

Przychodzi przedstawiciel...

do lekarza...



... na wizytę promocyjną i niepromocyjną

W poprzednim artykule prawników naszej kancelarii „Przychodzi CBA do lekarza” poruszyliśmy temat relacji przedstawiciel-lekarz, natomiast w niniejszym artykule chcielibyśmy obalić kolejne mity i przedstawić różnice pomiędzy narzędziami pracy przedstawiciela o charakterze promocyjnym i niepromocyjnym.

ŹRÓDŁO PROBLEMÓW...

Zacznijmy od początku, czyli od rynku regulowanego, tj. takiego, którego funkcjonowanie jest obwarowane licznymi ograniczeniami przez państwo, w tym w zakresie reklamy. Przedsiębiorcy farmaceutyczni zostali z jednej strony ograniczeni w prowadzeniu działalności mar-

ketingowej, poprzez wyznaczenie im ścisłych ram, w których mogą stosować limitowane narzędzia marketingowe – z drugiej strony - etyczna strona tego biznesu zobowiązuje ich do prowadzenia działań, które będą zmierzały do zwiększenia poziomu edukacji środowiska medycznego i pacjentów, a tym samym przyczynią się do rozszerzenia świa-

domości co do zagrożeń zdrowia oraz profilaktyki. I tutaj pojawia się pierwszy problem – jak pogodzić, a jednocześnie oddzielić działania o charakterze typowo marketingowym, a więc mające w efekcie końcowym przynieść wzrost przychodu (patrz: sprzedaży) z działaniami, których celem jest wzrost świadomości pacjenta (edukacja) co do sposobu le-

Klasyfikacja reklamy kierowana do HCP's

Art. 52 Prawa farmaceutycznego

1. Reklamą produktu leczniczego jest **działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.**
2. Reklama, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:
 - 1) reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości;
 - 2) reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
 - 3) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;
 - 4) dostarczanie próbek produktów leczniczych;
 - 5) sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
 - 6) sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Art. 58. Prawa farmaceutycznego

1. 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.
2. Zabrania się przyjmowania korzyści, o których mowa w ust. 1.
3. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 złotych, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.

czenia danego schorzenia, zapobiegania mu czy też profilaktyki? Problem jest tym większy, że wymienione powyżej działania, zarówno te o charakterze promocyjnym, jak i niepromocyjnym, są *de facto* wykonywane lub koordynowane przez te same osoby – przedstawicieli medycznych.

Na początek należy postawić jedno rozgraniczenie – **działania o charakterze niepromocyjnym nie służą promocji produktu, a tym samym ich celem nie jest wzrost sprzedaży.**

W ramce powyżej przedstawiliśmy kilka podstawowych reguł, które „rządzą” prowadzeniem działań promocyjnych w stosunku do lekarzy i farmaceutów (tzw. profesjonalistów – HCP's), a także

najważniejsze zasady, jakie należy zapamiętać, aby we właściwy i zgodny z prawem sposób prowadzić działania o charakterze niepromocyjnym.

Jak widać z cytowanych w ramce przepisów prawa farmaceutycznego, katalog czynności o charakterze promocyjnym czy marketingowym jest mocno ograniczony, choć nie jest katalogiem zamkniętym.

Do preferowanych form („w szczególności”) działalności promocyjnej przez ustawodawcę należą m.in.:

1. Odwiedzanie HCP's przez przedstawicieli medycznych i farmaceutycznych.
2. Wręczanie dozwolonych upominków.
3. Sponsoring udziału w konferencjach i wydarzeniach naukowych.
4. Organizowanie spotkań promocyjnych.
5. Dostarczanie próbek produktów leczniczych.

Poniżej opisujemy zasady dotyczące prowadzenia aktywności marketingowych w dwóch z wymienionych form, celem jedynie przedstawienia efektu, jaki powinny osiągać.

TZW. UPOMINKI

Mianem **upominku** określa się wszystkie przedmioty przekazywane HCP's podczas wizyty składanej tym osobom oznaczone logo danego przedsiębiorcy lub produktu leczniczego, który jest aktualnie promowany.

Warto podkreślić, że jako upominki mogą być przekazywane wyłącznie przedmioty:

- a. o wartości rynkowej nieprzekraczającej **100 PLN**,
- b. związane z praktyką medyczną lub farmaceutyczną (pośrednio lub bezpośrednio),
- c. opatrzone trwale znakiem reklamującym (logo) firmę lub produkt leczniczy, przy czym oznaczenie znakiem reklamującym (logo) może być umieszczone na opakowaniu upominku.

W dalszym ciągu dużo wątpliwości wzbudza pojęcie wartości upominku – nieprzekraczającej 100 PLN. Ale netto czy brutto i na jakiej podstawie określać tę wartość? W naszej opinii, a także w oparciu o praktykę rynkową, jak

**UPOMINEK → NIEZALEŻNA DECYZJA TERAPEUTYCZNA
LEKARZA → REALIZACJA RECEPTY PRZEZ PACJENTA →
SPRZEDAŻ LEKU**

również praktykę organów kontrolnych, wartość rynkowa upominku to wartość brutto (z podatkiem VAT), czyli cena stosowana w obrocie detalicznym w stosunku do określonych produktów – taka, jaką należy zapłacić za przedmiot w razie chęci jego zakupu w sklepie. Innymi słowy, jest to cena danego przedmiotu, jaka HCP's musiałby zapłacić, gdyby dokonał zakupu danego przedmiotu we własnym zakresie.

Poniżej opisaliśmy, jakie upominki są dozwolone, a jakie są zabronione.

Zabronione jest przekazywanie jako **upominki**:

- rzeczy o wartości rynkowej przekraczającej kwotę 100 PLN brutto,
- rzeczy nieopatrzonych logo firmy lub produktu leczniczego,
- przedmiotów innych niż związanych z działalnością medyczną lub farmaceutyczną.

W szczególności zabronione jest wręczanie przedmiotów związanych z zaspokajaniem osobistych potrzeb HCP's, np. perfum, alkoholu, biletów do kina, wycieczek, biżuterii, a także rzeczy, które są w rzeczywistości ekwiwalentem pieniędzy (np. bonów towarowych, bonów Sodexho) itp.

DLACZEGO WRĘCZANIE DOZWOLONYCH UPOMINKÓW JEST DZIAŁANIEM O CHARAKTERZE PROMOCYJNYM?

Biorąc pod uwagę wszystkie powyżej wskazane ograniczenia związane z wręczaniem dozwolonych upominków HCP's, działanie to wciąż ma charakter promocyjny, gdyż w efekcie może prowadzić do wzrostu sprzedaży produktów leczniczych. Należy jednak pamiętać, że na tej „drodze” do osiągniętego efektu sprzedażowego komunikat marketingowy, jaki otrzymuje lekarz, np. przy użyciu dozwolonego upominku, ma na celu jedynie zachęcenie lekarza do przepisania danego leku, ze względu na jego walory medyczne czy terapeutyczne, natomiast sama decyzja

o zastosowaniu danego leku u pacjenta jest **NIEZALEŻNĄ DECYZJĄ TERAPEUTYCZNĄ** lekarza, na którą ani przedstawicielowi medycznemu, ani nikomu innemu nie wolno wpływać. Oznacza to, że **upominek nie może być zachętą lub nagrodą za przepisywanie, polecanie lub stosowanie danego leku przez lekarza.**

SPONSOROWANIE UDZIAŁU HCP'S W KONFERENCJACH NAUKOWYCH I SEMINARIACH

Zgodnie z prawem, dopuszczalne jest sponsorowanie lekarzom lub farmaceutom udziału w konferencjach naukowych. Działanie takie stanowi rodzaj działalności reklamowo-promocyjnej. Celem tego działania jest aktywne promowanie i dostarczanie wiedzy o produktach leczniczych oraz schorzeniach, w leczeniu których dane produkty mają zastosowanie. Efektem podejmowanych działań w zakresie sponsoringu powinno być zwiększanie zaufania do tychże produktów leczniczych, a także upowszechnianie nowoczesnego leczenia, wykorzystującego najnowsze osiągnięcia myśli medycznej.

Zalecane jest, aby sponsorowanie udziału w konferencji/seminarium na-

niesienie renomy sponsora w środowisku medycznym.

Dodatkowo zwracamy uwagę, aby sponsorowanie udziału HCP's było uzasadnione obiektywnymi merytorycznymi przesłankami. Do takich przesłanek mogą należeć w szczególności:

- specjalizacja w dziedzinie medycyny stanowiącej przedmiot konferencji,
- zainteresowania zawodowe lub naukowe,
- przewodzenie lub zamiar prowadzenia badań naukowych,
- temat konferencji naukowej jest związany z promowanymi przez daną firmę produktami leczniczymi,
- tematyka konferencji ma jasno określony naukowy, medyczny lub edukacyjny charakter,
- konferencja organizowana jest przez niezależny podmiot wyspecjalizowany w organizacji wydarzeń naukowych o tematyce medycznej lub farmaceutycznej,
- konferencja odbywa się w odpowiednich miejscach posiadających odpowiednią infrastrukturę i których wybór jest uzasadniony aspektami organizacyjnymi, merytorycznymi oraz ekonomicznymi.

SPONSORING → NIEZALEŻNA DECYZJA TERAPEUTYCZNA LEKARZA → REALIZACJA RECEPTY PRZEZ PACJENTA → SPRZEDAŻ LEKU

ukowym odbywało się na podstawie umowy sponsoringu z HCP's, zgodnie z którą sponsorujący zobowiązuje się do bezpośredniego poniesienia wydatków związanych z uczestnictwem danej osoby w konferencji (płatności na rzecz organizatora, hotelu, bezpośredni zakup biletów w środkach komunikacji), a sponsorowany do udziału w danym wydarzeniu. W zamian za pokrycie kosztów udziału HCP's w konferencji, sponsor (firma farmaceutyczna) uzyskuje prawo do publicznego informowania o sponsoringu, co ma za zadanie pod-

Jednak, biorąc pod uwagę wszystkie wymienione powyżej ograniczenia i zalecenia, wciąż sponsorowanie udziału HCP's w konferencjach czy innych wydarzeniach naukowych jest działaniem o charakterze promocyjnym, gdyż w efekcie końcowym, powinno prowadzić do wzrostu sprzedaży produktów leczniczych, przy czym zawsze zastosowanie danego leku u pacjenta będzie niezależną decyzją terapeutyczną lekarza.

Tak, jak w przypadku upominków, **sponsoring nie może być zachętą lub nagrodą za przepisywanie, polecanie**

lub stosowanie danego leku przez lekarza.

DZIAŁANIA O CHARAKTERZE NIE-PROMOCYJNYM – EDUKACJA I PROMOCJA ZDROWIA ORAZ PROFILAKTYKA

Jak wspomnieliśmy powyżej, od działań o charakterze promocyjnym (reklama kierowana do HCP's) należy odróżnić te aktywności, które są wykonywane przez firmy farmaceutyczne z udziałem lekarzy lub farmaceutów, a które nie mają charakteru promocyjnego, a więc ich celem nie jest zachęcenie lekarza czy farmaceuty do zastosowania danego produktu leczniczego, a jedynie edukacja lekarzy lub pacjentów oraz np. zapobieganie występowaniu danych schorzeń. Oczywiście udział danej firmy w finansowaniu tego typu działań ma także na celu

i profilaktyki chorób, a także edukują pacjentów i przekazują im materiały edukacyjne dotyczące danego schorzenia i metod jego leczenia, bez odwoływania się do konkretnych produktów leczniczych. Na podstawie kwestionariuszy wypełnionych przez lekarzy organizator badania opracowuje raport końcowy i przekazuje go sponsorowi badania. Celem prowadzenia programów edukacyjnych jest zwiększenie świadomości i wiedzy pacjentów na temat leczenia i profilaktyki chorób oraz propagowanie działań profilaktycznych poprzez działania edukacyjne.

Zakres danego programu edukacyjnego i wyniki, jakie w jego efekcie zostaną uzyskane, muszą być celowe z punktu widzenia potrzeb edukacyjnych pacjentów i prezentować realną wartość poznawczą, która może zostać wykorzystana w działalności organizatora badania

dzi lekarzem a pacjentem dotyczącej danego programu nie powinno być odniesień do jakichkolwiek produktów leczniczych,

- c. jeżeli podczas tej samej wizyty o charakterze niepromocyjnym, podczas której przedstawiciel medyczny przedstawia lekarzowi zasady określonego programu, przekazuje mu także informacje na temat leku stosowanego w leczeniu schorzenia, którego dotyczy program, należy zadbać, aby były to dwa niezależne od siebie elementy wizyty, oddzielone zarówno formalnie, jak i w warstwie komunikacyjnej.

W żadnym wypadku, prowadzenie programu edukacyjnego nie może być narzędziem wywierania wpływu na stosowane przez lekarzy metody leczenia i nie jest dozwolonym narzędziem marketingowym (reklamowym). Programy edukacyjne nie mogą być także ukrytą formą reklamy produktów leczniczych, a także **zabronione jest zawieranie umów z lekarzami w ramach programów edukacyjnych w zamian za jakiegokolwiek świadczenie ze strony lekarza w tym w szczególności w zamian za wystawianie recept na określone leki.**

BIAŁE SOBOTY

Terminem *badania przesiewowego* (popularnie – „białe soboty”) określa się rodzaj strategicznego badania, które przeprowadza się wśród osób nie posiadających objawów choroby, w celu jej wykrycia i wczesnego leczenia, dla zapobieżenia poważnym następstwom choroby w przyszłości. Dopuszczalne jest finansowanie organizacji badań przesiewowych dla lokalnej ludności lub wybranych grup ludności przez firmy farmaceutyczne w celu umożliwienia pacjentom dostępu do bezpłatnych konsultacji z lekarzami specjalistami. Dzia-

PROGRAM EDUKACYJNY → NIEZALEŻNA DECYZJA TERAPEUTYCZNA LEKARZA → BRAK POWIĄZANIA POMIĘDZY PROWADZONYMI DZIAŁANAMI A PRESKRYPCJĄ

promocję pozytywnego wizerunku firmy - jako organizacji, której celem jest dobro pacjenta oraz promocja zdrowia. Do działań o charakterze niepromocyjnym można zaliczyć np.:

- a. prowadzenie programów edukacyjnych,
- b. organizację badań przesiewowych (tzw. białe soboty),
- c. darowizny (lekowe, rzeczowe czy pieniężne).

Poniżej opiszemy zasady dotyczące prowadzenia aktywności niepromocyjnych w dwóch z wymienionych form, celem przedstawienia efektu, jaki powinny osiągnąć i celu dla jakiego są prowadzone.

PROGRAMY EDUKACYJNE

W ramach programów edukacyjnych lekarze przeprowadzają testy sprawdzające wiedzę pacjentów z zakresu leczenia

(firmy farmaceutycznej). W szczególności, raport końcowy może być podstawą opracowania nowych materiałów edukacyjnych dla pacjentów, uwzględniających obszary, które według raportu wymagają poprawy.

Należy podkreślić, iż programy edukacyjne nie mogą być prowadzone w celu promocji jakiegokolwiek produktów leczniczych, dlatego też:

- a. przekazanie materiałów i odbiór kwestionariuszy powinno następować w ramach wizyt o charakterze niepromocyjnym,
- b. zarówno w dokumentacji programów edukacyjnych, jak i w komunikacji pomiędzy przedstawicielem medycznym a lekarzem oraz mię-

„BIAŁA SOBOTA” → NIEZALEŻNA DECYZJA TERAPEUTYCZNA LEKARZA → BRAK POWIĄZANIA POMIĘDZY PROWADZONYMI DZIAŁANAMI A PRESKRYPCJĄ

lanie to także ma na celu wzmacnianie i promocję pozytywnego wizerunku, jako firmy odpowiedzialnej społecznie. **Wykluczona jest natomiast promocja lub reklama jakichkolwiek produktów leczniczych w ramach organizowanego badania.**

Zaleca się, aby organizacja tzw. białych sobót spełniała następujące warunki:

- konsultacje lekarskie powinny być przeprowadzane przez lekarzy spe-

- konsultacje lekarskie powinny odbywać się w zakładach opieki zdrowotnej, gdzie z uwagi na ograniczony bądź utrudniony dostęp do świadczeń medycznych istnieje zapotrzebowanie na konsultacje z określonej dziedziny,
 - pacjenci nie powinni ponosić żadnej odpłatności w związku z korzystaniem z badania,
 - badania powinny być dostępne dla

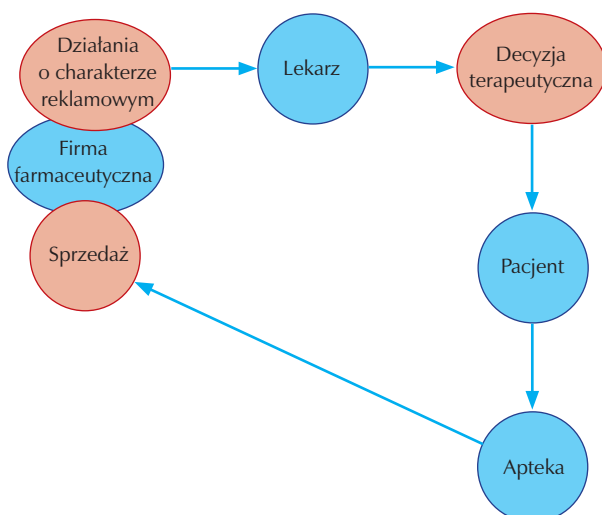
wszystkich zainteresowanych pacjentów.

Należy podkreślić, iż proponowanie lekarzom organizowania badań przesiewowych **nie może się odbywać w zamian za jakiekolwiek świadczenie ze strony lekarza w tym w szczególności w zamian za wystawianie recept na określone leki.**

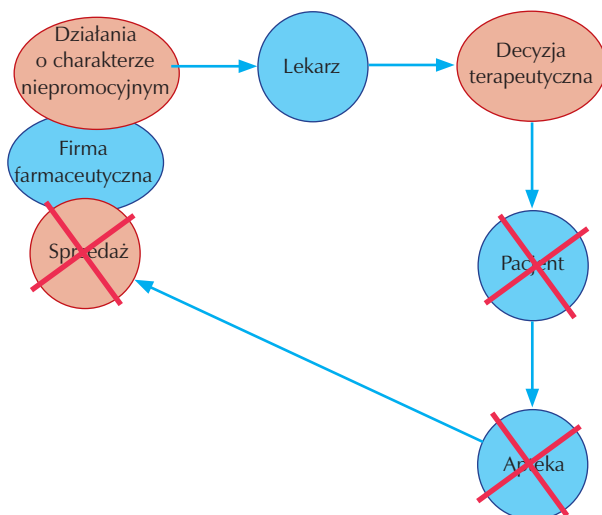


PODSUMOWANIE

DZIAŁANIA O CHARAKTERZE PROMOCYJNYM



DZIAŁANIA O CHARAKTERZE NIEPROMOCYJNYM



O AUTORACH



Dr Anna Partyka-Opieła

Doktor prawa, dołączyła do zespołu kancelarii Domański Zakrzewski Palinka w maju 2012 r. Posiada wieloletnie doświadczenie jako prawnik wewnętrzny w firmach farmaceutycznych. Świadczy bieżące doradztwo z zakresu szeroko rozumianego prawa farmaceutycznego oraz związanych z nim zagadnień prawa podatkowego, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień związanych z marketingiem i promocją produktów leczniczych oraz compliance, wytwarzaniem, dystrybucją i refundacją. Jest także autorką licznych publikacji, w tym artykułów oraz publikacji książkowych.

kontakt: Anna.Partyka@dzp.pl
<http://blog.dzp.pl/pharma>
<https://apteki.dzp.pl/>



Tomasz Kaczyński

Radca prawny. Świadczy doradztwo ponad 40 przedsiębiorcom funkcjonującym na rynku farmaceutycznym, w tym producentom, dystrybutorom i sieciom aptek. Zakres jego ekspertyzy obejmuje wszystkie obszary prawa farmaceutycznego – rejestrację produktów, kwestie refundacyjne, zagadnienia wytwarzania, dystrybucji, importu równoległego, prawo reklamy i regulacje badań klinicznych. Posiada również doświadczenie w doradztwie z zakresu weterynaryjnych produktów leczniczych. Doradza także w zakresie prawa żywnościowego, w szczególności w kwestii produktów z pogranicza, suplementów diety i kosmetyków, a także wyrobów medycznych i produktów biotechnologicznych.

Kontakt: tomasz.kaczynski@dzp.pl
<http://blog.dzp.pl/pharma>
<https://apteki.dzp.pl/>