

A gyógyszeripar önszabályozásában rejlő lehetőségek

„A gyógyszeripar egyszerre tartozik a leginkább csodált és a legtöbbet kritizált iparágak közé (Nussbaum, 2009:67). Az iparág produktumai életet menthetnek, emberek millióinak könnyítik meg az életét, és a gyógyszereknek köszönhetően számos korábbi gyilkos kór vált ismeretlenné a fejlett országokban.(...) Mindezek mellett azonban az iparágat számos kritika is éri: túl magas árakkal dolgozik, etikátlan promóciós praktikákkal él, magára hagyja a világ szegényeit, kétes etikai háttérű klinikai kísérleteket végez, és állami intézményekkel köt háttéralkukat [CorporateWatch)(...) 2011].”¹

A gyógyszeriparral kapcsolatos ezen – nem teljesen pozitív – véleményekből napjainkban mintha megerősödtek volna azok az elemek, amelyek a hazai gyógyszeripari marketing- és promóciós tevékenység negatív oldalát emelnék ki. Ez a társadalom más területein is jellemzővé váló és a közbeszédet is tematizáló tendencia – mármint az, hogy a bulvárosodó világunkban, egyesek szerint, a társadalmi problémáknak mindig van egy külső oka és felelőse – jelentősen sújtja a hazai piacon jelen lévő gyógyszeripari szereplőket is, annak ellenére, hogy a saját megítélésük szerint az etikus magatartás, a trükközések háttérbe szorulása, az egyre átláthatóbb gyógyszerpiac ma már sokkal inkább jellemző, mint néhány évvel ezelőtt.²

Szigorodó jogi környezet

Ezeknek a gyógyszeripar szerinti pozitív változásoknak az okaként és indokaként több minden hozható fel. Elsőként kell említeni a szigorodó jogi környezetet³ – ami egyrészt jelenti az európai uniós jognak való megfelelést⁴ is –, az eljáró hatóságok határozottabb fellépését a jogellenes gyógyszerpiaci magatartásokkal szemben, az átalakuló piacot, amelyben a régebben alkalmazott marketing-megoldások egyre inkább háttérbe szorulnak. Erre talán legjobb példa, hogy a „(...) klasszikus értékesítési módszerek elavulásával az orvoslátogatói munka is elvesztette hagyományos szerepét. A jövő üzleti modellje az orvosokkal is új típusú kapcsolatot igényel. Az iparág által megteremtett érték egyre kevésbé maga a gyógyszer,

sokkal inkább az eredményközpontú egészségügyi szolgáltatás lesz.”⁵ De ugyancsak az okok között szerepel a gyógyszeripar társadalmi felelősségvállalásának erősödése, sajnálatos azonban, hogy – a fokozódó társadalmi felelősségvállalás ellenére – a pozitív példák, pozitív üzenetek nem vagy csak korlátozottan jutnak el mind a betegekhez, mind pedig a döntést hozókhoz, mivel az ipar ez irányú megjelenését is a társadalom nyilvánossága előtt sokan – megjegyzendő, hogy helytelenül – az egyébként tiltott reklám kategóriába sorolják. Végezetül még egy fontos elemre kell felhívni a figyelmet, nevezetesen arra, hogy a gyógyszeripar önszabályozásának és önkorlátozásának eredményeként a haza gyógyszeripari piaci szereplőket tömörítő szervezetek⁶ elfogadták a gyógyszerkommunikációs etikai kódexüket (a

továbbiakban: Etikai kódex), ami nem csak, hogy összhangban van a hazai jogszabályi követelményekkel és előírásokkal, de ugyancsak megfelel a gyógyszeripari szervezeteket tömörítő európai szervezet által támogatott követelményeinek is⁷ (Vö. Etikai kódex, 1. fejezet). Megjegyzendő, hogy az European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (a továbbiakban: EFPIA) – azaz a Gyógyszer Vállalatok és Egyesületek Európai Szövetség – 2007 őszén elfogadta a Receptre Kapható Gyógyszerek Egészségügyi Szervezetek Felé Irányuló Reklámozásáról és a Szervezetekkel Való Értekezésekről Szóló Kódexet (Vö. Tárczy Edit Zsuzsanna), amelybe beillesztésre kerültek az Európai Unió Tanácsa által kibocsátott 2001/83/EK-irányelv rendelkezései is és amelyik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek reklámozásáról szól. Szintén ekkor – 2007 októberében – az EFPIA elfogadta továbbá a Gyógyszeripar és a Betegellátó Szervek közötti Kapcsolatról Szóló Kódexet⁸ is. Meg lehet állapítani, hogy mind az államnak – amely közpénzekből jelentős, bár az utóbbi években drasztikusan csökkenő mértékben támogatja a társadalombiztosítás keretében az egyes támogatásba befogadott medicinákat –, mind pedig a gyógyszeriparnak fontos közös érdeke, hogy – sok más elem mellett – a gyógyszeripar önszabályozó tevékenységének eredményeként, a gyógyszerpiac megtisztulásának legyünk szemtanúi. Ennek a folyamatnak jelentős, de még csak az önszabályozás fokozódó térnyerésének első állomása az Etikai kódex elfogadása és hatálybalépése volt, valamint a kódex szabályai szerint létrehozott úgynevezett Kommunikációs Etikai Bizottság létrejötte és működése.

Érdekek ütköznek

Látni kell, hogy a gyógyszerellátási területen nagyon sok érdek ütközik



egymással, a termelő iparvállalatokat és a csupán a forgalmazásban érdekelt, úgynevezett gyógyszer forgalomba hozatali engedélyre jogosultakat tömörítő szervezetek, szövetségek a legritkább esetben képviselnek közös álláspontot, mert tagvállalataik üzleti pozíciói, érdekeik, piaci stratégiájuk, a hazai piaca való beágyazottságuk – és még sok más tényező miatt – nagyon eltérőek. Miként rendkívül színes, más és más szempont-

ból motiváltak a gyógyszerpiac vásárlói is, sőt már az is vitatott lehet, hogy kit tekintünk ezen a területen vásárlónak. „Már a fogyasztó meghatározása sem egyszerű, vényköteles termékek esetében a döntő személy az orvos, aki nem egyenlő a fogyasztóval, azaz beteggel. Tovább bonyolítja a helyzetet az, hogy a beteg nem, vagy csak részben az a személy, aki »megveszji« a terméket, mivel a legtöbb gyógyszerhez társadalombiztosítási támogatás jár. Így mondhatjuk azt, hogy az Or-

szágos Egészségbiztosítási Pénztár is vevő. *A nem vényköteles gyógyszer némileg hasonlít a fogyasztói piacához, de az orvosok és gyógyszerészek javaslataikkal itt is bizonyos befolyással vannak a készítmény kiválasztására.*”

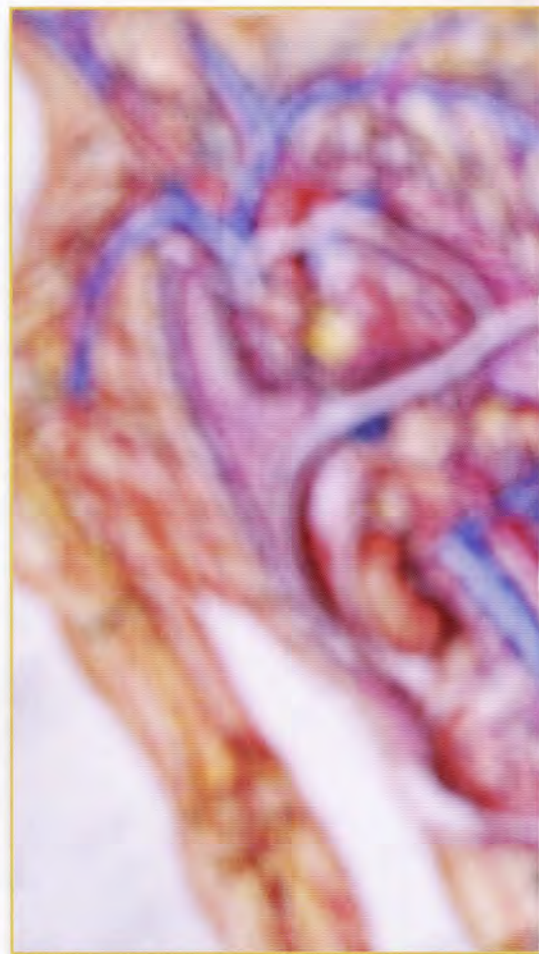
Néhány dolog azonban mindinkább kirajzolódik, ebből a különböző érdekekkel átszőtt bonyolult rendszerből, nevezetesen az, hogy a gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása éppen olyan alapvető érdeke az államnak is, és a piaci szereplőknek, mint a transzparencia, az önkorlátozó és etikus üzleti magatartás kialakulása¹⁰. Ez akkor is így van, ha „(...) az etikus

magatartás, ezen belül is az etikus promóció szabályainak betartása nem feltétlenül mindig kifizetődő. Ha ugyanis az adott gyógyszer-cég egyedül dönt úgy, hogy a promóció során felelősen jár el, akkor a nemtelen eszközökkel előverseny társak lekörözhetik¹¹.” Ennek ellenére a gyógyszeripar promóciós tevékenységéhez egyre bonyolultabb és összetettebb etikai szabályrendszerek kapcsolódnak, és mint egy fordított piramis egymásra rakódva, egymás szabályait kiegészítve, pontosítva adják azt a szabályozási tömböt, amelyben az érintetteknek is egyre nehezebb eligazodni. E „szabályozó piramisnak” a csúcán a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) valamint gazdasági reklámtevékenység alapvető feltételeiről és egyes korlátairól szóló 2008. évi XLVIII. törvény továbbá az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembe-

ni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) áll, amelyekhez társul – megsértésük esetén – az állami közhatalom szankció rendszere. A szabályozás következő szintjét az Etikai kódex jelenti, amely a Preambulumának is tekinthető I. feje-

Vannak olyan jogterületek, ahol a tárgyalt kérdéskört nem szabályozhatja a jog részletesen, ezért nagy teret enged a szakma számára, hogy maga határozza meg a követendő magatartási normákat.

zetében kimondja, hogy a hazai gyógyszeripari szövetségek és e szövetségek tagvállalatai „(...) elismerik felelősségüket az etikus gyógyszer-kommunikáció kialakításában és megvalósításában, ami biztosítja a megfelelő, széles körű tájékoztatást, és méltóan tükrözi az ipar és a kereskedelem szerepét az egészségügy rendszerében, a közegészsége érdekében.(...) A Kódexnek nem célja a jogi normák megismétlése. A Kódex sokkal inkább kiegészíti a jogszabályok szövegét, így azokkal együtt ad átfogó útmutatást a gyógyszeriparban tevékenykedők és –



Az etikai elvárásokat megfogalmazó normák „szabályozó piramisrendszere”

Jogszabályok

Kommunikációs etikai kódex

Szövetségek etikai szabályai

Tagvállalatok etikai szabályai



tágabb értelemben – az Egészségügyi Szakemberek számára a jogszerű és etikus tevékenység végzéséhez.”

A következő szintet az egyes szövetségek saját etikai normái jelentik¹², és végül meg kell említeni az egyes szövetségi tagvállalatokat, amelyek ugyancsak kiegészíthetők, bővíthetők az etikai normák színes palettáját.¹³

A szövetségi szintű etikai normaalkotás jellemzője az, hogy, önszabályozó módon, további ajánlásokat, javaslatokat – végső soron kötelezően alkalmazandó normákat is – fogalmazhatnak meg tagszervezeteik számára, segítve ezáltal is a tagvállalatok munkáját. Ha a szövetségi szintű szabályozás nem kötelező érvényű, akkor az adott tagvállalat szuverén döntésétől függ, hogy a szövetségi előírást, ajánlást alkalmazza-e, illetve milyen mértékben alkalmazza. A fentebb tör-

tént utalás szerint a tagvállalatok önállóan is kialakíthatnak saját jogi-etikai szabályzásokat, amelyek jellemzően nem lehetnek ellentétesek a szövetségi, összszövetségi szinten megfogalmazott, illetve a jogszabályokban foglalt etikai normákkal. E szabályozási mód – miként a jogszabályok hierarchikus elrendeződése – együtt adja a keretét és mozgásterét a gyógyszeripari promóciós tevékenységnek, amelyben kiemelkedő szerephez jutnak az önszabályozó normák, mert a jog nem alkalmas arra, hogy teljeskörűen, minden részletre kiterjedően és életszerűen szabályozza ezen társadalmi viszonyokat. „A jog és az etika egymással szorosan összefüggnek. Akkor működnek megfelelően az etikai normák, ha ehhez a jogalkotó is segítséget nyújt. Vannak olyan jogterületek, ahol a tárgyalt kérdéskört nem szabályozhatja a jog részletesen, ezért nagy

teret enged a szakma számára, hogy magabátározza meg a követendő magatartási normákat.”¹⁴

Etikai kódex és egyéb szabályozások

A gyógyszeripari promóció területén a korábban hivatkozott jogszabályok nem adnak felhatalmazást önkéntes alávetésen alapuló szakmai önszabályozásra, nem is tiltják azonban azt, ezért a jog hiányos szövedékébe betüremkedett az Etikai kódex és az egyéb vállalati szabályozások. Ez azt is jelenti, természetesen, hogy az önszabályozás szűk mezsgyéjén kell az érintett szervezeteknek haladni, és jogszabályi felhatalmazás hiányában – így a jog eszközeivel is kikényszeríthető szankció nélkül – főleg a meggyőzés, a po-

zítív minta előtérbe állításával és az önkéntes alávetésből származó belső készítő erő felhasználásával tudnak az etikus gyógyszerpromóció rögös útján előre lépni.

A tevékenységnek – ahogyan arra már történt utalás – az alapja az Etikai kódex, amelynek hatálya az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XXXV. törvény szerinti, Magyarország területén gyógyszerekkel folytatott kereskedelmi gyakorlatra terjed ki.¹⁵

Az Etikai kódex a jogszabályi rendelkezéseket – olykor annál szigorúbban¹⁶ – kiegészítve, részletesen szabályozza a gyógyszeripari promóció során

- a) az egészségügyi szakembereknek átadható vagy nekik szóló ismertetőanyagok, információk körét,
- b) az átadott információ validitására és annak alátámasztására vonatkozó követelményeket,
- c) az idézetek alkalmazására vonatkozó szabályokat,
- d) az alkalmazható kereskedelmi gyakorlat főbb szabályait (az milyen esetben alkalmazható, mikor etikátlan, ezért tiltott),
- e) a kereskedelmi kommunikáció címzettjeit,
- f) a transzparens kereskedelmi kommunikációra vonatkozó szabályokat,
- g) a betegek és fogyasztók felé irányuló reklámozásra vonatkozó rendelkezéseket,
- h) a rendezvények és az üzleti vendéglátás sokat vitatott alapvető követelményeit,
- i) az ajándékok és egyéb ösztönzések adásának megengedett és tilalmazott módjait,
- j) a gyógyszeradományok és támogatásokra vonatkozó előírásokat,
- k) az egészségügyi szakemberek számára nyújtott támogatások formáit, szabályait,
- l) a szolgáltatások igénybevételére és



díjazására vonatkozó rendelkezéseket,

- m) az emberen végzett orvostudományi kutatások (vizsgálatok, kutatási tevékenység) etikai szabályait,
- n) a gyógyszerminták és gyógyszeradományok nyújtásának feltételeit,
- o) a PR-tevékenységre és sajtókapcsolatokra vonatkozó alapvető rendelkezéseket,
- p) a gyógyszeripar és betegszervezetek közötti kapcsolatokat,
- q) a gyógyszerpromóció interneten történő alkalmazására vonatkozó előírásokat.

A Kommunikációs Etikai Bizottság működése

E felsorolás csupán bepillantást enged abba a szabályozási területbe, amit az Etikai kódex a tárgyi hatálya alá von. Hely hiányában itt nem térhetünk ki az egyes részletszabályok ismertetésére, azt azonban ki kell emelni, hogy bármilyen etikai vétség gyanúja esetén, bárkinek a bejelentésére a hazai gyógyszeripari szövetségek¹⁷ által létrehozott Kommunikációs Etikai Bizottság köteles a bejelentésre eljárni. A Bizottság összetételét illetően paritáros

Etikai kódex vs. jogszabályok

Az Etikai kódex sok esetben szigorúbban rendelkezik a jogszabályoknál. Ilyennek minősül például az a szabály, hogy a nem támogatott vagy 0%-kal támogatott gyógyszerekre nem vonatkozik az a támogatott készítményekre irányadó azon jogszabályi előírás, hogy orvosi minta csak a termék magyarországi értékesítésének megkezdését követő év végéig adható. Mindez pedig az jelenti, hogy ezen termékek mintaadásának határideje jogszabály által nem korlátozott. Ugyanakkor az Etikai kódex a jogszabályban foglaltaknál szigorúbb szabályt állapít meg, mivel a nem támogatott vagy 0%-kal támogatott termék esetében is kimondja, hogy ha az kizárólag orvosi rendelvényre rendelhető, akkor a hazai értékesítés megkezdésétől számított két éven túl a termék ingyenes orvosi mintaként már nem adható át egészségügyi szolgáltatást nyújtó szervezetek részére. Természetesen egy szövetség vagy valamely szövetségi tagvállalat még ennél is szigorúbb szabályokat is megállapíthat, ha például kimondja, hogy minta csak a hazai értékesítés megkezdésétől számított 1 évig adható, vagy egyáltalán nem adható.

elv érvényesül, azaz az, a szövetségek által delegált 4-4 tagból és az elnökből tevődnek össze. A szövetségek által a Bizottságba delegált tagokat a Szövetségek évente saját hatáskörükben választják meg¹⁸. Ez a megoldási mód nagyobb garanciát jelent arra, hogy a Bizottság döntéseit az érintettek önként végrehajtsák, tekintettel arra is, hogy – a nyilvánosságot leszámítva – etikai vétség elkövetése esetén a Bizottság szankcionálási lehetőségei rendkívül korlátozottak¹⁹. Addig is, amíg ez a helyzet tart, és amíg a jogszabályok szintjén nem kap nagyobb hangsúlyt a gyógyszeripari önszabályozás, a vállalati szintű önkorlátozás mellett²⁰ a Kommunikációs Etikai Bizottság az a fórum, amelyik a legtöbbet tud tenni azért, hogy az etikus magatartás, ezen belül is az etikus promóció szabályainak betartása, egyre inkább kifizetődő legyen, és ne mondhasa senki azt a már idézett mondatot, hogy: „*Ha ugyanis az adott gyógyszer cég egyedül dönt úgy, hogy a promóció során felelősen jár, akkor a nemtelen eszközökkel élő versenytársak lekörözhetik*”, mert egy ilyen magatartás nem csupán a piacot torzítja, gyakran a betegek érdeke ellen hat, és tovább erősíti azt a sajnos ma még valós tartalommal is bíró álláspontot, hogy az iparág etikátlan promóciós praktikákkal él, kétes etikai hátterű klinikai kísérleteket végez és állami intézményekkel köt háttéralkukat. Amíg ez a jelenség létezik, nem csodálkozhatunk azon, hogy a sajtóban, az interneten, a köz- és magánbeszélgetésekben –, hogy csak néhányat említsünk – nem ritkák az alábbi tartalmú megjegyzések:

a) egyes orvosok némi többlétpénzért egyes betegekre kivételes figyelmet fordítanak, vagy engednek a gyógyszercégek csábításának,

b) gyógyszercégek ügynökei sokszor konkrét ajánlattal keresik meg az orvosokat, és megmondják, hogy mennyit ér az adott gyógyszer gyár termékének felírása az orvosnak,

c) egy felmérés szerint a megkérdezettek 25 százaléka találkozott korrupcióval a gyógyszer felírása, illetve a kórházi kezelés alatt stb. (Vö. Székely Le-

Szankciók etikai vétség esetén

Etikai vétség megállapítása esetén a KEB az alábbi szankciókat róhatja ki:

- írásban figyelmezteti a vétség elkövetőjét;
- felszólítja a cselekmény abbahagyására, alkalmazható esetben az ismertető/reklám anyag azonnali visszavonására, illetve a kiadott anyagok haladéktalan begyűjtésére, és a határozatban foglaltak végrehajtásáról szóló írásos beszámoló megküldésére;
- olyan kommunikációs etikai vétség esetében, amikor a megtevesztő kommunikáció a gyógyszer helytelen használatához vezethet, vagy a betegekre/fogyasztókra nézve bármiféle egyéb kockázatot eredményezhet, a KEB az ismertető/reklám anyag azonnali visszavonásán túl a kereskedelmi kommunikációban érintett Egészségügyi Szakembereknek címzett helyesbítő körlevél szétküldésére kötelezheti az elmarasztalt Vállalatot;
- különösen súlyos etikai vétség esetén a KEB a fentiekén kívül az érintett Szervezet elnökségén keresztül indítványozhatja az elmarasztalt tagvállalat szervezeti tagságának ideiglenes felfüggesztését vagy kizárás folytán történő megszüntetését (Etikai kódex 21.3. pont)

vente–Lakatos Dániel–Molnár Csaba Gábor).

Ezek és a hasonló tartalmú vélemények vitathatatlanul beárnyékolják a sokak által csodált és irigyelt gyógyszercégek nimbuszát.

Az önvizsgálat rögös útján elindult gyógyszeripar keresi azokat a megoldásokat, alternatív lehetőségeket, amelyek segítségével kitörhet az etikátlanság béklyójából.

Az önvizsgálat rögös útján elindult gyógyszeripar keresi azokat a megoldásokat, alternatív lehetőségeket, amelyek segítségével kitörhet az etikátlanság béklyójából. Ennek egyik szerény eszköze lehet az önszabályozás.

Ennek egyik szerény eszköze lehet az önszabályozás, mert az ipar is felismerte, hogy „(...) az önszabályozás hatékonyabb lehet a felülről a közösségre kényszerített, a helyi sajátosságokat figyelmen kívül hagyó központi szabályoknál(...) Az önszerveződési készség fejlődésével a meglévő joganyag átvizsgálása során felmerülhet a jog visszafogásának, az öngazgatás biztosításának lehetősége.” (Általános jogalkotá-

si ismeretek. Tankönyv a köztisztviselők továbbképzéséhez) ■

Források:

^{1, 2, 9, 10, 15, 16, 17} Szántó Richárd: *A társadalmi felelősségvállalás tendenciái a gyógyszeriparban*

³ 2006. évi XCVIII. törvény, 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet

⁴ Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve

⁵ Dr. Lantos Zoltán: *Ügynök vagy szolgáltató?* <http://marketingparula.hu>

^{6, 13, 14} Etikai Kódex

^{7, 11} Tárczy Edit Zsuzsanna: *Gyógyszer reklámozási lehetőségei egyes országokban a fogyasztók felé irányuló hirdetések tükrében*

⁸ Dobó Katalin: *Márkakommunikáció a gyógyszeriparban*

¹² Dr. Pribula László: *Etikus egészségügyi reklám. Méd. Et. Jur.*

¹⁸ <http://merjtenni.hu/hol-tapasztalt-korrupciot-2/egeszsegugyi/>

¹⁹ Székely Levente–Lakatos Dániel–Molnár Csaba Gábor: *Fiatalok és a korrupció Magyarországon.*

²⁰ *Általános jogalkotási ismeretek Szerk.: Dr. Gyergyák Ferenc - Dr. Kiss László*

DR. KONCZ JÓZSEF

A KOMMUNIKÁCIÓS ETIKAI
BIZOTTSÁG ELNÖKE