry – Presenter's Guide*, American Medical Association, Chicago 2003, s. II.

badań klinicznych. Wszystkie te działania są legalne i mają na celu wpłynięcie na wypisywane przez lekarza recepty. Prezenty, zaproszenia na konferencje i prośby o udział w badaniach pełnią bardzo ważną rolę reklamową, ale oprócz tego uruchamiają silne narzędzie wywierania wpływu społecznego nazywane regułą wzajemności. Jak dowodzi ta zasada, przyjęcie najdrobniejszego prezentu, choćby długopisu, od przedstawiciela medycznego przez lekarza może wpłynąć na jego obiektywność w momencie wypisywania recepty. „Otrzymanie nawet bardzo niechcianego daru obliguje do rewanzu!”².

W Stanach Zjednoczonych działa kilka organizacji, które starają się uświadomić lekarzy i przedstawicieli medycznych, jakie konsekwencje etyczne mogą się wiązać z przyjmowaniem przez lekarzy podarunków, wynagrodzeń od przemysłu i utrzymywania „niewłaściwych relacji” z przedstawicielami firm. Stworzyły one odpowiednie kodeksy, które wyznaczają etyczne granice, pozwalające uniknąć postawienia lekarzy w sytuacji konfliktu interesów, a tym samym pomagają medykom utrzymać zaufanie pacjentów i opinii publicznej. Warto podkreślić, że problematyka ta w Stanach Zjednoczonych była dość długo zaniedbywana³. Większość dobrowolnych kodeksów powstała dopiero w latach 90. i później.

Celem tego artykułu będzie omówienie etycznych wskazówek wybranych organizacji dotyczących min. przyjmowania prezentów rzeczowych, sponsorowania kształcenia ustawicznego i specjalizacyjnego lekarzy, brania udziału w badaniach finansowanych przez firmy farmaceutyczne. Dla dobrego zobrazowania i pokazania różnych punktów widzenia istniejącej sytuacji wybrałam 5 organizacji. Trzy dopuszczają przyjmowanie prezentów przez lekarzy od firm farmaceutycznych, ale wyznaczają w tym pewne granice. Są to: Amerykańskie Stowarzyszenie Medyczne zrzeszające lekarzy, Stowarzyszenie Badaczy i Przedsiębiorców Farmaceutycznych Ameryki zrzeszające badaczy i firmy farmaceutyczne, Stowarzyszenie Amerykańskich Wyższych Szkół Medycznych, zrzeszające rezydentów. Dwie organizacje sprzeciwiają się przyjmowaniu jakichkolwiek prezentów od firm farmaceutycznych przez lekarzy i są to „No free lunch” i Amerykańskie Stowarzyszenie Studentów Medycyny.

2. Amerykańskie Stowarzyszenie Medyczne

Misją Amerykańskiego Stowarzyszenia Medycznego (ang. *American Medical Association – AMA*) jest promowanie medycyny i wpływanie na polepszenie zdrowia społeczeństwa w Stanach Zjednoczonych Ameryki. Jego „Kodeks Etyki Medycznej”⁴ istnieje od 160 lat i w niektórych stanach jest standardem obowiązującym lekarzy na podstawie aktów prawnych, w innych służy tylko jako przewodnik.

Wskazówki dotyczące przyjmowania prezentów przez lekarzy od przemysłu farmaceutycznego opracowano w 1990 r. Zawarto je w „Kodeksie Etyki Medycznej” w rozdziale „Opinie o sprawach praktycznych” (ang. *Opinions on Practice Matters*), podpunkcie „Prezenty dla lekarzy od przemysłu” (ang. *Gifts to Physicians from Industry*). W 1992 r. opu-

² R.B. Cialdini, *Wywieranie wpływu na ludzi. Teoria i praktyka*, GWP, Gdańsk 2003, s. 46.

³ K. Morin, L. Morse, *The Ethics of Pharmaceutical Industry Gift-Giving: The Role of a Professional Association*, „The American Journal of Bioethics” 2003, nr 3, s. 54.

⁴ *Code of Medical Ethics of the American Medical Association. 2006–2007*, American Medical Association, 2006, s. <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/2498.html> – aktualne 20.04.2007 r.

blikowano raport zawierający pytania i odpowiedzi do kontrowersyjnych kwestii⁵. Mimo tych działań Stowarzyszenia, po pewnym czasie stało się oczywiste, że wielu lekarzy i przedstawicieli medycznych nie stosuje się do zaleceń. Z tego powodu w 1999 r. rozpoczęto akcję edukacyjną wśród lekarzy, by uwrażliwić ich na właściwe zachowania w tej sferze. Stowarzyszenie wciąż inicjuje specjalne wykłady i organizuje spotkania, na których dokładnie omawiane są zalecenia dotyczące właściwych relacji między przemysłem a lekarzami. Zaprojektowana została także strona internetowa dla osób, poszukujących wskazówek etycznych – znajdują się na niej materiały edukacyjne odnoszące się do standardów, jakie powinny zostać zachowane w profesjonalnych stosunkach między lekarzami a przedstawicielami medycznymi⁶.

Wskazówki dotyczące przyjmowania przez lekarzy prezentów od przemysłu były wielokrotnie nowelizowane, dostosowywane do zmieniającej się rzeczywistości i objaśniane. W „Kodeksie Etyki Medycznej” dział „Prezenty dla lekarzy od przemysłu” (ang. *Gifts to Physicians from Industry*) powstał z zamierzeniem by stworzyć prosty przewodnik etyczny dla lekarzy odnośnie ich kontaktów z przemysłem. Wskazówki tam zawarte mają zminimalizować prawdopodobieństwo wystąpienia konfliktu interesów.

Wskazówka pierwsza mówi, że lekarze mogą przyjmować tylko takie prezenty od firm farmaceutycznych, które służą dobru pacjenta. Oznacza to, że lekarz może przyjmować drobny sprzęt medyczny taki jak stetoskop czy sprzęt diagnostyczny, nie wypada mu jednak przyjąć piłek golfowych. Akceptacja prezentów w postaci posiłków, podręczników itp. jest dozwolona tylko, jeżeli ich wartość nie przekracza 100\$. Nie wolno lekarzom przyjmować gotówki. A dawanie lekarzowi do wyboru, co chciałby otrzymać, nie jest wskazane, gdyż im większa wolność dawana medykom przy takiej decyzji, tym transakcja taka przypomina bardziej transakcję pieniężną. Nie wolno przyjmować próbek leków dla siebie i swojej rodziny, jeżeli ograniczyłyby to dostęp pacjentów do tych próbek.

Wytyczna druga dopuszcza przyjmowanie prezentów tak długo, jak są one związane z pracą wykonywaną przez lekarza i mają nieznaczną wartość materialną. Wolno więc przyjmować drobne rzeczy, takie jak długopisy, ołówki, podkładki pod myszkę do komputera.

Trzecia wskazówka mówi, że uprawnioną „konferencją” lub „spotkaniem” jest takie zgromadzenie, gdzie odbywają się naukowe i edukacyjne działania i gdzie prowadzona jest przynajmniej jedna prezentacja edukacyjna. Główną zaś zachętą do uczestniczenia jest pogłębianie wiedzy na temat, który jest przedmiotem prezentacji. Powinno zostać ujawnione wsparcie finansowe udzielone organizatorom i ewentualny konflikt interesów, w którym mogli w ten sposób się znaleźć.

Wytyczna czwarta powiada, że subsydia udzielane na konferencje i spotkania, podnoszące edukację lekarzy, są dozwolone, bowiem wpływają na polepszenie opieki medycznej pacjentów. Jednakże dawanie wsparcia finansowego dla konkretnego lekarza od firmy mogłaby kreować niepożądany związek, który może wpłynąć na przepisywanie leku danego producenta przez tego medyka. Takie subsydia powinny być ofiarowywane sponsorowi konferencji, który za ich pomocą będzie mógł zmniejszyć opłatę rejestracyjną dla wszystkich uczestników.

⁵ K. Morin, *What You Should Know About Gifts to Physicians from Industry. Module 4: American Medical Association Ethical Guidelines on Gifts to Physicians from Industry – Presenter's Guide*, American Medical Association, Chicago 2003, s.14.

⁶ *On-line Educational Resources*, American Medical Association,
<http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/8405.html> – aktualne 20.04.2007 r.

Wskazówka piąta mówi, że subsydia nie powinny pokrywać kosztów podróży, zakwaterowania oraz innych osobistych wydatków lekarzy uczestniczących w konferencjach lub spotkaniach. Takie dopłaty nie powinny być także „wyrównaniem” za poświęcony czas. Jedyne, na co może zgodzić się lekarz to skromny posiłek oraz opłacenie „imprez” odbywających się w ramach tej konferencji czy spotkania. Dopuszcza się akceptowanie honorariów i zwrot kosztów za „rozsądne cenowo”: podróż, zakwaterowanie i wyżywienie przez wykładowców oraz konsultantów. Nie zabrania się organizowania konferencji na Wyspach Bahama czy w Afryce, o ile tylko uczestnicy sami pokryją koszty podróży. Niewskazane jest jednak, by firmy organizowały loterie wśród uczestników konferencji, w których można wygrać cenne nagrody.

Wytuczna szósta dotyczy stypendiów i innych funduszy specjalnych sponsorowanych przez firmy, a przeznaczonych dla studentów, członków towarzystw naukowych, rezydentów (lekarze praktykujący, specjalizujący się) na ich udział w konferencjach. Uważa się, że mogą one być przyznawane jedynie osobom wyznaczonym przez instytucje naukowe i szkoleniowe. Firma nie może przekazywać pieniędzy dla konkretnego lekarza, musi je przekazać szkole, instytucji, a ta dopiero wyznaczy, kto powinien z nich skorzystać.

Wskazówka siódma mówi o tym, że żadne prezenty nie powinny być akceptowane, jeżeli ich przyjęcie będzie się wiązać z jakimiś zobowiązaniami. Lekarz nie powinien przyjmować prezentów, które mogą wpłynąć na przepisywane przez niego leki. Wyjaśnia także, że jeżeli sponsorem konferencji jest jakaś firma, a nie jest to konferencja przez nią organizowana, to wybór tematów, wykładowców, metod edukacyjnych należy do organizatorów konferencji a nie do tej firmy.

Jakie zastosowanie mają te reguły do codziennej praktyki lekarskiej? W materiałach edukacyjnych dla lekarzy podane są przykłady problemów, przed jakimi może stanąć medyk w swych kontaktach z przemysłem.

Jeden z nich opisuje lekarza dokonującego zakupu tomografu dla szpitala. Na rynku jest kilku producentów tego urządzenia i składają oni swoją ofertę. Jeden z producentów ofiaruje, że pokryje całkowite koszty wyjazdu decydenta do centrum szkoleniowego za granicą na dwa dni. Taka oferta na pewno nie ułatwi lekarzowi podjęcia decyzji w wyborze najwłaściwszego sprzętu dla szpitala. Ekspert Stowarzyszenia twierdzi, że lekarz może przyjąć ofertę szkolenia, ale tylko po tym, gdy dostawca już zostanie wybrany. Czas tego szkolenia i jego cele powinny być zgodne z jego planami i pomóc mu w rozwoju wiedzy. Medyk, powinien też samodzielnie pokryć koszty podróży, zakwaterowania i posiłków. Dzięki temu wszystkiemu uniknie konfliktu interesów⁷.

Kolejny przykład opisuje przypadek zaproszenia lekarza na jednodniowe forum dla konsultantów sponsorowane przez firmę farmaceutyczną. Odbywa się ono w luksusowym hotelu. Rano przeprowadzane jest zebranie, na którym poruszany jest temat opieki zdrowotnej osób z chorobą X i rozważany plan marketingowy nowego leku na to schorzenie. Popołudnie jest wolne, a uczestnicy forum otrzymują zaproszenia na mecz i wytworny posiłek. Sponsor pokrywa przelot, koszt zakwaterowania i każdy obecny otrzymuje honorarium w wysokości 500\$. Ekspert Stowarzyszenia stwierdza, że w takim przypadku bardzo trudno jest stwierdzić jakieś nieprawidłowości, bo granica między tym, co należy, a co nie należy jest bardzo cienka. Jeżeli honorarium jest zgodne z wartością ceną rynkową wykonanej „usługi” i było ustalone z góry to nie można mieć do niego zastrzeżeń. Zdaniem eks-

⁷ K. Morin, J. M Darrah, *op.cit.*, s. 10–11.

perta w przykładzie nie ma informacji, na jakiej zasadzie wybierani byli konsultanci oraz brakuje jasno sprecyzowanego celu sesji. Także brak umowy oraz niestosowność meczu i wystawnego posiłku stawia pod znakiem zapytania całe to przedsięwzięcie⁸.

Inny przykład opisuje sytuację, kiedy to wszyscy nefrologowie w danym stanie otrzymują e-mailem zaproszenie by uczestniczyć w edukacyjnym programie on-line. Program ten dotyczy ich specjalizacji i jest sponsorowany przez firmę farmaceutyczną XYZ. Jest przygotowany przez osobę znaną i szanowaną w środowisku, więc można mieć zaufanie do profesjonalności kursu. Każda osoba, która zarejestruje się na szkolenie otrzyma bonus podarunkowy wartości 100 \$ na zakup książki medycznej w księgarni internetowej. Ekspert Stowarzyszenia twierdzi, że udział w takim kursie jest dozwolony, bowiem może przyczynić się do poszerzenia wiedzy lekarza a tym samym być zyskiem dla jego pacjentów. Lekarz, może zdecydować się na uczestnictwo w kursie, jednak rozważenia wymaga kwestia przyjęcia bonusu podarunkowego. Jeżeli byłby to prawdziwy prezent, to byłby podarowany bezwarunkowo, a tak nie jest – lekarz musi zapisać się na kurs. Zdaniem eksperta od osądu samego lekarza powinno należeć czy go przyjąć czy nie⁹.

Rozdział „Kontynuowanie Edukacji Medycznej” (ang. *Continuing Medical Education*) z Kodeksu Etyki Medycznej poświęcony jest edukacyjnym i naukowym spotkaniom oraz subsydiom. Podzielony jest on na części dla uczestników, wykładowców i sponsorów.

Uczestnicy powinni partycypować w spotkaniach, które mają dla nich rzeczywistą wartość edukacyjną. Spotkania takie powinny mieć akredytację odpowiednich instytucji (min. Rady Akredytacyjnej Kształcenia Ustawicznego Lekarzy, Stanowego Stowarzyszenia Medycznego). Zawierać informacje zgodne z potrzebami edukacyjnymi lekarza. Powinny być prowadzone przez odpowiedniego, wykwalifikowanego wykładowcę.

Lekarze będący wykładowcami na spotkaniach rozwijających wiedzę medyczną powinni się stosować do następujących zasad. Muszą opierać się na najnowszych, naukowo poprawnych informacjach i prezentować je w sposób obiektywny. Na treść ich wystąpienia nie powinien mieć wpływu sponsor. Oczywiście, można używać danych pochodzących ze współfinansowanych przez przemysł badań, można także korzystać z pomocy ich personelu asystenckiego przy tworzeniu slajdów, o ile nie będzie to miało żadnego wpływu na zawartość prezentacji. Wykładowca powinien ujawnić uczestnikom spotkania wszystkie swe powiązania z przemysłem. Za prezentacje można akceptować *racjonalne* wynagrodzenie i zwrot poniesionych kosztów.

Lekarze zaangażowani w sponsorowanie spotkań edukacyjnych (powiązani z firmami, występujący jako reprezentanci firm) powinni upewnić się, że program jest zbalansowany, jest duża gama prezenterów pokazujących różny punkt widzenia związany z tematem. Powinni dopilnować, by nie wywierano wpływu na wybór prezenterów, na zawartość ich prezentacji oraz by dokonano stosowych „ujawnień powiązań” mogących prowadzić do konfliktu interesów.

Do stanowiska tego Amerykańskiego Stowarzyszenia Medycznego zbliżone są poglądy Amerykańskiego Kolegium Lekarzy. Swoje stanowisko Kolegium przedstawia w dokumencie: „Związki lekarzy z przemysłem” składającym się z dwóch części: „Indywidualni

⁸ Tamże, s. 18.

⁹ B.D. Rowley, R. Van Harrison, A.M. Thomas, *What You Should Know about Gifts to Physicians from Industry*, Module 3: *Professionalism and Gifts to Physicians from Industry – Presenter's Guide*, American Medical Association, Chicago 2003, s. 32.

lekarze” i „Stowarzyszenia lekarskie i instytucje zajmujące się szkoleniem lekarzy”¹⁰. W przeciwieństwie do Amerykańskiego Stowarzyszenia Medycznego Kolegium nie ustala żadnej górnej granicy wartości, od której nie wypada lekarzowi, rezydentowi czy studentowi medycyny przyjmować prezentu. Niezbędne jego zdaniem jest dokonanie samooceny, czy dany prezent może wpłynąć na podejmowane decyzje przez samego medyka. Kolegium zwraca w swych dokumentach także uwagę na bardzo aktualne problemy etyczne rodzące się wraz z rozwojem Internetu. Poruszony zostaje problem handlu elektronicznego (teleapteki), zapewnienia właściwych informacji pacjentom oraz uzupełnienie medycznej opieki nad pacjentem przez kontakty internetowe.

3. Stowarzyszenie Badaczy i Przedsiębiorców Farmaceutycznych Ameryki

Stowarzyszenie Badaczy i Przedsiębiorców Farmaceutycznych Ameryki (ang. *The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America – PhRMA*) reprezentuje firmy związane z badaniami i rozwojem farmaceutyków w Stanach Zjednoczonych. Z ich punktu widzenia etyczne relacje przedstawicieli przemysłu z lekarzami wydają się kluczowe dla realizacji własnej misji, by dostarczyć pacjentom najlepsze leki przez ich rozwój i odpowiedni marketing. Efektywny marketing zapewnia lekarzom znajomość dostępnych na rynku środków, a tym samym zwiększa szansę pacjenta na otrzymanie właściwego w danej sytuacji medykamentu.

By jak najlepiej realizować swoją misję, Stowarzyszenie ustanowiło wskazówki dla osób pracujących w przemyśle farmaceutycznym odnośnie ich kontaktów z pracownikami służby zdrowia. Adaptowało też wskazówki tych interakcji opracowane przez Amerykańskie Stowarzyszenie Medyczne. O ile jednak „Kodeks Etyki Medycznej” Amerykańskiego Stowarzyszenia Medycznego służyć ma przede wszystkim lekarzom, o tyle Stowarzyszenie Badaczy i Przedsiębiorców Farmaceutycznych Ameryki rozwija wskazówki, mające być instrukcją dla pracowników firm farmaceutycznych. W lipcu 2002 r. stworzyło ono „Kodeks Interakcji z Przedstawicielami Służby Zdrowia” (ang. *Code on Interactions with Health Care Professionals*). Przestrzeganie wysokich standardów i wymagań prawnych ma zapewnić odpowiednie stosunki pomiędzy medykami i przemysłem, a także darzenie zaufaniem firm farmaceutycznych przez opinię publiczną, pacjentów i lekarzy.

Podstawą interakcji między reprezentantem firmy farmaceutycznej a lekarzem ma być udzielenie pełnych informacji o produktach i w ten sposób wspieranie ich edukacji. Kodeks podkreśla, że najważniejsze dla obu stron interakcji jest dobro pacjenta.

Prezentacje informacyjne robione przez lub w imieniu jakiegoś producenta medykamentów muszą być rzetelne i zawierać wyłącznie naukowo potwierdzone informacje. Prezentacje te mogą być połączone są z jakimś wydarzeniem (np. kolacją, obiadem, przedstawieniem), ale tylko pod warunkiem, że jest ono „skromnej” wartości.

¹⁰ Na podstawie:

S. Coyle, *Physician-Industry Relations. Part 1: Individual Physicians*, „American College of Physicians–American Society of Internal Medicine Annals” 2002, nr 136, s. 396–402.

S. Coyle, *Physician-Industry Relations. Part 2: Organizational Issues*, „American College of Physicians–American Society of Internal Medicine Annals” 2002, nr 136, s. 403–406.

Dobru pacjentów służy kontynuowanie edukacji medycznej przez lekarzy, więc sponsorowanie przez firmy farmaceutyczne konferencje naukowych jest dozwolone. Kodeks ten podobnie jak Kodeks Amerykańskiego Stowarzyszenia Medycznego podkreśla, że nie należy sponsorować bezpośrednio uczestnictwa danego medyka, gdyż mogłoby to zostać odebrane jako „nieodpowiedni podarunek”. Dotację należy przekazać organizatorowi konferencji, który w ten sposób będzie mógł zredukować koszty wpisowego dla wszystkich. Organizowana konferencja powinna służyć głównie celom edukacyjnym. Firmy nie powinny pokrywać kosztów podróży, zakwaterowania, a także nie powinny płacić za czas spędzony na konferencji. Jeżeli firma chce sponsorować posiłki, to należy je zapewnić wszystkim uczestnikom konferencji, nie tylko wybranym. Przyznawanie stypendiów lub innych funduszy na edukację powinno być dokonywane przez firmy farmaceutyczne, tylko i wyłącznie wtedy, gdy to uczelnia lub inna jednostka naukowa wskaże, komu powinno zostać ono dane.

Kodeks określa, że umowy o konsultacje powinny być podpisywane wyłącznie z tymi osobami ze służby zdrowia, które rzeczywiście udzielają doradztwa firmie, a ta forma ich pracy jest dla przedsiębiorcy niezbędna i cenna. Każdy konsultant powinien podpisywać pisemną umowę, w której byłoby ściśle określone, jaką usługę dla firmy wykonuje i jakie są podstawy jego wynagrodzenia. Doradcy powinni być dokładnie wybierani pod względem wiedzy merytorycznej i mieć odpowiednie doświadczenie. Powinno ich być tylko tyle, ile jest rzeczywiście niezbędnych do osiągnięcia przez firmę celu.

Firmy farmaceutyczne mogą zatrudniać lekarzy jako mówców na specjalne organizowanych przez siebie spotkaniach dotyczących ich leków. Lekarz może w tym celu zostać specjalnie przeszkolony przez firmę. Należy mu się za to wynagrodzenie, jak również zwrot kosztów za podróż, wyżywienie i zakwaterowanie.

Prezenty dawane lekarzom przez przedstawicieli medycznych nie powinny przekraczać wartością 100\$ i muszą przynosić korzyść pacjentom. Zapewnianie próbek leków, o ile zgodnie z Ustawą o Marketingu Przepisywanych Leków (ang. *Prescription Drug Marketing Act*) jest dozwolone.

Nie wolno ofiarowywać pracownikom służby zdrowia gotówki, lub odpowiedników gotówki takich jak bony towarowe. Prezent taki może spowodować konflikt interesów. Kodeks stanowi także: „*Żadne granty, stypendia, subsydia, wsparcie, kontrakty na konsultacje, przedmioty pomagające w edukacji, bądź codziennej pracy nie powinny być lekarzom zapewniane lub oferowane w zamian za przepisywanie produktów, lub obietnicę kontynuacji przepisywania produktów. Nic nie powinno być zapewniane lub oferowane na zasadach, które zakłócałyby niezależność lekarza w przepisywaniu produktów*”¹¹.

4. Stowarzyszenie Amerykańskich Wyższych Szkół Medycznych

Organizacja Rezydentów Rezydentów¹² działająca w ramach Stowarzyszenia Amerykańskich Wyższych Szkół Medycznych (ang. *Association of American Medical College – AAMC*) rozwinęła swoje wskazówki dotyczące interakcji rezydentów z przemysłem. Wydany przez nich dokument to: „Interakcje pomiędzy rezydentami a przemysłem me-

¹¹ *PhRMA Code on Interactions with Healthcare Professionals*, The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Washington, 2004, s. 21.

¹² Rezydent – lekarz praktykujący, specjalizujący się.

dycznym: zasady przewodnie”¹³ (ang. *Resident Physician and Medical Industry Interactions: Guiding Principles*).

Często rezydenci zyskują wiedzę o innowacjach farmaceutycznych od przedstawicieli medycznych na nieformalnych prezentacjach w gabinetach. Czasami zapraszani są na specjalne seminaria bądź pokazy dotyczące medykamentów. Dodatkowo rozdawane są im materiały promocyjne i drobne podarunki (długopisy, podkładki pod myszki, książki medyczne). Zdarza się jednak, że rezydentom ofiarowywane są dużo kosztowniejsze „podarunki” np. konferencje w luksusowych ośrodkach, czy dodatkowe dofinansowanie na badania. Rezydenci często nie zdają sobie sprawy z tego, jak taki „zabieg marketingowy” oddziałuje na ich zachowanie.

Organizacja Reprezentantów Rezydentów rekomenduje, że po pierwsze rezydenci muszą być świadomi, jakich metod promocji używa przemysł, oraz konfliktu interesów, jaki może być nimi wywołany. Po drugie, muszą umieć znaleźć odpowiednie stowarzyszenia i instytucje, które pomogą im swymi wskazówkami we właściwych kontaktach z przemysłem. Po trzecie, każda instytucja (np. szpital, przychodnia) powinna rozwinąć własne zasady współpracy rezydentów z przemysłem; powinny być one ogólnodostępne i jasne zarówno dla rezydentów, jak i przedstawicieli przemysłu. Po czwarte, rezydenci powinni ujawniać swoje powiązania z przemysłem w życiorysie. Po piąte, rezydenci i dyrektorzy instytucji zajmujących się kształceniem specjalizacyjnym powinni współpracować z przedstawicielami przemysłu by tworzyć prezentacje produktów oparte na faktach, a nie dostosowane do potrzeb marketingowych.

Głównym celem tego dokumentu jest dostarczenie rezydentom odpowiednich umiejętności do właściwego interpretowania materiałów promocyjnych oraz uczulenie ich na techniki i triki manipulacyjne, które wykorzystuje w swej działalności przemysł.

5. Stowarzyszenia sprzeciwiające się jakimkolwiek przyjmowaniu prezentów

W Stanach Zjednoczonych aktywnie działają również grupy, które sprzeciwiają się jakimkolwiek przyjmowaniu przez lekarzy prezentów od przemysłu farmaceutycznego. Są to stowarzyszenie „*No free lunch*” (tłumaczenie dosłowne – żadnego darmowego obiadu) i Amerykańskie Stowarzyszenie Studentów Medycyny (ang. *American Medical Student Association*).

Stowarzyszenie „*No free lunch*” to organizacja zrzeszająca lekarzy, farmaceutów, dentystów, pielęgniarki, etyków medycyny i innych, którego misją jest poprawa opieki zdrowotnej poprzez zachęcanie lekarzy do praktykowania medycyny opartej na naukowych faktach, a nie na promocji farmaceutycznej. Organizacja zniechęca do przyjmowania jakichkolwiek prezentów od przemysłu. Zachęca także służbę medyczną do nauczenia się mówić: „nie”, gdy ofiarowywane są im długopisy, podkładki pod myszkę, kalendarze, kubki i obiady. Stowarzyszenie stara się aktywizować personel medyczny do swojej akcji. Sprzedaje koszulki, kubki, plakietki ze skreślonym napisem „darmowy obiad”.

Amerykańskie Stowarzyszenie Studentów Medycyny jest największą niezależną organizacją zrzeszającą studentów medycyny w Stanach Zjednoczonych. Jego misją jest między

¹³ *Resident Physicians and Medical Industry Interactions: Guiding Principles*, Association of American Medical Colleges, s. www.aamc.org/members/orr/interactionguidelines.pdf – aktualne 20.04.2007 r.

innymi poprawienie dostępności opieki medycznej, promowanie polepszenia edukacji medycznej, zapoznanie przyszłych medyków z etyką zawodową, pomoc w znalezieniu rozwiązań na światowe problemy zdrowotne oraz dbanie o dobro uczących się medycyny.

W 2002 r. Amerykańskie Stowarzyszenie Studentów Medycyny przeprowadziło w całych Stanach Zjednoczonych kampanię *PharmFree (Wolność od Farmacji)*. Była to akcja mająca na celu uświadomienie studentów medycyny i pracowników służby zdrowia o tym, że informacje udzielane im przez przedstawicieli przemysłu mogą być nieprawdziwe i nie należy na nich polegać. Z drugiej strony kampania miała na celu rozwinięcie u przyszłych lekarzy potrzeby poszukiwania prawdziwych, kompletnych i nieskrzywionych informacji o lekach. W 2005 r. Amerykańskie Stowarzyszenie Studentów Medycyny przeprowadziło dalszy ciąg tej akcji. Tym razem miała ona jednak trzy główne komponenty. Pierwszym było nauczanie studentów medycyny, dlaczego ważne jest dla ich praktyki, by korzystali z wiarygodnych źródeł informacji o lekach. Drugim była akcja zorganizowana przez studentów trzeciego i czwartego roku, polegająca na rozprowadzaniu przez nich informacji dotyczących korzystania z nieskrzywionych źródeł wiedzy pod hasłem „*PharmFree Day every day*” (Dzień Wolny od Farmacji, na co dzień) na imprezach sponsorowanych przez przemysł farmaceutyczny oraz w szpitalach. Trzeci komponent stanowiła działalność studentów pierwszego i drugiego roku, polegająca na odwiedzaniu lekarzy w gabinetach i „wciąganiu” ich w rozmowę, z jakich źródeł informacji obecnie korzystają oraz uświadamianie ich, jakie istnieją bazy leków, które są wiarygodne i godne zaufania.

Oprócz tych dwóch organizacji jeszcze organizacje „*Public Citizens*” i „*Physicians for National Health System*” całkowicie sprzeciwiają się jakimkolwiek prezentom ze strony przemysłu dla lekarzy¹⁴.

6. Podsumowanie

Leki są dużo ważniejsze niż zwykłe dobra konsumpcyjne, bowiem to od nich zależy często ludzkie zdrowie i życie. Tak, więc ich dystrybucja musi być obwarowana surowszymi ograniczeniami i nakazami niż powszednich produktów.

Prawo zapobiega przede wszystkim najpoważniejszym przewinieniom, jakich mogą dopuścić się firmy farmaceutyczne i lekarze. „*Przemysł jest targany rosnącą falą śledztw rządowych oraz procesów cywilnych i karnych. Litania oskarżeń obejmuje nielegalne nadmierne obciążanie stanowych Medicaid i federalnego Medicare, płacenie łapówek lekarzom, stosowanie praktyk antykorupcyjnych, porozumienia z firmami generycznymi celem usunięcia leków generycznych z rynku, promowanie leków do zastosowań nieaprobowanych, stosowanie reklam wprowadzających konsumenta w błąd [...]*”¹⁵. Prawo karze lekarzy za korupcję, przepisywanie leków na receptę danej firmy za zapłatą. Zabrania im nadużywania programów zdrowotnych – np. zapisywania komuś niepotrzebnych lekarstw czy badań.

Istnienie wielu stowarzyszeń i organizacji, których jednym z głównych zadań jest uświadamianie lekarzom, rezydentom, studentom medycyny a także przedstawicielom medycynym

¹⁴ D. Katz, A.L. Caplan, J.F. Merz, *All Gifts Large and Small. Toward and Understanding the Ethics of Pharmaceutical Industry Gift-Giving*, „*The American Journal of Bioethics*” 2003, nr 3, s. 40.

¹⁵ M. Angell, *Prawda o firmach farmaceutycznych. Jak nas oszukują i co z tym robić*, suplement „*Aptekarz*” 2005, nr 13, s. 17.

na czym powinny polegać właściwe, etyczne zachowania – wskazuje na to jak poważny jest to problem. Organizacje te mają różne spojrzenia na to, jak powinny wyglądać właściwe relacje pomiędzy przemysłem farmaceutycznym a medykami. Jedne, tak jak Amerykańskie Stowarzyszenie Medyczne, dopuszczają przyjmowanie przez lekarzy prezentów, o ile są one pożyteczne dla pacjentów i o ile ich wartość nie przekracza 100 \$. Inne organizacje, takie jak „No free lunch” czy Amerykańskie Stowarzyszenie Studentów Medycyny uważają, że lekarze, rezydenci czy studenci medycyny, absolutnie i w żadnym wypadku nie powinni przyjmować nawet najmniejszych podarunków w postaci długopisów czy kubków od przedstawicieli przemysłu. Mimo tych różnic, wszystkie mają jeden cel: chcą, by lekarze przepisywali wyłącznie takie leki, które są najodpowiedniejsze dla danego pacjenta, a przy tym wyborze nie byli skrzywieni (oczywiście nieświadomie) wpływem agresywnego marketingu firm farmaceutycznych.

Firmy farmaceutyczne i lekarze muszą obawiać się kary tylko gdy ich relacje przekroczą granice ustalone przez prawo. Jednak już w tej chwili istnieje bardzo silny nacisk ze strony opinii publicznej, żeby zasady rządzące tymi relacjami były silniejsze i bardziej etyczne. Coraz częściej można znaleźć wypowiedzi takie jak: „[...] prawdziwy przemysł farmaceutyczny, przemysł, który przez minione dwie dekady odszedł bardzo daleko od swojego pierwotnego zaszczynego celu obdarowywania i produkowania pożytecznych leków. Obecnie jest to przede wszystkim wielka machina marketingowa do sprzedawania leków o wątpliwych zalecanych”¹⁶. Opinie takie powodują coraz szersze niezadowolenie opinii publicznej, a tym samym pacjentów, którzy zaczynają obawiać się o wypisywane przez lekarzy recepty. Przestrzeganie dobrowolnych kodeksów stowarzyszeń może wyjść na dobre nie tylko lekarzom, ale również firmom farmaceutycznym, które chcąc „odzyskać twarz” muszą coraz bardziej się starać, by działać etycznie i zgodnie z wymaganiami społeczeństwa.

The Ethical Standards for Physicians – Pharmaceutical Industry Relationship in the United States of America

Summary

This paper attempts an overview on the ethical issues of pharmaceutical industry gift-giving in the United States of America. The article shows that law is not the only way in which the relationship between physicians and pharmaceutical industry can be regulated.

Most important professional associations of physicians, pharmacists, residents etc. consider industry gifts as a conflict of interest. They created different ethical guidelines for this complicated issue.

The paper demonstrates various solutions of ethical matters in the relationship between physicians and pharmaceutical industry by analyzing codes and guidelines of different associations. On the one hand it shows organizations which allow exchanging of gifts of no value. On the other hand it presents associations that forbid physicians accepting even a pen. The article also shows various attitudes of these associations to situations like inviting physicians to dinner, accepting drug samples, taking subsidies from the company to defray the cost of the conference etc.

The problem of those relations has been neglected for long time. From society's point of view it is important for physicians to be informed about the rules and ways that pharmaceutical companies try to influence physicians' prescription habits.

Key words: *pharmaceutical companies, physicians, business ethics*

¹⁶ Tamże, s. 8.