

Lepiej zapobiegać czy leczyć?

Compliance w branży farmaceutycznej



Tam, gdzie chodzi o zdrowie i życie ludzkie, nie ma miejsca na kompromisy. Choć brzmi to banalnie, to ze stwierdzenia tego wynika wiele poważnych konsekwencji. Swoboda działalności gospodarczej, autonomia wolnorynkowych mechanizmów, nieograniczona konkurencja – wszystkie te wartości muszą ustąpić bezpieczeństwu konsumentów sięgających po produkt leczniczy. Z tego względu przemysł farmaceutyczny należy do najbardziej uregulowanych gałęzi światowej gospodarki.

Szczególna sytuacja branży farmaceutycznej

Tendencja ta jest zresztą stała – przepisy prawa farmaceutycznego są często zaostżane, a poza samymi regulacjami prawnymi przedsiębiorstwa farmaceutyczne muszą również stawić czoła rosnącym wymaganiom etycznym. Obydwa te źródła obowiązków muszą także zostać uwzględnione w ramach systemów compliance funkcjonujących w przedsiębiorstwach farmaceutycznych.

Nie od dziś wiadomo, że zapewnienie zgodności w przedsiębiorstwie farmaceutycznym nie jest prostym zadaniem. Nie przypadkiem, pierwszym słowem, który zasugeruje nam wyszukiwarka Google po wpisaniu frazy „afery firm...” będzie dopełnienie „farmaceutycznych”. Tylko w ostatnich latach byliśmy świadkami kilku ogólnosiwiatowych postępowań związanych z naruszeniem przepisów korupcyjnych przez firmy działające w branży farmaceutycznej. Przykłady naruszeń z łatwością odnajdziemy także na polskim podwórku. Wystarczy tutaj wspomnieć o nadużyciach w lokalnych oddziałach NFZ, w które byli zaangażowani także pracownicy firm farmaceutycznych czy rodzimej „aferze lekowej” związanej z wywozem ratujących życie leków za granicę. Wszystko to odbija się na reputacji firm farmaceutycznych, a pośrednio również na ich sytuacji biznesowej.

Zauważalna zmiana dzięki compliance

Choć dochody branży farmaceutycznej wiążą się głównie z procesem ratowania zdrowia, jeśli chodzi o bezpieczeństwo prawne, to wciąż prawdziwa pozostaje максима „lepiej zapobiegać, niż leczyć”. Prawdę tę potwierdza obszerny raport organizacji Public Citizen, którego celem było zebranie danych na temat cywilno- i karnoprawnych konsekwencji działań przedsiębiorstw farmaceutycznych na przestrzeni ostatnich 25 lat. W samych tylko Stanach Zjednoczonych łączna wysokość kar nałożonych na te przedsiębiorstwa wyniosła 37,7 miliarda dolarów. Znaczną część tej kwoty stanowią jednorazowe kary, przekraczające kwotę 1 miliarda dolarów. Co jednak najbardziej interesujące, wysokość nałożonych kar spadła w przeciągu ostatnich lat o ponad 70% - z 10 miliardów dolarów za lata 2012-2013 do niecałych 3 miliardów dolarów w latach

2014-2015. To nie tylko liczby – taka zmiana świadczy o przeobrażeniu podejścia przemysłu farmaceutycznego do kwestii compliance.

Źródła ryzyka compliance w branży farmaceutycznej

Podstawowym obszarem ryzyka dla przedsiębiorców działających w branży farmaceutycznej są przepisy o charakterze antykorupcyjnym. Zjawisko to ma kilka przyczyn. Pierwszą z nich jest konieczność szerokiej współpracy z jednostkami publicznymi – są to przede wszystkim państwowe podmioty lecznicze, ale również uczelnie medyczne, czy różnego rodzaju instytucje naukowe. Przedstawiciele producentów z branży regularnie nawiązują także bezpośredni kontakt z lekarzami, którzy decydują o preskrypcji produktów leczniczych. Ze względu na mechanizmy refundacji produktów leczniczych, decyzja o tym, jaki lek przepisać, będzie najczęściej decyzją o sposobie wydatkowania środków publicznych. Z tego względu, na potrzeby przepisów antykorupcyjnych lekarz będzie uważany za osobę pełniącą funkcję publiczną. To zaś powoduje, że większość kontaktów nawiązywanych przez pracowników firm farmaceutycznych będzie charakteryzować się wysokim poziomem ryzyka.

Kolejna trudność wiąże się z międzynarodowym charakterem działalności firm farmaceutycznych. Poziom inwestycji niezbędnych do prowadzenia badań klinicznych oraz wprowadzenia leków do obrotu sprawia, że na rynku utrzymują się przede wszystkim globalne podmioty, które prowadzą działalność na całym świecie. W efekcie, większość firm farmaceutycznych będzie też bezpośrednio wystawionych na ryzyko naruszenia przepisów brytyjskiej czy amerykańskiej ustawy antykorupcyjnej.

Samoregulacja sposobem na zmniejszenie ryzyka?

Ze względu na przedstawioną specyfikę, firmy farmaceutyczne muszą znajdować się w awangardzie przedsiębiorstw wykorzystujących narzędzia compliance, i tak rzeczywiście się dzieje. Zjawiskiem szczególnie charakterystycznym dla tej branży jest daleko posunięta samoregulacja. Oprócz kodeksów etycznych poświęconych m. in. zasadom prowadzenia działań marketingowych czy

badzeń klinicznych, na szczególną uwagę zasługują tzw. kodeksy przejrzystości.

INFARMA

Przykładem takiego rozwiązania jest m. in. obowiązujący od początku 2016 r. Kodeks Przejrzystości Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, który został podpisany przez ponad 30 firm farmaceutycznych obecnych na polskim rynku. Stosowanie Kodeksu wymaga przyjęcia rygorystycznych zasad współpracy sygnatariuszy z przedstawicielami zawodów medycznych, organizatorami ochrony zdrowia oraz organizatorami wydarzeń naukowych. Sygnatariusze Kodeksu zobowiązali się m.in. do cyklicznego upubliczniania wysokości wynagrodzeń i innych świadczeń związanych ze współpracą z ww. podmiotami oraz kwot wynagrodzeń przekazywanych pracownikom służby zdrowia. W wykonaniu postanowień Kodeksu kilka największych koncernów farmaceutycznych w połowie ubiegłego roku dokonało pierwszej w Polsce publikacji raportów wskazujących z imienia i nazwiska pracowników służby zdrowia, którzy otrzymali od przedstawicieli firm korzyści w postaci sponsorowania udziału w wydarzeniach naukowych czy też wynagrodzenie za prowadzenie wykładów. Przedstawiono również, do jakich podmiotów leczniczych trafiało wsparcie finansowe.

Raporty

Zgodnie z pierwszym Raportem INFARMY, firmy farmaceutyczne zobligowane do przestrzegania Kodeksu przekazały na rzecz systemu zdrowia ponad 630 mln zł, z czego niemal 130 mln trafiło bezpośrednio do przedstawicieli zawodów medycznych, a kolejnych 100 mln zostało wydatkowanych na rzecz organizacji ochrony zdrowia. Istotnym problemem związanym z funkcjonowaniem mechanizmów przejrzystości jest jednak konieczność uzyskania zgody beneficjentów na publikację ich danych. W efekcie, chociaż zgodę na ujawnienie danych wyraziło aż 70% organizacji aktywnych w sektorze ochrony zdrowia, wśród przedstawicieli zawodów medycznych zgodę wyraziła tylko 1/5. Na liście sygnatariuszy Kodeksu Przejrzystości INFARMA wciąż także brak największych rodzimych firm z branży. Pewną nadzieję na zmianę daje fakt, że podobne rozwiązania przyjęto obecnie w

>>>

ramach zrzeszającej producentów leków generycznych organizacji Medicines for Europe, do której przynależą także polscy producenci leków.

Rozwiązania stosowane u producentów wyrobów medycznych

Od początku bieżącego roku obowiązuje również Kodeks etyki branży technologii medycznych stworzony przez europejską organizację Medtech. Podobnie jak opisany powyżej Kodeks przejrzystości i ten dokument skupia się na kształtowaniu relacji między przedstawicielami branży oraz pracownikami i organizacjami ochrony zdrowia. Regulacja zawiera rozwiązania takie jak obowiązek powiadamiania pracodawcy bądź przełożonego danego pracownika służby zdrowia o planowanej współpracy w zakresie sponsorowania udziału w wydarzeniach naukowych, a także nakazuje dokumentować i podawać do publicznej wiadomości informację o środkach przekazanych placówkom leczniczym. Co ciekawe, sygnatariusze tego Kodeksu zobowiązali się także do stopniowej rezygnacji z bezpośredniego sponsorowania udziału pracowników służby zdrowia w wydarzeniach naukowych. Zamiast tego w pierwszej fazie wdrażania Kodeksu możliwe będzie przyznawanie wybranym specjalistom grantów edukacyjnych, natomiast od 1 stycznia 2018 firmy członkowskie będą mogły wspierać finansowo tylko i wyłącznie podmioty lecznicze, nie zaś indywidualnych pracowników służby zdrowia. Rozwiązania zawarte w kodeksie MedTech są interesujące nie tylko ze względu na wysoką restrykcyjność, ale także ze względu na to, że idą one o wiele dalej niż wymagają tego przepisy prawa – branża wyrobów medycznych jest bowiem uregulowana w o wiele mniejszym stopniu niż branża farmaceutyczna.

Perspektywa zagranicy

Choć przedstawione rozwiązania mogą się wydawać wielu zbyt radykalne, już niedługo mogą się one stać powszechnie oczekiwanym standardem. W Danii czy we Francji tworzenie zestawień, podobnych, do tych, których wymaga Kodeks przejrzystości INFARMA, jest obowiązkiem prawnym. W USA funkcjonuje zaś ustawa o nazwie *Sunshine Act*, która normuje relacje między przedstawicielami służby zdrowia a producentami farmaceutyków. Ustawa ta wymaga ewidencjonowania wszystkich działań kierowanych do pracowników służby zdrowia, których wartość przekracza 10 USD.

>>>



Elementy systemu compliance w branży farmaceutycznej

Cechą charakterystyczną większości systemów compliance funkcjonujących w branży farmaceutycznej jest traktowanie ich jako nieodłączny element strategii biznesowej. Strategia compliance staje się coraz częściej nierozłącznym elementem promocji wizerunku przedsiębiorstwa. Tak rozumiany compliance nie jest traktowany przez pracowników jedynie jako źródło kolejnych, problematycznych obowiązków, skomplikowanych procedur i ograniczających wolność reguł, ale staje się elementem świadomie kształtowanej polityki biznesowej i przynosi wymierne korzyści. Tak spójne podejście do systemów compliance powinno niewątpliwie być wzorem dla innych branż.

Szkolenia to podstawa!

Ważnym elementem systemów compliance wprowadzanych w branży farmaceutycznej są także regularne szkolenia pracowników. W większości przedsiębiorstw działających w branży raz na kwartał organizuje się tzw. spotkania cykliczne, na których pracownicy nie tylko poszerzają swoją wiedzę o oferowanych produktach, istotnych wynikach badań naukowych i najważniejszych wydarzeniach, ale również regularnie odświeżają swoją wiedzę z zakresu prawa i compliance.

Zorientowanie na biznes

Specyfika systemów compliance w branży farmaceutycznej polega jednak przede wszystkim na ich zdecydowanie biznesowej orientacji. Procedury compliance w sektorze farmaceutycznym będą przede wszystkim normować sposób podejmowania podstawowych aktywności przez pracowników, a więc takie zagadnienia jak m. in. sponsorowanie udziału lekarzy i farmaceutów w

konferencjach naukowych, listy dozwolonych upominków, które mogą być wręczane pracownikom służby zdrowia, czy też sposób zatrudniania pracowników służby zdrowia w charakterze konsultantów i stawki dopuszczalnych wynagrodzeń wypłacanych z tego tytułu. Większość procedur precyzyjnie określa zakres obowiązków konkretnych pracowników przedsiębiorstwa oraz zawiera szczegółowy opis działań, których podjęcie jest konieczne dla osiągnięcia i zachowania pożądanych przez firmę standardów działania.

Rozwiązania techniczne

Coraz większy nacisk kładzie się również na zaplecze technologiczne compliance. W niektórych firmach wdrażane są profesjonalne narzędzia do analizy wydatków i przychodów firmy, pozwalające na sprawne identyfikowanie wydatków, które mogą nieść za sobą istotne ryzyko korupcyjne. Równolegle opracowywane i komunikowane są jasne zasady dotyczące np. limitów wydatków na kontakty biznesowe ze służbą zdrowia, charakteru tych kontaktów i pracowników, którzy mogą je podejmować. Działania te opierają się na coraz dokładniejszych, bazujących na matematycznych algorytmach, programach do oceny ryzyka wystąpienia nadużyć oraz na pogłębionej koordynacji aktywności między osobami odpowiedzialnymi za compliance na różnych szczeblach spółki (dotyczy to w szczególności firm działających na różnych rynkach krajowych).

Perspektywa na przyszłość

Gorset norm regulujących działalność przedsiębiorstw farmaceutycznych nie ulegnie z pewnością zbyt szybkiemu rozluźnieniu. Nie osłabną też wymagania etyczne, które stawiać będzie branża opinia publiczna i regulatorzy. Przeciwnie – wraz ze starzeniem się społeczeństwa i

rozwojem roli, jaką farmaceutyki pełnią w naszym życiu, będziemy coraz uważniej przyglądać się działalności producentów i sprzedawców leków. Niewykluczone więc, że w kolejnych latach zobaczymy coraz bardziej restrykcyjne przepisy prawa i coraz bardziej radykalne kodeksy dobrych praktyk. Być może standardy zawarte w kodeksach etycznych z czasem staną się np. elementem prawodawstwa unijnego.

Podsumowanie

W zależności od tego, jakie efekty przyniesie stosowanie innowacyjnych rozwiązań compliance w sektorze produktów leczniczych, może zostać rozważone przeniesienie ich również na inne gałęzie przemysłu. Śledźmy więc uważnie to, co dzieje się w compliance w branży farmaceutycznej, ponieważ działania, które dziś są dobrą wolą niektórych, jutro mogą stać się obowiązkiem wszystkich.

Autorzy są członkami Zespołu Compliance kancelarii Domański Zakrzewski Palinka sp. k.:



dr Anna Partyka-Opiela

Senior Associate



Jędrzej Stępiński

Associate



Magdalena Kolczyńska

Prawnik



DZP

więcej niż prawo

System zgłaszania przypadków korupcji i nadużyć wraz z analizą prawną zgłoszeń

Narzędzie dla podmiotów publicznych i prywatnych, które planują wdrożyć w swojej organizacji system zgłaszania przypadków oraz podejrzeń korupcji i nadużyć.



■ **Niezależny** - obsługiwany przez zewnętrzny podmiot - do rozwiązania nie ma dostępu żaden z pracowników firmy

■ **Poufny** - wysokie standardy bezpieczeństwa teleinformatycznego stworzone przez pracowników naukowych oraz procedury i obsługa przygotowane przez prawników renomowanej kancelarii prawniczej

■ **Anonimowy** - pełne ukrycie danych zgłaszającego - nawet administrator systemu po stronie kancelarii nie ma możliwości zidentyfikowania zgłaszającego

■ **Kompleksowy** - wraz z wdrożeniem i uruchomieniem programu informatycznego, przygotowywane są procedury zgłaszania i postępowania oraz przeprowadzane odpowiednie szkolenia dla pracowników

■ **Obsługa prawna** - analiza zgłoszeń pod względem ryzyk prawnych dla pracowników oraz organizacji wraz z określeniem skali nadużyć oraz zakresu odpowiedzialności

Zapraszamy do kontaktu z naszymi ekspertami:

dr Anna Partyka-Opiela

T: +48 661 363 505

E: Anna.Partyka-Opiela@dzp.pl

Krzysztof Krak

T: +48 22 557 76 19 |

E: Krzysztof.Krak@dzp.pl

Odwiedź nas na

<https://blog.dzp.pl/compliance>