



WARSZAWA, DNIA 9 LUTEGO 2017

OPINIA PRAWNA

dla EUROPHARMA M. Rachtan sp. z o.o.

R. Ciolek

w sprawie prawnej dopuszczalności prowadzenia programu pt. „Decyzje terapeutyczne lekarzy podejmowane u chorych na nadciśnienie tętnicze w zależności od występowania czynników ryzyka sercowo-naczyniowego”

Szanowni Państwo,

Zgodnie z naszymi ustaleniami, przedstawiamy opinię prawną w sprawie zgodności z prawem zasad organizacji programu badawczo-edukacyjnego pt. „Decyzje terapeutyczne lekarzy podejmowane u chorych na nadciśnienie tętnicze w zależności od występowania czynników ryzyka sercowo-naczyniowego” (dalej: „Program”).

1. STAN FAKTYCZNY

1.1. Opis stanu faktycznego

Spółka EUROPHARMA M. Rachtan sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach (dalej: „Organizator”) w ramach swojej działalności gospodarczej oferuje opracowanie i wsparcie Programu mającego na celu zidentyfikowanie wpływu oceny ryzyka sercowo-naczyniowego na decyzję lekarską w sprawie wyboru terapii u przewlekle chorych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym oraz przeprowadzenie edukacji pacjentów na temat czynników ryzyka sercowo-naczyniowego i możliwości ich modyfikacji. W ramach Programu oceniany będzie także wpływ na preferencje terapeutyczne lekarzy czynników socjo-demograficznych.

Pozyskiwanie danych podczas Programu będzie odbywać się za pomocą kwestionariusza badawczego wypełnianego przez lekarza włączonego do Programu na podstawie historii choroby, wywiadu z pacjentem oraz własnych obserwacji. Edukacja pacjenta oraz zebranie danych będą miały miejsce na jednej wizycie rutynowej, wynikającej z potrzeb klinicznych. Zgodnie z informacjami uzyskanymi od Organizatora, w ramach czynności edukacyjnych lekarz biorący udział w Programie zobowiązany będzie do przekazania i omówienia z pacjentem materiału edukacyjnego, z uwzględnieniem tych czynników ryzyka, które zostały zdiagnozowane u pacjenta, jak również możliwości ich modyfikacji.

Program realizowany będzie przez lekarzy rodzinnych, chorób wewnętrznych i kardiologów oraz lekarzy będących w trakcie tych specjalizacji (dalej: „Badacze”) prowadzących odpowiednią liczbę pacjentów spełniających kryteria włączenia do Programu. Zgodnie z informacjami uzyskanymi od Organizatora, przewiduje się udział 2334 Badaczy w Programie, z których każdy przeprowadzi rozmowę z co najmniej 5 pacjentami spełniającymi kryteria włączenia do Programu. O zakwalifikowaniu Badaczy do Programu zadecyduje kolejność zgłoszeń.

Badacze będą włączać do Programu pacjentów z rozpoznaniem nadciśnienia tętniczego, farmakologicznie leczonych z tego tytułu od co najmniej 6 miesięcy przed włączeniem do Programu, którzy zgłoszą się do poradni. Według przekazanych przez Organizatora informacji, decyzja o wyborze terapii oraz o podaniu jakiegokolwiek produktu leczniczego jest wyłączną decyzją lekarza zależącą od aktualnej praktyki i jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do procesu zbierania danych i edukacji.

W ramach realizacji Programu Badacz będzie obowiązany do wypełnienia kwestionariusza, który będzie składał się z dwóch części. W części dotyczącej Badacza Badacz poda następujące informacje: swoje dane o charakterze socjo-demograficznym (specjalizacja, staż pracy, miejsce pracy), dane o liczbie wszystkich pacjentów przyjmowanych w miesiącu i odsetku chorych z rozpoznaniem nadciśnienia tętniczego, preferencje dotyczące farmakoterapii nadciśnienia tętniczego, czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego wpływające na zastosowanie farmakoterapii w nadciśnieniu tętnicznym. W części dotyczącej pacjentów Badacz odnotuje charakterystykę socjo-demograficzną chorego oraz dane kliniczne, w szczególności parametry antropometryczne, wyniki pomiarów ciśnienia tętniczego, czas i rodzaj stosowanej farmakoterapii oraz występujące czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego.

Zgodnie z założeniami Organizatora, edukacja pacjentów uwzględniająca przeprowadzoną ocenę ryzyka sercowo-naczyniowego w zakresie możliwości modyfikacji ryzyka pozwoli na zwiększenie efektywności leczenia nadciśnienia tętniczego, poprawę przestrzegania zaleceń lekarskich oraz polepszenie świadomej kontroli stanu zdrowia przez pacjentów.

Zebrane przez Badaczy dane zostaną opracowane i przedstawione w raporcie końcowym Programu. Zgodnie z informacjami uzyskanymi od Organizatora, dane o charakterze socjo-demograficznym oraz klinicznym zostaną przedstawione jako odsetki struktury. Przeanalizowany zostanie związek między preferencjami terapeutycznymi lekarzy a ich charakterystyką socjo-demograficzną oraz czynnikami wpływającymi na zastosowanie farmakoterapii (związanymi z oceną ryzyka sercowo-naczyniowego). Ponadto w oparciu o literaturę zostaną rozwinięte zagadnienia związane z celem i przedmiotem Programu. Zgodnie z intencjami Organizatora, realizacja komponentu badawczego ma pozwolić na opracowanie materiałów edukacyjnych i warsztatów dla lekarzy, mających na celu poprawę skuteczności i bezpieczeństwa leczenia nadciśnienia tętniczego w polskiej populacji ze zwiększonym ryzykiem sercowo-naczyniowym.

Autorem modelu badania, kwestionariusza i materiału edukacyjnego jest prof. dr hab. n. med. Magdalena Olszanecka-Glinianowicz.

1.2. Podstawa dokumentacyjna stanu faktycznego

Stan faktyczny stanowiący podstawę opinii prawnej został opracowany w oparciu o analizę następujących dokumentów przedstawionych przez Organizatora:

- Opis założeń Programu,
- Wzór kwestionariusza badawczego,

- Wzór materiału edukacyjnego,

oraz na podstawie dodatkowych wyjaśnień, udzielonych przez pracowników Organizatora.

2. OCENA PRAWNEJ DOPUSZCZALNOŚCI PROWADZENIA PROGRAMU

2.1. Analiza prawnej dopuszczalności prowadzenia Programu – konkluzja

Przedstawione do oceny założenia Programu należy uznać za prawnie dopuszczalne, z uwzględnieniem poniższych zastrzeżeń.

2.2. Analiza prawnej dopuszczalności prowadzenia Programu – uwagi szczegółowe

W ramach działań podejmowanych w związku z analizowanym projektem, Badacze obowiązani są do gromadzenia danych naukowych do późniejszego opracowania statystycznego i wykorzystania przez Organizatora. Komponent badawczy odpowiada regułom określonym w art. 37a1 Prawa farmaceutycznego, przez co do Programu nie znajdują zastosowania przepisy rozdziału 2a. Prawa farmaceutycznego. Zakładamy, że przeprowadzenie i przedmiot rozmowy Badacza z pacjentem, na podstawie której Badacz następnie wypełnia kwestionariusz badawczy, nie wynikają jedynie z faktu zbierania danych naukowych w celu realizacji Programu, a są uzasadnione standardową praktyką medyczną¹. Należy też zwrócić uwagę, że przeprowadzenie takiej rozmowy nie powoduje żadnego dodatkowego ryzyka po stronie pacjenta, co tym bardziej świadczy o nieinterwencyjnym charakterze projektu.

Analizowane założenia nie przewidują stosowania jakichkolwiek metod eksperymentalnych, a więc nie podlegają również kwalifikacji jako eksperyment w rozumieniu art. 21 ust. 1 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Nie mają one również na celu weryfikacji bezpieczeństwa ani działania określonego wyrobu medycznego i nie stanowią badania klinicznego w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych. Program nie może być również zakwalifikowany jako badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 pkt 1a Prawa farmaceutycznego, skoro nie odnosi się on do konkretnego produktu leczniczego, a analiza przedstawionej przez Organizatora dokumentacji pozwala stwierdzić, iż proces gromadzenia danych nie jest prowadzony w celu zidentyfikowania, opisanie lub ilościowego określenia ryzyka, potwierdzenia profilu bezpieczeństwa jakiegokolwiek

¹ Co pozostaje w zgodzie z brzmieniem Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), Module VIII – Post-authorisation safety studies (Rev 2): “Non-interventional studies also include those involving primary data collection (e.g. prospective observational studies and registries in which the data collected derive from routine clinical care), provided that the conditions set out above are met. In these studies, interviews, questionnaires and blood samples may be performed as part of normal clinical practice.” (dostępne pod adresem internetowym:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129137.pdf)

produktu leczniczego lub pomiaru skuteczności środków zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego.

Zakres obowiązków lekarzy oraz treść analizowanych materiałów wskazują, że działania prowadzone w ramach Programu mają realizować cele badawcze i edukacyjne. Analizowane założenia nie noszą znamion reklamy produktów leczniczych. Nawiązania do procesu leczenia zawarte w powyżej wskazanych materiałach mają charakter informacyjny i nie odnoszą się do konkretnych produktów leczniczych. Jednakże, z uwagi na odniesienie się do procesu leczenia i niektórych grup leków, a zatem pośrednio również do produktów leczniczych, nie sposób całkowicie wykluczyć ryzyka, że przy restrykcyjnej wykładni przepisów można by zakwalifikować przedmiotowe materiały jako zawierające reklamę produktu leczniczego. W świetle wyżej wskazanych argumentów taki zarzut byłby jednak w naszej ocenie nieuzasadniony, gdyż ww. materiały nie zawierają zachęty do stosowania żadnego konkretnego produktu leczniczego.

Program nie odnosi się z nazwy do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ani wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych. Treść przekazanych dokumentów świadczy o tym, że podejmowane w ramach przedmiotowego projektu działania nie są objęte katalogiem zabronionych działań, określonym w art. 49 ust. 3 ani art. 54 ust. 1 pkt 1 i 2 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Usługi świadczone przez Badaczy w toku Programu wykraczają poza podstawowe obowiązki związane z udzielanymi pacjentom świadczeniami zdrowotnymi. Pomimo braku objęcia niniejszą analizą faktu wynagradzania lekarzy i wysokości takiego wynagrodzenia, wskazujemy, iż nie budzi wątpliwości dopuszczalność ich wynagradzania za wykonywanie omawianych usług – swoboda zawierania umów w tym zakresie wynika wprost z Konstytucji RP, zaś przepisy ustaw szczególnych nie zawierają zakazów w tym zakresie. Zakazów takich nie zawierają również zasady etyki lekarskiej (art. 51a Kodeksu Etyki Lekarskiej). Zakładamy ponadto, że prowadzenie przez lekarza działań w toku Programu nie będzie kolidowało z jego obowiązkami związanymi z udzielanymi świadczeniami zdrowotnymi, a także zalecamy, aby lekarz uzyskał zgodę swojego pracodawcy na przeprowadzenie działań badawczych w ramach analizowanego projektu.

Będące przedmiotem niniejszej opinii zasady Programu wyczerpująco określają obowiązki lekarzy. Analiza dokumentacji prowadzi do wniosku, że udział lekarzy w projekcie nie jest uzależniony od preferowania określonych produktów ani nie stanowi wynagrodzenia za jakiegokolwiek działania lub zaniechania związane ze świadczonymi usługami medycznymi. Zakładamy, że przeprowadzana rozmowa edukacyjna z pacjentem będzie wybiegać poza zwykłe obowiązki informacyjne lekarza odnoszące się do stanu zdrowia pacjenta, rozpoznania, proponowanych oraz możliwych metod diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstw ich zastosowania albo zaniechania, wyników leczenia oraz rokowania (por. art. 31 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty).

2.3. Istotna uwaga związana z treścią przepisów antykorupcyjnych

Analiza treści materiałów przekazanych przez Organizatora wskazuje, że założenia Programu są prawnie dopuszczalne. Niezależnie od tej konkluzji należy podkreślić, że nieprawidłowe prowadzenie Programu, np. ustalanie przez osoby odpowiedzialne za kontakty z Badaczami, że działania badawcze są zbędne, może w praktyce podważyć legalność Programu. Takie nieprawidłowe działania mogą również w konkretnych okolicznościach zaważyć o uznaniu, że korzyści finansowe przekazywane lekarzom nie mają podstaw prawnych i tym samym ich przekazywanie stanowi przestępstwo. Celem wykluczenia takich nieprawidłowości konieczna jest ścisła kontrola nad działalnością osób zobowiązanych do oferowania lekarzom udziału w Programie oraz nadzorowanie rozliczeń z Badaczami.

3. ZASTRZEŻENIA

Analiza prawna zawarta w niniejszej opinii nie obejmuje kwestii podatkowych ani kwestii prawidłowości kwalifikacji rezultatów pracy Badacza jako ewentualnego dzieła lub utworu (ze względu na brak rezultatu pracy na etapie sporządzania opinii prawnej).

Ocenie poddano wyłącznie zgodność z prawem dokumentów przedstawionych przez Organizatora Programu. Nie była analizowana treść umów wiążących lekarzy z Organizatorem. Analiza nie obejmuje także oceny wysokości wynagrodzenia dla Badaczy – zakładamy, że wysokość ta odpowiada nakładowi ich pracy. Nie były również oceniane szczegółowe kryteria doboru lekarzy – przyjmujemy, że element ten zostanie sformułowany w sposób obiektywnie uzasadniony i pozwalający na prawidłową realizację Programu.

Ocena wartości naukowej i medycznej Programu, a także zasadności i adekwatności poszczególnych elementów informacyjnych i badawczych, nie jest objęta zakresem niniejszej opinii prawnej. Zakładamy, że przekazywane informacje zostały zweryfikowane merytorycznie (w szczególności wynikają z naukowych danych i publikacji) oraz są prawdziwe, kompletne i uzasadnione metodologią projektu. Zakładamy również, że pozyskiwane dane mają wartość dla Organizatora lub jego zleceniodawców i są uzasadnione obiektywną potrzebą badawczą, a przyjęta formuła oraz metodologia projektu pozwalają na zrealizowanie wszystkich założonych celów Programu.

W przypadku ewentualnych pytań lub wątpliwości, uprzejmie prosimy o kontakt.


Oskar Luty
Adwokat, Partner