

Od kongresové turistiky k transparentní spolupráci

Změny etických a právních norem odrážejí celospolečenské požadavky. Za třicet let se zásadním způsobem změnilo společenské, etické i právní prostředí originálních farmaceutických společností, tvrdí Mgr. Patrik Kastner, předseda Etické komise Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP).

Pane magistře, jak byste charakterizoval počátky svého působení v AIFP? Co se od té doby změnilo?

Založení AIFP si osobně nepamatuji. Do Asociace jsem přišel v roce 2005, kdy tehdejší Mezinárodní asociace farmaceutických společností – MAFS, která byla později přejmenována na AIFP, potřebovala právníka pro Etickou komisi. Pohovor jsem absolvoval v roce 2004, pak jsem pobýval nějakou dobu pracovně v Bruselu a první poznámky z jednání MAFS mám z ledna 2005.

Za dobu svého působení v AIFP vidím veliký posun v tom, jak odborná i široká veřejnost vnímají farmaceutický průmysl. Na počátku tisíciletí byl médii i veřejností považován za „toho zlého“, který prodává draze léky, aby mohl ovlivňovat lékaře, vozit je prostřednictvím takzvané kongresové turistiky do exotických lokalit, platit jim exkluzivní ubytování, výlety.

V posledních dvaceti letech došlo k průlomům v této oblasti a značnou zásluhu na tom mají bývalý výkonný ředitel AIFP Mgr. Jakub Dvořáček a současný ředitel Mgr. David Kolář, který tento trend ještě rozvíjí.

Jakub Dvořáček má neuvěřitelně bohatou průpravu ze své předchozí profesní dráhy, excelentní komunikační schopnosti, charisma. Otevřel problematiku farmaceutického průmyslu tím, že začal trpělivě vysvětlovat celé pozadí vývoje a výroby léčivých přípravků, princip investic do vývoje a jejich zhodnocení v podobě přínosu populačního zdraví. Vzpomeňme nedávný projekt Inovace pro život, který zmapoval přínosy inovací pro pacienty konkrétních diagnóz. Za působení Jakuba začal být průmysl považován za partnera státních institucí.

Lze to pojmenovat i tak, že jste si vybojovali důvěru veřejnosti?

Jistě, kredibilitu jsme si zasloužili tím, že jsme jako Asociace nastavili pravidla svým členům, co je ve vztahu k odborné

veřejnosti i společnosti etické a co už je za hranou, a tedy z hlediska našich pravidel zakázané. A především tím, že jsme dodržování pravidel ze strany členů AIFP dokázali vymáhat. Stále vidím prostor ke zlepšení, a to především ve větší jednotnosti přístupu k etickým pravidlům všech našich třiceti pěti členů. Etika není černobílou problematikou, vždy je nutné konkrétní jev posuzovat v širším kontextu. Také společnost se vyvíjí a co bylo považováno za normální před 30 lety v době MAFS, je z dnešního pohledu vnímáno jako nevhodné, či přímo nepřijatelné.

Co v současnosti poškozuje pověst průmyslu?

AIFP je přísná ve vyžadování toho, aby se pravidla neporušovala, ale ne všechny farmaceutické společnosti jsou organizovány v AIFP nebo v České asociaci farmaceutických firem (ČAFF), která má také svůj Etický kodex. I v současnosti jsou medializovány případy, kdy se farmaceutická společnost nechová zcela podle zásad etiky. Bohužel, veřejnost nerozlišuje originální nebo generické etické společnosti od těch, které nejsou nikde asociovány, nepodléhají zvláštním etickým pravidlům, a všechno pak padne na celý farmaceutický byznys. To vážně narušuje naši důvěryhodnost. To je však cena za etický leadership.

Jak hodnotíte posun patientských organizací?

Jsem velmi hrdý na to, že AIFP prostřednictvím Akademie patientských organizací přispěla k profesionalizaci a autonomizaci patientských organizací. Když mne manažerka Akademie Mgr. Zuzana Komárková pozve, abych přednášel, tak mne potěší zájem pacientů o vzdělávání a informovanost. Nejsem lékař, takže mě vždy překvapí škála diagnóz, se kterou se musejí pacienti z různých oblastí potýkat, a dotýkají se mě silné lidské příběhy. Jde však o příklad velmi potřebného a úspěšného projektu, který AIFP realizuje a zajišťuje. Mohu ještě jmenovat další oblast, z jejíž podpory

společnostmi AIFP mám radost – klinické studie, kde se pomáhá pacientům s účastí v konkrétní studii probíhající v České republice.

Při všech našich aktivitách, včetně jakékoli komunikace s pacienty či jejich organizacemi, musíme pečlivě dbát na to, abychom se vyhnuli možnému střetu zájmů.

Možný střet zájmů řeší v této oblasti hlavní právní norma – zákon 40/1995 Sb., o regulaci reklamy. Není už trochu archaický?

Občas žertem říkáme, v jaké společnosti jsme se jako farmaceutický průmysl ocitli: hned vedle tabáku, alkoholu, hazardních her a zbraní. Zákonnodárce nám věnuje velkou pozornost, což bez nadsázky otázka zdraví zasluhuje. Není možné, aby každý říkal cokoliv, a regulace je potřebná, aby byly informace v reklamě správné, přesné, aby nebyly zavádějící. To je v pořádku, ale doba se změnila, zákon o regulaci reklamy je z roku 1995 a proběhla řada novelizací, ale přímo v části o léčivých přípravcích šlo spíše o dílčí změny. K zásadnímu přepracování, které by zohlednilo změny například v digitalizaci a další, nedošlo. Protože český zákon reflektuje evropskou směrnici, která je pro nás závazná, slibujeme si, že se i regulace reklamy v digitální éře bude řešit v rámci „farmaceutického balíčku pro Evropu“, jehož první verze byla představena letos v dubnu.

Například podle platného znění zákona je obchodní zástupce při každé návštěvě odborníka povinen předat souhrn informací o přípravku (SPC) ve fyzické podobě. To už v dnešní době dostupných informací na internetu považujeme za značně zastaralou praxi, nehledě na stovky vytištěných stránek z ekologického pohledu. To není samozřejmě principiální problém, je to jen příklad, kde by byla revize zákona přínosem. Sama AIFP musela takovou historickou očistu terminologie a pravidel provést při nedávné konsolidaci etických kodexů, díky které vznikl nový jednotný Etický kodex zahrnující pravidla spolupráce s lékaři, pacienty i podmínky projektu Transparentní spolupráce.

Změna zákona o regulaci reklamy pro vás osobně představuje velkou výzvu.

Český zákon o regulaci reklamy vychází z evropské legislativy, to není české specifikum. To musíme respektovat. Rádi bychom však dosáhli jistých změn. Evropská směrnice definuje odborníka jako osobu oprávněnou předepisovat nebo vydávat humánní léčivé přípravky, což umožňuje, aby na něj byla zacílena reklama na preskripčně vázaná léčiva. Praktický dopad této směrnice může být v různých státech Evropské unie různý. V některých zemích může předepisovat některé léky za předem jasně definovaných podmínek např. i zdravotní sestra (například opakovaná



Mgr. Patrik Kastner, předseda Etické komise Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Foto: AIFP

preskripce). Tam může být sestra zvána na odborné kongresy spolu s lékaři na hlavní plenární část. V ČR musejí mít sestry vyhrazeny speciální sekce, kde nejsou komunikovány preskripční humánní léčivé přípravky, což komplikuje situaci v podstatě všem zainteresovaným: organizátorům, odborným společnostem i účastníkům. To je jedna z cest, kterou bychom chtěli umožnit sestrám přístup k informacím o humánních léčivých přípravcích: vyčlenit je z kategorie „laické veřejnosti“ a umožnit jim přijímat odborné informace ve formátu podobném tomu, který platí pro lékaře a lékárníky. V současnosti jsou sestry často vysokoškolsky vzdělané a připravené s informacemi tohoto typu pracovat.

Farmaceutické společnosti mají za povinnost provozovat směrem k laické veřejnosti veřejně přístupnou odbornou informační službu, která poskytuje informace veřejnosti v rozsahu příbalového letáku. Tady se operuje s pojmem informace, nikoli reklama.

Tato služba funguje i reaktivně. Pacient nebo kterýkoliv laik má právo si prostřednictvím této služby vyžádat informace o produktu dotazovaného výrobce. To je jedna z výjimek zákona o regulaci reklamy: v odpovědi na dotaz může výrobce poskytnout relevantní informace, nesmí samozřejmě k tomu připojit reklamní tvrzení či materiály.

Informace versus reklama je dalším velmi aktuálním tématem, jímž se zabýváme a jež by mohlo vést ke změně zákona, kterou zkoušíme diskutovat s Ministerstvem zdravotnictví. Snažíme se o negativní vymezení toho, co se nepovažuje za reklamu. Zákon o regulaci reklamy hned v prvním paragrafu relativně široce definuje, co se za reklamu považuje, a tuto definici ještě dále upřesňuje v paragrafu pět, který se týká humánních léčivých přípravků. K tomu se připojuje výklad regulátora – Státního ústavu pro kontrolu léčiv. S trochou nadsázky by se se problematika dala shrnout: cokoliv výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci sdělí o svém přípravku, může být považováno za reklamu. Tak je ta definice široká. Chtěli bychom však do budoucna docílit toho, abychom nějakým způsobem přehledně a předvídatelně odlišili, kdy informace sdělovaná i výrobcem nemá za cíl podporu prodeje či předepisování.

A co informace patientským organizacím, které jsou už začleněny do procesu schvalování a cenotvorby? Mají i svou Patientskou radu na Ministerstvu zdravotnictví?

Ano, to je další potřebná a velká změna. Patientské organizace nejsou v zákoně o regulaci reklamy zohledněny vůbec. Zákon definuje odborníky a každý ostatní tvoří širokou veřejnost. V době, kdy jsem přišel do MAFS, nebyli pacienti zahrnuti ani do etických kodexů farmaceutických společností. Do současné doby se aktivita patientských organizací neskutečně posunula. Jsou organizovanější, informovanější, patří do poradního sboru ministra. V zákoně o regulaci reklamy jejich postavení zakotveno není. V novém konsolidovaném Etickém kodexu AIFP a EFPIA se dostávají zástupci patientských organizací na úroveň lékaře či lékárníka z hlediska toho, co si inovativní farmaceutický průmysl může při komunikaci a spolupráci s nimi dovořit. EFPIA dokonce uvažuje o tom, že i samotný pacient by mohl být součástí etického kodexu.

Tím, jak patientské organizace nabývají na významu, stoupá i jejich zodpovědnost za transparentnost jejich činnosti i v kontextu spolupráce s průmyslem. Patientské organizace tak musejí respektovat pravidla: průmysl může ekonomicky podpořit jejich určité projekty, ale nemůže jim přispívat na provozní výdaje. Z mého pohledu pacienti potřebují především správné informace a průmysl je schopen jim je poskytnout. Ale zde opět vyvstává konflikt: informace versus reklama.

V době internetu si pacienti mohou najít informace velmi snadno, ale internet sám o sobě poskytuje i neověřené, nebo dokonce zavádějící, tedy škodlivé informace a rady.

Jak se změnilo vnímání reklamy a informací v naší době digitální?

V současnosti pracujeme i na digitální formě poskytovaných informací, a to s dosahem až na úroveň zaměstnanců a jejich soukromé prezentace na sociálních sítích, za niž může být odpovědná společnost. Jde nejen o reklamu léčivých přípravků, ale i o jiné oblasti, jako je například soutěžní právo a zveřejňování informací o soutěžiteli. Svět před internetem byl úplně jiný než nyní s jeho existencí. Digitalizace s sebou přináší problematiku, kterou by zákon o regulaci reklamy měl řešit.

Mají všechny státy EU stejné zákony o regulaci reklamy?

Zajímavé je, že máme jednotnou evropskou směrnici, ale její výklad a implementace se mohou v různých státech EU lišit. To je jedna z věcí, na kterou narážíme i třeba při komunikaci mezi kolegy. Z titulu předsednictví Etické komise v Čechách jsem členem tzv. EFPIA Codes Committee, což je komise předsedů etických komisí jednotlivých zemí Evropy. Pravidelně se setkáváme v Bruselu a zcela přesně vidím, jak si směrnici vykládá Španělsko, Dánsko, Německo, jestli jsme v něčem úplně uhnuli, nebo jestli máme regulaci nastavenou dobře. To je pro mě výborný zdroj informací, ale tam také vidím, jak se interpretace ohromně liší. Na dané téma přijde jiná odpověď z Maďarska, něco jiného řeknou Španělé či Britové.

A potom je zde ještě stanovisko regulátora – SÚKL a jeho směrnice UST verze 3...

Ta je z roku 2011, tedy již 12 let neaktualizovaná. Jednou z výhod nás v České republice je, že máme dobře nastavenou komunikační linku se SÚKL. Na akce pořádané Etickou komisí AIFP chodí pravidelně i zástupce Oddělení dozoru nad reklamou SÚKL. Chceme případné problémy řešit v souladu s postoji SÚKL, naším zájmem není překvapovat a sankcionovat naše členy, ale upravovat naše aktivity podle pravidel regulátora.

Existuje tedy zákon o regulaci reklamy, Etický kodex AIFP a pak každá společnost má svá vlastní pravidla v rámci samoregulace. Není už trochu přeregulováno?

Výhodou tzv. samoregulace je, že jde o pravidla nastavená samotnými účastníky daného segmentu trhu, kteří znají svou situaci zevnitř. Proto vlastní etický kodex společností by měl být ještě detailnější a zpracován se znalostí konkrétního prostředí, které regulátor nemůže vidět.

Zákon či kodex AIFP ze svého principu nemůže obsáhnout a pokrýt celý praktický život farmaceutické společnosti ve všech jejích činnostech od prodejních aktivit přes marketing až po medicínská oddělení. Také výklady jednotné evropské směrnice ze strany regulátorů se mohou i značně lišit. Došlo i ke změně postavení obchodních reprezentantů, kteří komunikují s klienty na odbornější úrovni, procházejí pravidelnými školeními, jak správně komunikovat s lékaři.

Podstatu korporátní samoregulace tvoří pravidla připravená centrálou a rozeslaná do celého světa všem jejím dceřiným pobočkám, které je musejí implementovat do svých regionálních interních předpisů.

V čem vidíte příčiny změn, které v posledních desetiletích vedly ke zpřísnění pravidel činnosti farmaceutického průmyslu?

Prostředí zdravotnictví a farmaceutického průmyslu netvoří samostatné světy, ale jsou součástí celé společnosti. Změny, které proběhly a probíhají, jsou iniciovány celospolečenskou potřebou účinné protikorupční legislativy. Jde tedy o celospolečenský trend. Počátek, jak jsem jej zažil po vstupu do advokátní praxe, lze spatřovat v novelizaci amerického právního předpisu z roku 1998. Původní Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) byl přijat v roce 1977, ale v roce 1998 došlo k velké změně, která FCPA rozšířila na de facto mezinárodní platnost: všechny americké společnosti a společnosti obchodované na americké burze s pobočkami kdekoli na světě jsou zodpovědné za případné korupční jednání zahraničního zaměstnance s možným postihem představitelů společnosti ve Spojených státech. FCPA neplatí jen pro farmaceutický průmysl, ale je závazný pro všechny oblasti podnikání, například bankovníctví, stavebnictví, pojišťovnictví apod. Změna FCPA musela být implementována do interních předpisů korporací i v té nejmenší a nejvzdálenější pobočce na světě. Například kdyby manažer v USA byl v kopii e-mailu s komunikací českého zaměstnance s klientem, která by byla v rozporu s FCPA, mohl by být americký manažer povolán k zodpovědnosti.

V roce 2010 byl vydán UK Bribery Act, který je v jistých ohledech ještě přísnější než americký FCPA. FCPA a UK Bribery rozpoutaly velkou debatu o korupci a protikorupčních opatřeních a měly dopad i na prostředí v České republice.

Pravidla jsou jednou stránkou, ale jak to je s vymáháním jejich naplňování?

Porušení pravidel vedlo k velkým kauzám, které lze dohledat třeba na stránkách U.S. Securities and Exchange Commission (sec.gov) a United States Department of Justice, což jsou dvě instituce, které dohlížejí na uplatňování zákona jednak v části účetnictví, jednak pak v trestní

odpovědnosti. Zveřejnění jmen globálních společností přineslo velký dopad na jejich ekonomiku i kredibilitu.

Současně to pro nás znamenalo neskutečné množství práce, která spočívala v implementaci americké protikorupční terminologie do českých etických pravidel. Dalším problémem byla implementace FCPA do praxe, protože bylo nutné při podpisu smlouvy o jakékoli spolupráci s farmaceutickou společností spadající pod FCPA/UK Bribery Act vyjednat příslušnou protikorupční doložku. Šlo o spolupráci se zdravotnickými zařízeními při realizaci klinických studií apod. Právníci často odmítali zařazení těchto doložek, protože jdou až za rámec českých legislativních norem, což vedlo i k dlouhým diskusím.

Na to navazuje i projekt Transparentní spolupráce AIFP?

AIFP už měla předchůdce dřív, než evropská EFPIA Transparency policy přijala. My jsme předtím v rámci vlastní iniciativy a v reakci na mediální výstupy, ale i vyjádření politiků o tzv. kongresové turistice začali zveřejňovat seznam mezinárodních kongresů a aktivit, které naši členové podporovali.

Transparentní spolupráce zpočátku vyvolala negativní reakci části lékařské veřejnosti. Mnozí si nepřáli zveřejnění, že konkrétní farmaceutická společnost zaplatila lékaři XY konkrétní odměnu za přednášku na svém semináři, za práci na klinické studii, ačkoliv se jedná o naprosto legitimní a zasloužené honoráře. Do současnosti je zveřejnění v ČR podmíněno souhlasem odborníka.

Farmaceutický vývoj a výzkum stojí na spolupráci s lékaři. Účast v projektu Transparentní spolupráce lze také přijmout s hrdotí ve smyslu, že renomovaná farmaceutická společnost nabídla významnému odborníkovi spolupráci na důležité studii, vyzvala k honorované přednášce na mezinárodním kongresu...

Transparency policy vyjadřuje skutečnost, že spolupracujeme korektně, že zde nejsou žádné neoprávněné platby, že to, co průmysl nabízí, je vzdělání, přístup k informacím, podíl na výzkumu a vývoji. Samozřejmě i naši členové někdy zmiňují, že naše pravidla často mají za výsledek i obchodní znevýhodnění našich společností oproti jiným subjektům na trhu, které se etickým kodexům nepodřizují.

Účelem a žádoucím výsledkem Transparentní spolupráce je odstranění iluze šedé zóny plateb či výhod, pod kterými si laická společnost může představit cokoli. Zveřejněním nákladů a výdajů na spolupráci s odborníky se prostředí dále kultivuje. Transparentní spolupráce ochraňuje jak průmysl, tak i odborníky: průmysl nesmí nabídnout nic nad rámec přiměřených plateb, ale lékař nesmí nic takového od průmyslu přijmout.

Marta Šimůnková