

Marta Makowska

Warsaw University of Life Sciences
Faculty of Social Sciences, Department of Sociology
e-mail: marta_makowska@sggw.pl

Łukasz Jasiński

Maria Curie Skłodowska University of Lublin
Faculty of Economics
e-mail: lukasz.jasinski@poczta.umcs.lublin.pl

Znaczenie „przejrzystości” w relacjach lekarzy z firmami farmaceutycznymi

The Importance of ‘Disclosure’ in Relationships between Physicians and Pharmaceutical Companies

The article raises issues of transparency in relationships between doctors and drug manufacturers. It indicates how important it is as a way for physicians and the pharmaceutical industry to regain public trust. The manuscript will define the concept of disclosure. It will discuss in detail The Physician Payment Sunshine Act from the U.S., which imposes a legal obligation on pharmaceutical companies to disclose their relationships with doctors and university hospitals. The article will also show the diverse regulation of disclosure in different countries of the European Union. The situation in Poland will be also described. In the summary, there will be a discussion about the importance of disclosure for patients and the advantages and disadvantages of such regulations for physicians and drug manufacturers.

Keywords: conflict of interest, disclosure, ethical standard, pharmaceutical industry

JEL Classification: I18

1. Wprowadzenie

Opinia publiczna jest informowana o kontaktach lekarzy z firmami farmaceutycznymi zazwyczaj przez dziennikarzy, którzy dopatrują się w tych relacjach różnego rodzaju nieprawidłowości. Lekarze i biznes farmaceutyczny są często oskarżani o nieetyczną współpracę¹. Medycy od producentów leków otrzymują prezenty, jeżdżą na sponsorowane konferencje i mają możliwość wykonywania określonych prac zleconych za wynagrodzeniem. To wszystko ma ich skłonić do wypisywania na recepty określonych preparatów. Uwikłani w rozmaitego rodzaju zależności i współpracę z producentami leków, lekarze mogą przestać dostrzegać, że stanęli w sytuacji konfliktu interesów i nie zawsze będą przedkładać dobro pacjenta ponad interes producenta leków. Często wręcz zaprzeczają, że firmy farmaceutyczne wywierają na nich jakikolwiek wpływ².

Sytuacje takie mają miejsce nie tylko w Polsce, ale występują w wielu państwach na świecie. Producenci leków to zazwyczaj międzynarodowe korporacje, które wszędzie na świecie stosują podobne sposoby oddziaływania na środowisko medyczne³. Większość lekarzy w Polsce utrzymuje kontakty z przemysłem farmaceutycznym⁴, podobnie zresztą jak ma to miejsce w innych krajach⁵.

Zarówno z punktu widzenia lekarzy, jak i firm farmaceutycznych, informacje o tego rodzaju zależnościach docierające do społeczeństwa nie są korzystne z powodów wizerunkowych. Od kilku lat obniża się prestiż zawodu lekarza w Polsce. W 1999 roku w hierarchii prestiżu zawodów lekarze plasowali się na drugim miejscu, zaś pielęgniarki – na piątym⁶. W roku 2013 pielęgniarki utrzymały swoją pozycję, a lekarze spadli na ósme miejsce⁷. W rankingu zaufania do zawodów z 2016 r. lekarze również uplasowali się na ósmej pozycji (zaraz po sprzedawcach sklepowych i sześć pozycji po pielęgniarkach)⁸. Warto zwrócić uwagę na fakt, że w hierarchii zawodowej pielęgniarki znajdują się niżej i dla wielu lekarzy fakt stawiania ich ponad „lepiej wykształconymi” medykami w badaniach społecznych jest trudny do zrozumienia⁹.

¹ M. Lizut, *Jak ustawić lekarza*, „Gazeta Wyborcza”, 2006, nr. 120, s. 4; M. Rabij, *Lekarz zdalnie sterowany*, „Newsweek Polska”, 2014, nr 2, s. 32–35.

² A. Wazana, *Physicians and the Pharmaceutical Industry. Is a Gift Ever Just a Gift?*, „Journal of American Medical Association” 2000, vol. 283, nr 3, s. 375; J.P. Orłowski, L. Wateska, *The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. There's no such thing as a free lunch*, „Chest” 1992, vol. 102, nr 1, s. 270–271.

³ M. Kruczkowska, *Koncerny farmaceutyczne korumpują Chiny. Jeden się pokajał*, „Gazeta Wyborcza” 2013, nr 172, s. 8; A. Wazana, *Physicians and...*, op. cit., s. 373–380.

⁴ M. Makowska, *Etyczne standardy marketingu farmaceutycznego*, CeDeWu, Warszawa 2010.

⁵ K. Lieb, A. Scheurich, *Contact between Doctors and the Pharmaceutical Industry, Their Perceptions, and the Effects on Prescribing Habits*, „PLoS One” 2014, nr 9 (10), doi: 10.1371/journal.pone.0110130 (data dostępu: 19.10.2016); A. Wazana, *Physicians and...*, op. cit., s. 376; E.C. Campbell, R.L. Gruen, J. Mountford, L.G. Miller, P.D. Cleary, D. Blumenthal, *A National Survey of Physician – Industry Relationships*, „The New England Journal of Medicine” 2007, nr 356, s. 1746.

⁶ CBOS, *Prestiż zawodów*, Warszawa 1999.

⁷ CBOS, *Prestiż zawodów*, Warszawa 2013.

⁸ CBOS, *Spoleczne oceny uczciwości i rzetelności zawodowej*, Warszawa 2016.

⁹ M. Makowska, *Etyczne wyzwania współpracy studentów medycyny z przemysłem farmaceutycznym. Studium porównawcze sytuacji w USA i Polsce*, Wydawnictwo SGGW, Warszawa 2016, s. 96.

Firmy farmaceutyczne również w dotkliwy sposób odczuwają skutki rozmaitych „doniesień” medialnych dotyczących nieprawidłowości w swojej działalności. Tego rodzaju informacje częstokroć są pokłosiem zainteresowania działalnością danej firmy przez prokuraturę¹⁰. Zdarza się również, że to dziennikarze prowadząc śledztwo prowokują zainteresowanie organów ścigania producentami leków¹¹. Często potrafi skończyć się to zasądzeniem milionowych odszkodowań (np. firma Schering-Ploug została zobowiązana przez amerykański sąd do zapłacenia 500 000 USD grzywny za naruszenie w Polsce Ustawy o Zagranicznych Praktykach Korupcyjnych)¹². Brak zaufania do firm farmaceutycznych prowadzić może do podważania przez społeczeństwo bezpieczeństwa ich leków (a przez to m.in. wzmacniania ruchów typu anty-szczepionkowego), poddawania w wątpliwość właściwej ceny leków, czy samego działania produkowanych przez nią medykamentów. To z kolei może zaś mieć negatywne konsekwencje dla zdrowia publicznego.

W tych okolicznościach istotnym pojęciem stała się „przejrzystość” relacji pomiędzy lekarzami a firmami farmaceutycznymi. Pojęcie to oznacza udostępnianie opinii publicznej informacji o tym jak wygląda współpraca producentów leków z przedstawicielami zawodów medycznych, a także z organizacjami ochrony zdrowia¹³. Ich wzajemne stosunki powinny być maksymalnie transparentne, by pomóc w odzyskaniu zaufania społecznego.

Celem artykułu jest opisanie istniejących uregulowań (prawnych i dobrowolnych) dotyczących zasad przejrzystości¹⁴ w relacjach lekarzy z firmami farmaceutycznymi oraz wskazanie ich słabych stron. W artykule kolejno opisane zostaną uregulowania amerykańskie, normy wybranych krajów Unii Europejskiej oraz polskie mające na celu zwiększenie transparentności we współpracy medyków z biznesem lekowym. W podsumowaniu znajdują się wnioski dotyczące znaczenia tych rozmaitych przepisów dotyczących przejrzystości dla pacjentów oraz problemów i korzyści płynących z nich dla lekarzy i firm farmaceutycznych.

2. Sunshine Act w Stanach Zjednoczonych

Stany Zjednoczone były pionierem we wyprowadzeniu zasad przejrzystości w relacjach lekarzy z przemysłem farmaceutycznym. *The Physician Payment Sunshine Act (Open Payments)*, który stanowi część ustawy *The Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA, potocznie zwanej ObamaCare)* z 23 marca 2010 roku

¹⁰ I. Hajnosz, H. Wróblewski, *To jak pan korumpował lekarza*, „Gazeta Wyborcza” 2007, nr 182, s. 6.

¹¹ T. Szymborski, *Kasa fundacji zabytków*, „Rzeczpospolita” 2003, nr 123, s. A1–A4.

¹² Szerzej patrz: M. Makowska, *Rola śledztw dziennikarskich w kreowaniu etycznych standardów marketingu farmaceutycznego*, „Prakseologia” 2012, nr 152, s. 131.

¹³ INFARMA, *Kodeks Przejrzystości*, http://www.kodeksprzejrzystosci.pl/assets/files/etyka/Kodeks_Przejrzystosci_wydanie_5.pdf (data dostępu: 13.09.2016).

¹⁴ Należy zwrócić uwagę, że termin ten jest stosunkowo nowy. Brak jest w literaturze, zwłaszcza tej w języku polskim, jego definicji i interpretacji.

zobowiązał producentów wyrobów medycznych, w tym leków i sprzętu medycznego, którzy uczestniczą w federalnych programach zdrowotnych, by ich relacje z lekarzami i szpitalami uniwersyteckimi stały się jawne.

Od 1 sierpnia 2013 roku producenci produktów medycznych, takich jak leki, mają obowiązek zbierać dane i składać roczne raporty dotyczące tego, z jakimi lekarzami współpracowali i jakie benefity im przekazali. Ponadto firmy farmaceutyczne muszą wyszczególnić, jakie korzyści uzyskali od nich lekarze: prezenty; gotówkę (lub ekwiwalenty gotówki, np. bony); przedmioty albo usługi; akcje giełdowe; wypłaty za konsultacje; wypłaty za inne usługi; honoraria; bilety na wydarzenia rozrywkowe; posiłki; podróże; prace badawcze; spotkania edukacyjne; wpłaty na organizacje charytatywne; tantiemy lub licencje; prawa własności lub interesy inwestycyjne (obecne lub przyszłe); wynagrodzenie za wygłaszanie referatów na spotkaniach CME (kontynuacji edukacji medycznej); granty. Nie trzeba natomiast raportować takich prezentów, których jednorazowa wartość nie była wyższa niż 10 USD i gdy łączna wartość tych produktów nie przekroczyła w roku kalendarzowym 100 USD¹⁵. Ponadto wykluczone ze sprawozdawczości zostały benefity takie jak: przekąski w czasie konferencji lub spotkań edukacyjnych; próbki leków; materiały edukacyjne służące pacjentom; wypożyczenie na krótki czas sprzętu medycznego w celach ewaluacyjnych; usługi, z których korzysta się w ramach gwarancji po zakupie lub w trakcie leasingu sprzętu medycznego; obniżki cen; materiały, które dostaje lekarz, gdy jest pacjentem; przedmioty wykorzystywane do świadczenia opieki charytatywnej; dywidendy i inne formy dystrybucji zysków; wynagrodzenie lekarza za działania poza medyczne (np. udzielanie porady prawnej, gdy jest on jednocześnie prawnikiem)¹⁶.

Nie wszyscy pracownicy ochrony zdrowia mający kontakty z przemysłem są objęci tymi regułami przejrzystości. Producenci muszą zgłaszać dane dotyczące: lekarzy, osteopatów, podiatrów, dentystów, dentystów-chirurgów, okulistów, chiropraktyków. Nie muszą natomiast zdawać relacji z działań podejmowanych na rzecz np. pielęgniarce czy asystentki lekarza.

Informacje o współpracujących lekarzach przekazywane są *Centers for Medicare and Medicaid* (CMS), w wyznaczonym terminie. Oprócz tego *Sunshine Act* wymaga by dane te były rzetelne i kompletne. Jeśli producenci leków nie wywiążą się ze zobowiązań zostaje na nich nałożona grzywna. Lekarze informacje, które zostaną opublikowane o ich osobie, powinni otrzymać od firmy co najmniej 45 dni przed ich przekazaniem do CMS, bowiem muszą mieć możliwość zgłoszenia do tych danych ewentualnych uwag¹⁷. *American Medical Association* oferuje lekarzom nawet specjalną aplikację, która pomaga im w śledzeniu benefitów jakie firmy zgłaszają, że oni od nich otrzymali.

¹⁵ S. Agrawal, N. Brennan, P. Budetti, *The Sunshine Act—effects on physicians*, „New England Journal of Medicine” 2013, vol. 368, nr 22, s. 2055.

¹⁶ American Medical Association, *Sunshine Act FAQs*, <http://www.ama-assn.org/ama/pub/advocacy/to-pics/sunshine-act-and-physician-financial-transparency-reports/sunshine-act-faqs.page?> (data dostępu: 18.10.2016).

¹⁷ S. Agrawal, N. Brennan, P. Budetti, *The Sunshine Act...*, op. cit., s. 2056.

Sunshine Act miał na celu zapewnienie transparentności relacji między firmami a lekarzami. Każdy zainteresowany pacjent może sprawdzić czy jego doktor współpracuje z daną firmą farmaceutyczną. Wystarczy, że wejdzie na stronę internetową cms.gov, gdzie wszystkie przekazane przez firmy farmaceutyczne dane zostają ujawnione. Publikowane są tam również pełne dane lekarza¹⁸. Podkreślenia wymaga fakt, że *Sunshine Act* nie jest nastawione na to, by relacji między lekarzami a producentami zabronić, ale na to by: 1) rozmawiać o publicznych obawach dotyczących relacji lekarz – firma i zbierać dane dotyczące tej współpracy; 2) pomagać by relacje między nimi były jasne, transparentne; 3) zapewniać jednolity system zbierania danych o finansowej stronie tej współpracy; 4) zapewniać, że zbierane dane są rzetelne; 5) zapobiegać nieuczciwemu wpływaniu na badania, edukację i kliniczne podejmowanie decyzji; 6) przeciwdziałać konfliktom interesów, na których mogą ucierpieć pacjenci i sprawowana nad nimi opieka¹⁹.

Sunshine Act od początku był krytykowany za to, że trudno będzie uzyskać w tych raportach pełne dane, zwłaszcza był to problem, gdy zaczęto zbierać informacje. Niektóre benefity dla lekarzy pozostały więc w ukryciu²⁰. Podobnie zresztą jak te, które otrzymują osoby związane z opieką medyczną a niepodlegające ujawnianiu (np. pielęgniarki)²¹. Lekarze obawiali się również tego, by dane, które zgłaszają firmy były właściwe. Czasami tracą swój cenny czas na wyjaśnianie nieprawidłowości²². Badania prowadzone w 2012 roku w tych stanach, w których już wcześniej wprowadzono obowiązek przejrzystości wskazują, że ta legislacja miała niewielki wpływ na przepisywane przez lekarzy recepty, nie miała też wpływu na koszty leków ponoszone przez pacjentów²³.

Zbiórca raport dotyczący świadczeń przekazywanych przez firmy lekarzom w USA (*Open Payments*) z 2015 roku wskazuje, że 1456 firm farmaceutycznych przekazało jakieś świadczenia na rzecz 618 000 lekarzy i 1110 uniwersyteckich szpitali. Firm, które przekazały jakieś świadczenia było w 2015 roku o 7,8% mniej niż w roku poprzednim, liczba lekarzy nie zmieniła się, zaś liczba szpitali uniwersyteckich zmalała o 2,2%. W 2015 roku firmy przekazały lekarzom świadczenia ogólne wartości 2 miliardów dolarów, zaś na badania dla lekarzy przeznaczyły 86,39 milionów dolarów. Szpitalom uniwersyteckim na świadczenia ogólne dano 605 milionów dolarów, na badania – 724 miliony dolarów. Generalnie na badania firmy wydały 3,89 miliarda dolarów²⁴. Firmą, która zgłosiła największe świadcze-

¹⁸ Advamed, *The Physician Sunshine Act and You*, <http://advamed.org/res.download/60> (data dostępu: 10.10.2016).

¹⁹ CMS, *Fact Sheet for Physicians*, <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/National-Physician-Payment-Transparency-Program/Downloads/Physician-fact-sheet.pdf> (data dostępu: 17.10.2016).

²⁰ Vox, *Doctors and hospitals got at least \$3.5 billion from industry in just five months*, <http://www.vox.com/2014/9/30/6868897/you-can-now-search-for-your-doctors-pharma-payments-online-sunshine-act> (data dostępu: 10.10.2016).

²¹ Pielęgniarki w USA mogą przepisywać leki na receptę.

²² Ibidem.

²³ G.G. Pham-Kanter, C. Alexander, K. Nair, *Effect of Physician Payment Disclosure Laws on Prescribing*, „Archives of Internal Medicine” 2012, nr 172, s. 819.

²⁴ CMS, *Open Payments Data Summary*, <https://openpaymentsdata.cms.gov/summary> (data dostępu: 19.10.2016).

nia był Novartis, który wydał 539 milionów dolarów, z czego jednak 95% przeznaczonych było na finansowanie badań²⁵. Najlepiej wynagradzanymi przez przemysł specjalistami byli ci zajmujący się medycyną nuklearną (średnio otrzymali wsparcie w wysokości 51 279 dolarów), następnie chirurdzy neurologodzy (26 104,33 dolarów) oraz chirurdzy ortopedzi (26 080,31 dolarów)²⁶.

3. Przejrzystość w krajach Unii Europejskiej

Wejście w życie ustawy *Sunshine Act* w Stanach Zjednoczonych sprawiło, że rozpoczęła się publiczna debata na temat takich rozwiązań. W poszczególnych krajach Europy zaczęły powstawać podobne regulacje dotyczące większej transparentności w relacjach pomiędzy lekarzami a przedsiębiorstwami farmaceutycznymi. Na tej podstawie można wyróżnić kraje: 1) które wprowadziły rozwiązania w prawie podobne jak w USA (np. Francja, Portugalia i Słowacja), 2) kraje, gdzie istnieją niezbyt restrykcyjne przepisy dotyczące ujawniania powiązań z przemysłem (np. Belgia, Dania, Niemcy, Hiszpania, Włochy), oraz 3) kraje, gdzie istnieją tylko dobrowolne kodeksy, nad czym pieczę sprawuje Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA)²⁷.

Szczegółowe informacje na temat rozwiązań funkcjonujących w poszczególnych krajach przedstawia Tabela 1.

Tabela 1. Poszczególne kraje Unii Europejskiej i ich działania na rzecz przejrzystości w relacjach lekarz – firma farmaceutyczna²⁸.

Kraj	Cechy charakterystyczne / opis
Francja	<ul style="list-style-type: none"> • prawo określające zasady przejrzystości obowiązuje od końca 2011; • firmy farmaceutyczne muszą ujawniać umowy zawarte z przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami opieki zdrowotnej oraz korzyści materialne lub pieniężne przekraczające 10 Euro; • dane te muszą zostać upublicznione na specjalnej stronie internetowej w odpowiednim terminie dwa razy w roku; • na przedsiębiorstwa, które będą uchylały się od obowiązku upubliczniania danych zostaną nałożone grzywny finansowe oraz sankcje (45 tys. Euro za celowe nieupublicznienie danych w przypadku przedstawicieli zawodów medycznych, a 225 tys. Euro w przypadku zatajenia współpracy z organizacjami ochrony zdrowia); • we Francji funkcjonuje także Stowarzyszenie LEEM, które implementuje rozporządzenie <i>Disclosure Code</i> z ramienia EFPIA.

²⁵ PolicyMed, *Open Payments Data Summary*, <http://www.policymed.com/2016/06/open-payments-2015-data-released.html> (data dostępu: 19.10.2016).

²⁶ The CMS Blog, *CMS Releases Third Year of Open Payments Data*, <https://blog.cms.gov/2016/06/30/cms-releases-third-year-of-open-payments-data/> (data dostępu: 19.10.2016).

²⁷ Nie omawiamy w tym miejscu szerzej kodeksu EFPIA, bowiem w przypadku Polski INFARMA implementuje go jako „Kodeks Przejrzystości” i został on szczegółowo opisany w punkcie 4.

²⁸ Należy mieć na uwadze fakt, że regulacje prawne w poszczególnych krajach ciągle się zmieniają i przedstawione w artykule dane mogą wymagać aktualizacji.

Portugalia	<ul style="list-style-type: none"> • prawo określające zasady przejrzystości obowiązuje od 2013; • firmy farmaceutyczne muszą ujawniać umowy zawarte z przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami opieki zdrowotnej oraz korzyści materialne lub pieniężne przekraczające 25 Euro (w październiku 2014 roku podniesiono tę kwotę do 60 Euro); • regulacje obejmują także każdą osobę fizyczną lub prawną, o której jest mowa w rozporządzeniu, biorącą udział w procesie produkcyjnym, w tym posiadaczy pozwolenia dopuszczenia danego produktu do obrotu; • firmy farmaceutyczne zobowiązane są do prowadzenia ewidencji dokumentów dotyczących każdego z wydarzeń bezpośrednio lub pośrednio sponsorowanych lub organizowanych w ciągu ostatnich pięciu lat i udostępniania ich do wglądu przez instytucję prawną, tj. INFARMED. Naruszenie tych zasad podlega karze grzywny; • w Portugalii funkcjonuje także Stowarzyszenie APIFARMA, które implementuje rozporządzenie <i>Disclosure Code</i> z ramienia EFPIA.
Słowacja	<ul style="list-style-type: none"> • prawo określające zasady przejrzystości obowiązuje od 2011, nowelizowane było aktem, który wszedł w życie w 2016; • wcześniej firmy farmaceutyczne musiały złożyć roczne sprawozdanie do Ministerstwa Zdrowia, podając wartość wydatków na reklamę i marketing oraz innych świadczeń rzeczowych przekazywanych przedstawicielom zawodów medycznych w sposób bezpośredni lub pośredni. Raport musi zawierać dane beneficjentów oraz wielkość wydatków; • od 2016 roku wprowadzono obowiązek raportowania o świadczeniach dla lekarzy i organizacji zdrowia dwa razy do roku. To, co trzeba zgłaszać jest bardziej szczegółowe niż dane, których wymagało AIFP, stowarzyszenie firm, które na Słowacji implementuje <i>Disclosure Code</i> z ramienia EFPIA
Dania	<ul style="list-style-type: none"> • prawo określające zasady przejrzystości obowiązuje od końca 2014; • producenci leków i producenci sprzętu medycznego są zobligowani do raportowania raz w roku wszelkich powiązań, jakie mają z lekarzami; • główny obowiązek ujawniania benefitów spoczywa na przedstawicielach zawodów medycznych, którzy muszą uzyskać zgodę od specjalnie powołanej instytucji (Sundhedsstyrelsen) zanim podejmą współpracę z konkretnym przedsiębiorstwem farmaceutycznym; • w Danii istnieje stowarzyszenie LIF, które implementuje <i>Disclosure Code</i> z ramienia EFPIA.
Grecja	<ul style="list-style-type: none"> • prawo określające zasady przejrzystości obowiązuje od końca 2014; • firmy farmaceutyczne muszą na swoich stronach internetowych i oficjalnych stronach EOF (Greckiej Narodowej Organizacji Leków) ujawniać wszelkie świadczenia na rzecz lekarzy i innych wyszczególnionych osób nie później niż 6 miesięcy od końca roku kalendarzowego; • nie trzeba upowszechniać informacji o badaniach rynku, posiłkach i napojach, jak również o świadczeniach minimalnej wartości (zdefiniowanej na 15 Euro), które służą praktyce zawodowej lekarza; • w Grecji działa Stowarzyszenie SfEE, które implementuje <i>Disclosure Code</i> z ramienia EFPIA.

Rumunia	<ul style="list-style-type: none"> • prawo określające zasady przejrzystości obowiązuje od 2014, dodatkowe regulacje wprowadzono także w 2015; • firmy farmaceutyczne działające na terenie Rumunii muszą ujawnić Ministerstwu Zdrowia i Narodowej Agencji Leków wszelkie działania „sponsoringowe” na rzecz lekarzy, pielęgniarek, organizacji zdrowia i organizacji pacjentów; • osoby, które otrzymały świadczenie od firmy farmaceutycznej również muszą je zgłosić; • w Rumunii działa ARPIM, który implementuje <i>Disclosure Code</i> z ramienia EFPIA.
Kraje, w których pojawiły się niezbyt surowe regulacje	
Belgia	<ul style="list-style-type: none"> • firmy farmaceutyczne są zobowiązane do zgłaszania informacji dotyczących benefitów uzyskiwanych przez przedstawicieli zawodów medycznych do specjalnej instytucji (AFMPS) do 1 marca każdego roku; • firmy farmaceutyczne muszą utrzymywać dane zawierające szczegółowe informacje odnośnie do prezentów, korzyści, wsparcia finansowego i płatności za usługi jakie otrzymują przedstawiciele zawodów medycznych; • producenci leków muszą spełniać określone wymagania poprzedzające wprowadzanie nowych produktów lub sponsoring imprez naukowych. Niespełnienie tych wymagań może spowodować nałożenie grzywny lub kary pozbawienia wolności; • w Belgii funkcjonuje także Stowarzyszenie pharma.be, które implementuje rozporządzenie <i>Disclosure Code</i> z ramienia EFPIA.
Niemcy	<ul style="list-style-type: none"> • niemieckie ustawodawstwo nakłada dosyć ogólne obowiązki informacyjne na przemysł farmaceutyczny; • Ustawa o Wyrobach Medycznych (Arzneimittelgesetz) nakłada obowiązki informacyjne w stosunku do badań prowadzonych na lekach w celu gromadzenia wiedzy na temat bezpieczeństwa zatwierdzonych lub zarejestrowanych produktów farmaceutycznych; • przedstawiciele zawodów medycznych współpracujący z firmami farmaceutycznymi są prawie zawsze zobowiązani do ujawnienia tych powiązań ich pracodawcom lub zleceniodawcom (<i>the doctrine of employer consent</i>); • niemiecki FSA implementuje rozporządzenie <i>Disclosure Code</i> z ramienia EFPIA.
Hiszpania	<ul style="list-style-type: none"> • firmy farmaceutyczne muszą publikować szczegóły dotyczące benefitów, jakie przekazały przedstawicielom zawodów medycznych oraz organizacjom ochrony zdrowia (np. konferencje, kongresy, wyjazdy studyjne). • finansowane konferencje i publikacje muszą zawierać wskazanie na źródło finansowania oraz wielkość środków przyznanych przez konkretne podmioty. • firmy farmaceutyczne mają obowiązek powiadomienia odpowiednich organów publicznych o ich udziale w materiałach (np. zawierających informacje o lekach) przekazywanych przedstawicielom zawodów medycznych. Takie materiały obejmują czasopisma naukowe, książki, blogi lub inne podobne publikacje wydawane w formie papierowej lub za pomocą jakichkolwiek środków audiowizualnych i elektronicznych; • hiszpańskie Farmaindustria implementuje rozporządzenie <i>Disclosure Code</i> z ramienia EFPIA.

Włochy	<ul style="list-style-type: none"> • firmy farmaceutyczne produkujące, handlujące lub komercjalizujące dane leki na rynku włoskim mają obowiązek poinformowania Włoskiej Agencji Leków (AIFA) o zamiarze zorganizowania lub sfinansowania wydarzeń mających związek z komercjalizowanym produktem; • imprezy organizowane niezgodnie z przepisami mogą zostać anulowane przez AIFA, a firmy farmaceutyczne mogą zostać ukarane; • włoskie Farmindustria implementuje rozporządzenie <i>Disclosure Code</i> z ramienia EFPIA.
Kraje, w których funkcjonują jedynie samoregulacje przemysłu	
Holandia	<ul style="list-style-type: none"> • w Holandii nie ma ustawowego obowiązku publikowania przez firmy farmaceutyczne informacji na temat benefitów przekazywanych przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia; • Holenderskie Stowarzyszenie Nefarma implementuje rozporządzenie <i>Disclosure Code</i> z ramienia EFPIA.
Szwecja	<ul style="list-style-type: none"> • w Szwecji nie występuje obowiązek publikowania danych przez firmy farmaceutyczne; • występują jednak pewne regulacje pośrednie takie jak ustawa o produktach leczniczych lub przepisy antykorupcyjne na podstawie kodeksu karnego; • w Szwecji funkcjonuje Stowarzyszenie LIF, które wdraża rozporządzenie <i>Disclosure Code</i> z ramienia EFPIA.
Wielka Brytania	<ul style="list-style-type: none"> • obecnie brytyjskie prawo zabrania oferowania, zapewniania lub obiecywania benefitów (by promować produkty lecznicze) przedstawicielom zawodów medycznych lub dostawcom takich produktów; • ABPI implementuje w Wielkiej Brytanii <i>Disclosure Code</i> z ramienia EFPIA.
Polska	<ul style="list-style-type: none"> • w Polsce nie ma obecnie prawa nakazującego przejrzystość • zabrania jednak odwiedzania lekarzy w godzinach pracy przez przedstawicieli medycznych oraz ofiarowywania prezentów, których jednorazowa wartość przekracza 100 PLN, które są niezwiązane z praktyką medyczną; • INFARMA implementuje rozporządzenie <i>Disclosure Code</i> z ramienia EFPIA.

Źródło: opracowanie własne na podst.: *Snapshot of sunshine rules in EU countries for the pharmaceutical industry*, http://documents.jdsupra.com/beee41ce-968c-484e-9eca-73d39615ef_b1.pdf (data dostępu: 25.10.2016); *Comparison of the French sunshine act (Loi Bertrand Law) and the US Sunshine Act*, <https://pharmapromotional.wordpress.com/2013/09/30/comparison-of-the-french-sunshine-act-loi-bertrand-law-and-the-us-sunshine-act/> (data dostępu: 25.10.2016); Proziło Life Sciences, *Ready or Not, Full Speed Ahead For the Global Transparency Movement*, https://s3-us-west-2.amazonaws.com/porzio/media/1432/porziols-white-paper_august-2015.pdf (data dostępu: 27.10.2016); Zverejňo vanie na základe zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, http://www.nczisk.sk/Medicinska-statistika/Zverejnovanie_na_zaklade-zakona_362-2011_liekoeh_zdravotnickych_pomockach/Stranky/default.aspx (data dostępu: 28.10.2016).

4. Polskie uregulowania w kwestii przejrzystości relacji lekarzy z firmami farmaceutycznymi

W Polsce jak dotąd nie istnieje żadne rozwiązanie prawne, które wymuszałoby przejrzystość w relacjach lekarz-przedstawiciel medyczny. Producenci leków zrzeszeni w INFARMIE (Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych) podpisali natomiast dobrowolny dokument – „Kodeks Przejrzystości” – który określa reguły dotyczące udostępniania informacji dotyczących współpracy producentów leków zarówno z przedstawicielami zawodów medycznych, jak również z organizacjami ochrony zdrowia.

Kodeks nie jest polskim pomysłem, ale częścią projektu Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA), do której należy INFARMA. Pod kodeksem podpisanych jest obecnie 41 firm, które prowadzą działalność na terenie Europy²⁹. „Kodeks Przejrzystości” powstał z inicjatywy branży farmaceutycznej, która uważa za niezbędne wprowadzenie przejrzystych zasad współpracy między firmami a przedstawicielami zawodów medycznych. Dzięki temu opinia publiczna pozna rzeczywisty wymiar oraz znaczenie tej współpracy dla systemu ochrony zdrowia, rozwoju medycyny i dobra pacjentów³⁰.

W preambule kodeksu podkreślone zostało znaczenie, jakie ma współpraca pomiędzy firmami farmaceutycznymi a środowiskiem medycznym i jednocześnie wskazano na to, że opinia publiczna ma prawo do pełnej informacji o tym jak współpraca ta wygląda. Warto zauważyć, że kodeks dotyczy relacji nie tylko z lekarzami, ale także przedstawiciele innych zawodów medycznych takich jak: lekarze dentyści, farmaceuci, felczerzy, pielęgniarki, położne, diagności laboratoryjni, ratownicy medyczni lub technicy farmaceutyczni, a także współpracy z organizacjami ochrony zdrowia (np. szpitalami, klinikami, fundacjami czy uczelniami).

Sygnatariusze kodeksu muszą gromadzić następujące informacje: koszty poniesione w związku z wydarzeniami (różnego rodzaju spotkaniami edukacyjnymi, promocyjnymi lub naukowymi z podziałem na koszty opłat rejestracyjnych oraz koszty podróży i zakwaterowania), wynagrodzenia z tytułu usług świadczonych dla firmy (z podziałem na wynagrodzenie oraz wydatki dodatkowe), świadczenia związane z działalnością badawczo-naukową. Oddzielny podpunkt w kodeksie poświęcony jest informacjom, które trzeba zbierać o współpracy z organizacjami ochrony zdrowia³¹.

Firmy zbierają informacje w cyklu rocznym (zgodnym z rokiem kalendarzowym) i publikują je na swojej stronie internetowej do sześciu miesięcy od zakończenia roku. Dane muszą być dostępne przez kolejne trzy lata od dnia ich udostępnienia, zaś dokumentacja dotycząca przekazania świadczenia musi być przechowywana przez pięć lat.

²⁹ INFARMA, *Czym jest Kodeks Przejrzystości*, <http://www.kodeksprzejrzystosci.pl/kodeks-przejrzysto%C5%9Bci/> (data dostępu: 13.09.2016).

³⁰ Ibidem.

³¹ Szerzej: art. 9 „Kodeksu Przejrzystości”.

Spory wynikające z zastosowania Kodeksu oraz przypadki jego naruszania są rozpatrywane przez Sąd Dyscyplinarny. Za opóźnienie udostępnienia informacji przez Sygnatariusza Sąd ten może zastosować kary. Załącznikami do kodeksu są dwa formularze, które stanowią wzór dla Sygnatariuszy w jakiej formie i jakie dane powinny zostać udostępnione.

Zgodnie z „Kodeksem Przejrzystości” dane identyfikujące lekarza (jego imię i nazwisko, miejsce, gdzie pracuje, rodzaj świadczenia, jakie uzyskał od firmy oraz wysokość wynagrodzenia, które otrzymał od producenta w okresie jednego roku) są publikowane jedynie w przypadku, gdy wyrazi on na to zgodę. Jeżeli tego nie zrobi, wówczas dotyczące go dane zostaną dodane do danych zagregowanych. W związku z tym opinia publiczna zostanie poinformowana o tym jak wyglądają relacje firmy farmaceutycznej i lekarzy, ale jedynie tych, którzy na ujawnienie tego rodzaju informacji wyrażą zgodę. Informacje te nie będą więc pełne.

Dodatkowo warto zwrócić uwagę także na ograniczenia, jakie Kodeks wprowadza odnośnie do rejestrowanych świadczeń. Nie ma obowiązku tworzenia dokumentacji do świadczeń związanych z aktywnościami związanymi z lekami OTC (bez recepty), prezentami (do kwoty 100 PLN, związanymi z praktyką medyczną lub mającymi charakter edukacyjny lub informacyjny³²), posiłków (których koszt nie przekroczy 200 PLN na osobę), próbek (można przekazać 4 próbki jednego produktu w ciągu roku), upustów oraz rabatów, a także innych narzędzi handlowych, które są stosowane zwyczajowo w ramach sprzedaży produktów leczniczych³³. Tak więc cała sfera możliwych do uzyskania korzyści nadal pozostaje „w ukryciu”.

Należałoby zadać pytanie po co w takim razie niektóre firmy (Sygnatariusze „Kodeksu Przejrzystości”) publikują wybiórcze dane (wskazane w „Kodeksie Przejrzystości”), dotyczące niektórych lekarzy (którzy wyrażą zgodę). Taka samoregulacja przemysłu jest po pierwsze dobrym „chwytem marketingowym” – o „Kodeksie Przejrzystości” szeroko rozpisywano się w polskiej prasie i Internecie, po drugie zaś ma na celu „uchronienie” przed wprowadzeniem regulacji prawnej – np. wzorem amerykańskiego czy francuskiego Sunshine Act i zmuszeniem do publikowania wszystkich wskazanych przez prawo danych o wszystkich lekarzach, którzy współpracują z firmami.

Mimo tego krytycznego ujęcia należy jednak podkreślić, że ponieważ nie mamy żadnej regulacji prawnej dotyczącej przejrzystości, publikacja danych przez INFARME dotycząca benefitów, które Sygnatariusze przekazali beneficjentom jest bardzo ważnym krokiem naprzód w poprawieniu etyki współpracy firm farmaceutycznych z przedstawicielami zawodów medycznych i ośrodków ochrony zdrowia w Polsce. Zestawienie opublikowane przez INFARME w czerwcu 2016 roku jest bowiem pierwszym tego typu zestawieniem dostępnym dla wszystkich zainteresowanych i choć z całą pewnością nie pokazuje „pełnego obrazu” relacji, pokazuje jakąś jego część.

³² Zapis dotyczący prezentów jest bardziej rozbudowany i zawiera jeszcze kilka wykluczeń. Szerzej: w art. 38 ust. 2 i 3 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego.

³³ Cf. art. 5 pkt. 2 „Kodeksu Przejrzystości”.

W raporcie wyróżnione zostały trzy grupy „wydatków” producentów leków: na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych, na rzecz organizacji ochrony zdrowia i na działalność badawczo-rozwojową. Świadczenia na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych wyniosły 17% (107 646 032 zł) ogółu świadczeń, te na rzecz organizacji ochrony zdrowia stanowiły 20% wszystkich świadczeń (128 950 676 zł). Najwięcej środków, bo aż 63% (395 533 983 zł) firmy farmaceutyczne przeznaczyły na działalność badawczo-rozwojową.

Wśród rodzajów świadczeń na rzecz przedstawicieli medycznych większość (61%) stanowiły koszty poniesione w związku z wydarzeniami, a udział wynagrodzeń z tytułu świadczonych usług wyniósł 39%. W przypadku świadczeń na rzecz organizacji ochrony zdrowia najwięcej środków zostało przekazanych na koszty poniesione w związku z wydarzeniami (45%) oraz na darowizny (41%). Resztę (14%) stanowiły transfery będące wynagrodzeniem z tytułu świadczonych usług. Raporty uwzględniają także średnią wartość przekazywanych świadczeń. Przeciętnie więc organizacja ochrony zdrowia otrzymała od firmy wsparcie w wysokości 32 514 zł, a przedstawiciele zawodów medycznych otrzymali średnio 2 772 zł.³⁴ Tylko 22% lekarzy wyraziło zgodę by opublikowano dane dotyczące ich osoby z podaniem wymaganych danych (m.in. nazwiska) w raportach indywidualnych. Natomiast wśród organizacji aż 70% się zgodziło na pełną identyfikację. Jeszcze raz należy podkreślić, że są to dane pochodzące tylko i wyłącznie od innowacyjnych firm farmaceutycznych, które są sygnatariuszami „Kodeksu Przejrzystości”.

5. Podsumowanie

Badania jasno wskazują na to, że benefity od producentów leków oddziałują na recepty, jakie medycy przepisują swoim pacjentom³⁵. Pacjenci alarmowani są o potencjalnych konfliktach interesów w jakich mogą znaleźć się lekarze przez współpracę z przemysłem farmaceutycznym. To zaś budzi ich niepokój o to, czy terapia lekowa, którą im przepisano, jest rzeczywiście dla nich najlepsza. Chorzy zasługują na to, by wiedzieć czy medyk, u którego się leczą ma jakieś powiązania z przemysłem i czy mogło to w jakiś sposób wpłynąć na ich terapię. Wszelkie działania (prawne i samoregulacyjne) podejmowane w celu większej przejrzystości relacji pomiędzy lekarzami a firmami farmaceutycznymi powinny być pozytywnie oceniane. Chociaż z całą pewnością te wprowadzane w prawie dają pełniejszy³⁶ obraz tego, jak wygląda współpraca między lekarzami a firmami farmaceutycznymi.

³⁴ *Raport przejrzystości*, <http://www.kodeksprzejrzystosci.pl/raporty/> (data dostępu: 12.10.2016).

³⁵ E.C. Halperin, P. Hutchison, R.C. Barrier Jr, *A population-based study of the prevalence and influence of gifts to radiation oncologists from pharmaceutical companies and medical equipment manufacturers*, „International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics” 2004, nr 59(5), s. 1479; J.P. Orłowski, L. Wateska, op. cit., s. 270–271; A. Wazana, *Physicians and...*, op. cit., s. 375.

³⁶ Bowiem obligują wszystkie firmy do ujawniania danych i wprowadzają surowsze sankcje za ich niezrzetelność.

Założeniem, które leży u podstaw dążenia do przejrzystości jest to, że lekarze nie będą podejmować się współpracy z przemysłem farmaceutycznym, której mogliby się później wstydzić przed swoimi pacjentami, czy w środowisku medycznym. Oczywiście, gdy lekarz musi wyrazić zgodę na publikację danych (w przypadku dobrowolnych, a niewprowadzonych prawem uregulowań) nie będzie to już miało takiej siły oddziaływania. Jeżeli bowiem będzie się wstydził jakichś relacji, po prostu nie zgodzi się na upublicznienie informacji jej dotyczących.

Korzyści z tych uregulowań dla lekarzy i przemysłu, to przede wszystkim możliwość uniknięcia kolejnych oskarżeń o brak etyki we współpracy, co pozwoli im na odbudowę dobrego wizerunku i zaufania w społeczeństwie. Jednak uregulowania te rodzą także niemało problemów: lekarze rezygnując ze współpracy z firmami często pozbywają się także dodatkowego źródła dochodu, co może budzić ich sprzeciw i niechęć wobec takich uregulowań, szczególnie w krajach takich jak Polska, gdzie pensja lekarza nie jest zbyt wysoka w porównaniu do innych państw Unii Europejskiej³⁷. Dla firm farmaceutycznych uregulowania te oznaczają mniejsze możliwości wywierania wpływu na medyków przy pomocy rozmaitych benefitów i reguły wzajemności³⁸. Lekarze mogą obawiać się także tego, czy dane zbierane i udostępniane przez firmy są na pewno rzetelne. Natomiast na firmy zostaje nałożony obowiązek zbierania i gromadzenia danych, których dotąd zbierać nie musiały.

Przejrzystość (nawet wprowadzona prawnie) nie jest wystarczającym elementem by relacje między lekarzami a firmami farmaceutycznymi stały się rzeczywiście etyczne. Należy także podkreślić, że zagadnienia etyczne mają bardzo szeroki zakres i nie ograniczają się tylko do publikowania korzyści, jakie osiągają lekarze ze współpracy z firmami farmaceutycznymi. Dotyczą także wiarygodności informacji przekazywanych medykom przez firmy, rzetelności prowadzonych podczas tej współpracy badań, jak również wielu innych aspektów.

Bibliografia

- Advamed, *The Physician Sunshine Act and You*, <http://advamed.org/res.download/60>.
- Agrawal S., N. Brennan, P. Budetti, *The Sunshine Act—effects on physicians*, „New England Journal of Medicine” 2013, vol. 368, nr 22, s. 2054–2057.
- American Medical Association, *Sunshine Act FAQs*, <http://www.ama-assn.org/ama/pub/advocacy/topics/sunshine-act-and-physician-financial-transparency-reports/sunshine-act-faqs.page?>
- Campbell E.C., R.L. Gruen, J. Mountford, L.G. Miller, P.D. Cleary, D. Blumenthal, *A National Survey of Physician – Industry Relationships*, „The New England Journal of Medicine” 2007, nr 356, s. 1746.
- CBOS, *Prestiż zawodów*, Warszawa 1999.

³⁷ M. Makowska, *Etyczne wyzwania relacji studentów medycyny z przemysłem farmaceutycznym*, Wydawnictwo SGGW, Warszawa 2016, s. 46.

³⁸ Szerzej: R. Ciadini, *Wywieranie wpływu na ludzi. Teoria i praktyka*, GWP, Gdańsk 2003, s. 33.

- CBOS, *Prestiż zawodów*, Warszawa 2013.
- CBOS, *Społeczne oceny uczciwości i rzetelności zawodowej*, Warszawa 2016.
- Ciadini R., *Wywieranie wpływu na ludzi. Teoria i praktyka*, GWP, Gdańsk 2003.
- CMS, *Fact Sheet for Physicians*, <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/National-Physician-Payment-Transparency-Program/Downloads/Physician-fact-sheet.pdf>.
- CMS, *Open Payments Data Summary*, <https://openpaymentsdata.cms.gov/summary>.
- The CMS Blog, *CMS Releases Third Year of Open Payments Data*, <https://blog.cms.gov/2016/06/30/cms-releases-third-year-of-open-payments-data/>.
- Comparison of the French sunshine act. (Loi Bertrand Law) and the US Sunshine Act*, <https://pharmapromotional.wordpress.com/2013/09/30/comparison-of-the-french-sunshine-act-loi-bertrand-law-and-the-us-sunshine-act/>.
- Hajnosz I., H. Wróblewski, *To jak pan korumpował lekarza*, „Gazeta Wyborcza” 2007, nr 182, s. 6.
- Halperin E.C., P. Hutchison, R.C. Barrier Jr, *A population-based study of the prevalence and influence of gifts to radiation oncologists from pharmaceutical companies and medical equipment manufacturers*, „International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics” 2004, nr 59(5), s. 1479.
- INFARMA, *Czym jest Kodeks Przejrzystości*, <http://www.kodeksprzejrzystosci.pl/kodeks-przejrzysto%C5%9Bci/>.
- INFARMA, *Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego*, http://www.infarma.pl/assets/files/etyka/KodeksDobrychPraktyk_Wyd_2_201014_PL.PDF.
- INFARMA, *Kodeks przejrzystości*, http://www.kodeksprzejrzystosci.pl/assets/files/etyka/Kodeks_Przejrzystosci_wydanie_5.pdf.
- Kruczkowska M., *Koncerny farmaceutyczne korumpują Chiny. Jeden się pokajał*, „Gazeta Wyborcza” 2013, nr 172, s. 8.
- Lieb K., A. Scheurich, *Contact Between Doctors and the Pharmaceutical Industry, Their Perceptions, and the Effects on Prescribing Habits*, „PLoS One” 2014, nr 9 (10), doi: 10.1371/journal.pone.0110130.
- Lizut M., *Jak ustawić lekarza*, „Gazeta Wyborcza” 2006, nr 120, s. 4.
- Makowska M., *Etyczne standardy marketingu farmaceutycznego*, CeDeWu, Warszawa 2010.
- Makowska M., *Etyczne wyzwania współpracy studentów medycyny z przemysłem farmaceutycznym. Studium porównawcze sytuacji w USA i Polsce*, Wydawnictwo SGGW, Warszawa 2016.
- Makowska M., *Rola śledztw dziennikarskich w kreowaniu etycznych standardów marketingu farmaceutycznego*, „Prakseologia” 2012, nr 152.
- Orlowski J.P., L. Wateska, *The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. There's no such thing as a free lunch*, „Chest” 1992, nr 102(1), s. 270–271.
- PolicyMed, *Open Payments Data Summary*, <http://www.policymed.com/2016/06/open-payments-2015-data-released.html>.
- Pham-Kanter G.G., Alexander C., Nair K., *Effect of Physician Payment Disclosure Laws on Prescribing*, „Archives of Internal Medicine” 2012, nr 172, s. 819.

- Prozilo Life Sciences, *Ready or Not, Full Speed Ahead for the Global Transparency Movement*, https://s3-us-west-2.amazonaws.com/porzio/media/1432/porziols-white-paper_august-2015.pdf.
- Rabij M., *Lekarz zdalnie sterowany*, „Newsweek Polska” 2014, nr 2, s. 32–35.
- Raport przejrzystości*, <http://www.kodeksprzejrzystosci.pl/raporty/>.
- Snapshot of sunshine rules in EU countries for the pharmaceutical industry*, <http://documents.jdsupra.com/beee41ce-968c-484e-9eca-73d39615efb1.pdf>.
- Szyborski T., *Kasa fundacji zabytków*, „Rzeczpospolita” 2003, nr 123, s. A1–A4.
- Vox, *Doctors and hospitals got at least \$3.5 billion from industry in just five months*, <http://www.vox.com/2014/9/30/6868897/you-can-now-search-for-your-doctors-pharmapayments-online-sunshine-act>.
- Wazana A, *Physicians and the Pharmaceutical Industry. Is a Gift Ever Just a Gift?*, „Journal of American Medical Association” 2000, vol. 283, nr 3, s. 375.
- Zverejňovanie na základe zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, http://www.nczisk.sk/Medicinska-statistika/Zverejnovanie_na_zaklade-zakona_362-2011_liekoch_zdravotnickych_pomockach/Stranky/default.aspx.