

Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích

Zdravotně sociální fakulta

DIPLOMOVÁ PRÁCE

**Vliv farmaceutických společností na rozhodování lékaře při
poskytování zdravotní péče**

Autor: Bc. Zdeňka Chocholetá

Vedoucí práce: JUDr. Martin Šimák

25. 5. 2009

Abstrakt

Vliv farmaceutických společností na rozhodování lékaře při poskytování zdravotní péče

Diplomová práce se zabývá aktuální problematikou vztahů mezi výrobcí léčiv a lékaři. Jejím cílem je zjistit, jaký vliv mají farmaceutické společnosti na rozhodování lékaře v rámci poskytování zdravotní péče, podle čeho se lékaři rozhodují při výběru léku a zda existují rozdíly v jednotlivých specializacích. Na základě poznatků získaných při výzkumu si práce klade za cíl vytvořit námět ke změnám v oblasti právní úpravy ve vztahu lékaře a farmaceutické firmy a sestavení nových pravidel.

Úvodní teoretická část popisuje roli lékaře a farmaceutických firem v současném systému zdravotní péče. V praktické části je popsána metoda kvalitativního výzkumu, charakteristika výzkumného souboru i prostředí a jsou zde prezentovány výsledky standardizovaných rozhovorů s využitím přímých citací. Diskuze je zaměřena na komparaci výsledků práce s názory redaktorů mediálních článků spojené s vlastním názorem autorky. V závěru práce jsou popsána již existující pravidla a autorkou doporučena některá opatření vedoucí ke změnám v postojích veřejnosti. Je zde nastíněn i další problém, který přesahuje rámec diplomové práce a mohl by být námětem pro další výzkum. Na základě shromážděných dat je v závěru práce stanovena hypotéza pro potenciální kvantitativní výzkum.

Přínos diplomové práce shledávám v možnosti vyjasnění komplikovaných vztahů mezi lékaři a výrobcí léčiv u odborné i laické veřejnosti.

Abstract

Influence of pharmaceutical companies on physician decision making on providing health care

The thesis deals with a current issue of the relationship between pharmaceutical manufacturers and physicians. Its objective is to find out the influence pharmaceutical companies exercise on a physician decision making on providing health care, what influences physicians' medication selection and whether there are differences in individual physicians' specializations. Based on the findings of the research the thesis aims at creating suggestions of changes in legislation concerning the relationship between a physician and a pharmaceutical company and the establishment of new rules.

The introductory theoretical part describes the role of a physician and pharmaceutical companies in the current health care system. In the practical part the method of qualitative research, characteristics of the research database and results of standardized interviews using direct quotations are presented. Discussion is focused on comparing the research results with the views of media articles and the own opinion of the thesis writer. In the conclusive part of the thesis existing rules are described and the writer recommends some measures which may lead to changes in public attitudes. Another issue, which goes beyond this thesis and could become a topic for further research, is also outlined. Based on the collected data, in the closing part of the work a hypothesis for a potential quantitative research is stated.

The contribution of the thesis is based on the possibility of clarifying complicated relations between physicians and pharmaceutical manufacturers both for professional and general public.

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma *Vliv farmaceutických společností na rozhodování lékaře při poskytování zdravotní péče* vypracovala samostatně pouze s použitím pramenů a literatury uvedených v seznamu citované literatury.

Prohlašuji, že v souladu s § 47b zákona 111/1998 Sb. v platném znění souhlasím se zveřejněním své diplomové práce, a to v nezkrácené podobě/v úpravě vzniklé vypuštěním vyznačených částí archivovaných Zdravotně sociální fakultou elektronickou cestou ve veřejně přístupné části databáze STAG provozované Jihočeskou univerzitou v Českých Budějovicích na jejích internetových stránkách.

V Českých Budějovicích
podpis studenta

Poděkování

Chtěla bych poděkovat JUDr. Martinu Šimákovi, PhD. za odborné vedení diplomové práce, udílení cenných rad a doporučení. Děkuji své rodině za podporu a trpělivost při zpracovávání práce a všem respondentům za jejich čas a ochotu při realizaci výzkumu.

OBSAH

Úvod	8
------------	---

TEORETICKÁ ČÁST

1. Současný stav	9
1.1 <i>Systém zdravotní péče v ČR</i>	9
1.1.1 <i>Struktura a financování zdravotnictví</i>	9
1.1.2 <i>Zdravotnictví a legislativa</i>	9
1.1.3 <i>Aktuální situace ve zdravotnictví</i>	11
1.2 <i>Lékař v současném zdravotnictví</i>	12
1.2.1 <i>Role lékaře</i>	12
1.2.2 <i>Vnitřní mravnost a svědomí lékaře</i>	14
1.2.3 <i>Prestiž lékařského povolání</i>	14
1.2.4 <i>Zákon o lékařských profesích</i>	15
1.2.5 <i>Etické normy upravující poskytování zdravotní péče</i>	18
1.2.6 <i>Práva a povinnosti při poskytování zdravotní péče</i>	19
1.3 <i>Farmaceutické firmy v současném zdravotnictví</i>	22
1.3.1 <i>Úvod do farmacie</i>	22
1.3.2 <i>Vznik a vývoj farmaceutického průmyslu</i>	23
1.3.3 <i>Struktura farmaceutického průmyslu</i>	26
1.3.4 <i>Výzkum a vývoj originálních léčiv</i>	28
1.3.5 <i>Výroba generických léčiv</i>	31
1.3.6 <i>Registrace a stanovení ceny léčiv</i>	32
1.3.6.1 <i>Registrace léčiv</i>	32
1.3.6.2 <i>Cena léčiv</i>	34
1.3.7 <i>Podpora produktu a marketingová komunikace</i>	36
1.3.8 <i>Distribuce</i>	40
1.3.9 <i>Ochrana a zneužití léčiv</i>	42
1.3.10 <i>Regulační autority v oblasti léčiv</i>	43

PRAKTICKÁ ČÁST	45
2. Cíl práce	45
3. Metodika	46
3.1 <i>Použité výzkumné techniky</i>	46
3.2 <i>Charakteristika výzkumného souboru a prostředí</i>	47
3.2.1 <i>Výzkumný soubor</i>	47
3.2.2 <i>Výzkumné prostředí</i>	47
3.3 <i>Základní otázky</i>	48
3.4 <i>Zpracování a analýza dat</i>	50
4. Výsledky	51
4.1 <i>Úvodní informace</i>	51
4.2 <i>Odpovědi lékařů k jednotlivým otázkám</i>	51
5. Diskuze	72
6. Závěr	90
7. Seznam použitých zdrojů	86
8. Klíčová slova	99
9. Přílohy	100

Úvod

V současné době je aktuální otázka ovlivňování lékařů farmaceutickými společnostmi, které na jedné straně přinášejí do zdravotnictví nezbytné inovace, na straně druhé vyvíjejí různými způsoby tlak na lékaře, ať už v běžné praxi, či v akademických centrech, aby používali k léčbě právě jejich produkty. Hmotná a finanční zainteresovanost lékařů tak pozvolna narůstá a je možné, že dochází v důsledku toho k ovlivnění rozhodování lékaře, které činí v rámci poskytování zdravotní péče.

Široká veřejnost je tak prostřednictvím médií opakovaně informována o vlivu farmaceutických firem na lékaře a s tím související korupci ve zdravotnictví. Hledá-li se viník neustále stoupajících nákladů na zdravotní péči, bývají farmaceutické firmy mezi prvními obviněnými, a to zejména v současné době, kdy systém zdravotnictví prochází velmi obtížným obdobím.

Diplomová práce na téma *„Vliv farmaceutických společností na rozhodování lékaře při poskytování zdravotní péče“* se metodou kvalitativního výzkumu snaží zjistit problematiku vztahů mezi výrobcí léčiv a lékaři. Konkrétně jak velký vliv mají farmaceutické společnosti na rozhodování lékaře v rámci poskytování zdravotní péče, podle čeho se lékaři rozhodují při výběru léčiva a zda existují rozdíly v jednotlivých specializacích. Na základě poznatků získaných při výzkumu si práce klade za cíl vytvořit námět ke změnám v oblasti právní úpravy ve vztahu lékaře a farmaceutické firmy a sestavení nových pravidel. Využití výsledků výzkumu v praxi může vést k zefektivnění a zkvalitnění práce a ke změnám v postojích veřejnosti.

Teoretická část se zabývá aktuální situací ve zdravotnictví a popisuje právní předpisy upravující oblast medicínského práva. V dalších částech charakterizuje roli lékaře v současném zdravotnictví, popisuje jeho povinnosti, zmiňuje zákon o lékařských profesích a etické normy upravující poskytování zdravotní péče. V neposlední řadě široce popisuje roli farmaceutických společností ve zdravotnickém systému a věnuje pozornost marketingu ve farmaceutickém průmyslu. Tyto informace umožní čtenáři přesnější pochopení problematiky.

TEORETICKÁ ČÁST

1. Současný stav

1.1 Systém zdravotní péče v ČR

1.1.1 Struktura a financování zdravotnictví

Hlavní strukturu zdravotnických institucí v České republice tvoří především Ministerstvo zdravotnictví, Všeobecná zdravotní pojišťovna, ostatní zdravotní pojišťovny a státní i nestátní zdravotnická zařízení. Většina z nich má uzavřenou smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče s některou ze zdravotních pojišťoven a poskytují pojištěncům zdravotní péči bez přímé úhrady (9, 36).

Systém zdravotní péče je v České republice financován především formou *veřejného zdravotního pojištění*. Povinnost účasti na tomto systému formou pravidelných plateb příslušné zdravotní pojišťovně jsou jak všichni občané ČR, tak cizinci s trvalým pobytem na území ČR anebo zaměstnanci firem se sídlem v ČR. Mezi další významné formy financování zdravotnictví se řadí *domácnosti a veřejné rozpočty*. Kromě těchto tří základních zdrojů nepřímého financování existují i vedlejší zdroje, např. cestovní zdravotní připojištění a neziskové organizace. Do kategorie přímého financování pak patří především přímé placení za služby včetně spoluúčasti pacienta na úhradách za služby a zejména za léky. Určitým zdrojem financí pro české zdravotnictví mohou být do jisté míry také strukturální fondy (36).

Problematika financování zdravotní péče není pouze otázkou České Republiky, ale je řešena i v Evropě, kde postupně klesá podíl mladých, zdravých a ekonomicky aktivních obyvatel a oproti tomu stoupá podíl osob v postproduktivním věku s vyššími náklady na zdravotní péči (69).

1.1.2 Zdravotnictví a legislativa

Oblast medicínského práva upravují mezinárodní úmluvy a ústavně právní předpisy, které mají vyšší právní sílu než zákon, dále celá řada zákonů a mnoho

podzákoných předpisů. Do problematiky medicínského práva významně zasahují i některé právní předpisy občanského práva hmotného i procesního, trestního práva hmotného i procesního a práva správního (30).

Nejvýznamnější úmluvou dotýkající se problematiky medicínského práva je v současné době Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny – zkráceně **Úmluva o lidských právech a biomedicíně** (dále též Úmluva) z roku 1997. Jejím cílem je zaručit každému člověku nedotknutelnost jeho práv a základních svobod a zajistit mu důstojnost a svébytnost, aniž by tím byl znemožněn další pokrok ve vědě a výzkumu. Současně vyjadřuje princip, že lidské tělo a jeho části nesmí být zdrojem finančního prospěchu (30).

K problematice medicínského práva se vztahují také články 6 a 24 **Úmluvy o právech dítěte**. Její podstatou je specifikace práv dítěte a ochrana miliónů z nich, žijících v těžkých životních podmínkách (30).

Kromě mezinárodních úmluv, zavazujících Českou republiku v oblasti poskytování zdravotní péče a medicínského práva, je dalším právním předpisem vyšší právní síly než zákon je **Listina základních práv a svobod** (30).

Základní rámec pro poskytování zdravotní péče a činnost zdravotnických zařízení v ČR vytváří **zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu**. Definuje jednotlivé typy zdravotnických zařízení, obsah léčebně preventivní péče či úkoly zdravotnických pracovníků. Dále stanovuje práva a povinnosti občanů, definuje vztahy mezi subjekty vstupujícími do procesu spojeného se zdravotnictvím a zmiňuje některé povinnosti těchto subjektů. Zmiňuje nutnost rozvoje vědy a techniky a klade důraz na prevenci a ochranu zdraví. Zákonem je stanovena spolupráce a vztahy mezi Ministerstvem zdravotnictví v ČR, profesními organizacemi, občany a cizími státními příslušníky (59).

Většina zdravotnických zařízení na území ČR není zřizována přímo státem, ale právnickou nebo fyzickou osobou, krajem, obcí nebo církví a řídí se **zákonem č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních**. Tento zákon upravuje podmínky a rozsah poskytování zdravotní péče v těchto zařízeních (64).

Veřejné zdravotní pojištění, rozsah a podmínky, za nichž je zdravotní péče na základě tohoto zákona poskytována a způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků

definuje *zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění*. Tento zákon stanovuje práva a povinnosti plátců pojistného a pojištěnců, vymezuje rámec zdravotního pojištění, principy úhrad zdravotní péče prostřednictvím zdravotních pojišťoven a rozsah péče hrazené ze zdravotního pojištění (60).

S výše uvedeným souvisí *zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění*, který stanovuje výši pojistného, způsob vyměření a placení penále a systém přerozdělování pojistného. Zákon též upravuje kontrolní mechanismy, vedení evidence plátců pojistného (68).

1.1.3 Aktuální situace ve zdravotnictví

Naše země stále usiluje o vytvoření stabilního, širokého a moderního zdravotního systému, který v současné době prochází významným a velmi složitým obdobím. Nesnáze se projevují především v oblasti financování zdravotnictví, které úzce souvisí s celkovou koncepcí sociální politiky státu (37).

Zpomalení ekonomiky, nižší růst mezd a nárůst nezaměstnanosti se v oblasti zdravotnictví projevují poklesem objemu příjmů z pojistného na veřejné zdravotní pojištění a růstem závazků zdravotních pojišťoven. V důsledku toho vláda sáhla k *protikrizovým opatřením*, která jsou zaměřena na zajištění dostatečných zdrojů pro zdravotnictví v době krize, lepší využití stávajících prostředků ve zdravotnictví, ochranu nároků a práv pacientů i na zvýšení zaměstnanosti (53).

Ze statistik vyplývá, že na jednoho obyvatele České republiky připadá průměrně 13 návštěv u lékaře za rok, ročně se vydá přes devadesát miliónů receptů, z toho celková hodnota nepoužitých léků dosahuje částky deseti miliard ročně. Na základě toho byly od 1. ledna 2008 na území našeho státu zavedeny tzv. *regulační poplatky*. Jejich účelem bylo především omezení plýtvání a zneužívání zdravotních služeb. Podle ministerstva zdravotnictví přinesly loni do systému zdravotní péče deset miliard korun. Např. úhrada na léky ve specializovaných centrech vzrostla o 47 % a naopak o 28 % se snížily počty vydaných receptů. Od 1. dubna 2009 platí novela zákona, která dosavadní systém poplatků u lékařů a v lékárnách mění. V současné chvíli se dokonce rozhoduje o zrušení všech zdravotnických poplatků (22, 53).

1.2 Lékař v současném zdravotnictví

1.2.1 Role lékaře

V řadě zdravotnických a ostatních odborných profesí představuje role lékaře rozhodující pozici. Obecně je jeho činnost zaměřena na ochranu a upevňování zdraví, na diagnostiku a odstraňování nemocí a na záchranu ohroženého života. V dnešním složitě členěném zdravotnickém systému zastávají jednotliví lékaři konkrétní pracovní role, které se odlišují kompetenčním polem odborné činnosti, mírou sociálních vazeb, četností a charakterem styku s pacientem, postavením ve vztazích nadřízenosti a podřízenosti a dalšími faktory (4).

Lékaři kromě svých profesí získávají také společenské funkce, které nejsou bezprostředně součástí léčebného procesu. Jsou lidmi, kteří vlastní monopol znalostí, schopností a zkušeností umožňujících diagnostiku a terapii (4).

V současné době pociťují lékaři konflikt rolí. Na jedné straně musí a také chtějí poskytovat pomoc a úlevu pacientům podle svých vědomostí, zkušeností a s nasazením všech dostupných prostředků moderní medicíny, na druhé straně jsou zodpovědní za správné rozdělení finančních zdrojů. Často se musí rozhodovat, komu dát přednost v terapii a jaké diagnostické nebo léčebné metody použít s ohledem na možnosti zdravotnického zařízení (4, 27).

Talcott Parsons podal v 50. letech minulého století všeobecně akceptovanou sociologickou koncepci. I když se jednotlivé znaky v různé míře obměňují, celkově vystihují roli lékaře ve zdravotnickém systému (4, 27).

- **Funkční specifita**

Funkční specifita má klíčové postavení v roli lékaře a vyjadřuje nutnost formální a skutečné odborné kompetence pro výkon povolání. Může mít vážné zdravotní, ekonomické i právní důsledky (4).

Klíčový důraz je u lékařů kladen na odbornou způsobilost a kvalifikaci v určité oblasti problematiky zdraví a nemoci. Z tohoto důvodu je také jedním ze základních profesních požadavků povinnost stále se odborně vzdělávat a ceněny jsou především

mimořádné znalosti. S úzce zaměřenou specializací je spjata vysoké renomé. Parsons uvádí, že lékař by se měl soustředit pouze na určitý úsek klinické problematiky a omezit svoji pozornost na přesně vymezené sféry. Znakem profesionality je, že se lékař nezabývá oblastmi mimo svou specializaci. Tento požadavek funkční specifity nemůže být striktně dodržován, protože některá klinická rozhodnutí vážně ovlivňují život pacienta. Proto se v posledních desetiletích klade mimořádný důraz na to, aby lékař nerozhodoval za nemocného dle svého žebříčku hodnot, ale aby v rozhovoru s ním probíral jednotlivé terapeutické možnosti a nechal nemocnému prostor na vyjádření jeho osobních přání tak, aby zvolená alternativa byla v souladu s preferencemi (27).

Název profese „*doktor veškeré medicíny*“ není v současnosti tak úplně na místě. Všeobecnost představují v dnešní době zdravotnické instituce a jejich organizační celky. V nemocnici je kompetence omezována druhem a strukturou oddělení. Z této skutečnosti je dostatečně patrné, že lékař se většinou nerozhoduje a neurčuje odborné postupy sám, ale podílí se na nich v rámci týmu. Hluboká specializace a vztahy nadřízenosti a podřízenosti kladou na nemocničního lékaře požadavek na ochotu a schopnost komunikace s ostatními lékaři a dalšími zdravotnickými pracovníky. Jiná situace je u praktického lékaře, kde je zachována široká odborná kompetence týkající se druhu onemocnění a zároveň je zúžena ve směru jeho závažnosti (4, 24).

- **Emocionální (afektivní) neutralita**

Od lékaře se očekává věcně orientovaný způsob jednání bez emocionální účasti. Požadavek afektivní neutrality je vázán především na ty emoce, které narušují roli lékaře, a to hlavně ve vztahu s pacienty. Ideální lékař vykazuje sympatie a intuitivní porozumění bez plného vyjádření svých emocí (24, 27).

Při léčbě lékař nehodnotí národnost, rasu, barvu pleti, náboženské vyznání, politické a sociální postavení, sexuální orientaci, věk, rozumovou úroveň a pověst pacienta (8).

- **Kolektivní orientace**

Lékař ve svém jednání nevychází ze svých zájmů, ale ze zájmů druhých,

především pacientů, což předpokládá nezištnost, sebezapření a ochotu směřující ve prospěch nemocného. To znamená, že se lékař má postarat o optimální péči z hlediska diagnostiky, léčby, ošetřování a nevyužívat nemocného ve svůj prospěch (4).

1.2.2 Vnitřní mravnost a svědomí lékaře

Edmund Pellegrino, profesor lékařské etiky a lékař s dlouholetou klinickou praxí, obhajuje názor, že lékařství má svoji *vnitřní mravnost*, která je nesmírně důležitá a vychází z vlastní náplně, konečného smyslu a cíle medicíny. Hlavním principem lékařské etiky je dobro pacienta (38).

Pojem *svědomí* se objevuje v mnoha závazných návodech etického jednání lékařů a v dnešní době patří k pojmům velice neurčitým s různými definicemi. Podle etického kodexu České lékařské komory lékař nemůže být donucen k takovému lékařskému výkonu, který odporuje jeho vnitřnímu svědomí a nesmí se řídit komerčními hledisky, ale výhradně svým svědomím a prospěchem pacienta (33).

1.2.3 Prestiž lékařského povolání

Prestiž je chápána jako určitý způsob pozitivního hodnocení, ocenění a úcty, který je prokazován osobám, předmětům a sociálním pozicím. Lékařské povolání patří ve společnosti tradičně mezi vysoce prestižní profese a vyžaduje specializované, náročné a kontinuální vzdělávání. Vyznačuje se mimořádnou odpovědností, která obsahuje zvláštní etické i zákonné požadavky vyjádřené v normách lékařské etiky, stavovských kodexech a zdravotnickém právu. Pokud jde ale o finanční ohodnocení, které je jednou z významných složek poměrování sociálního statusu, zůstává tento problém nevyřešený a stále se objevuje nespokojenost některých skupin lékařů. Řada empirických výzkumů také dokázala, že vysoká prestiž lékaře mu nezajišťuje v očích veřejnosti právo na vysoký příjem (4).

V současné době však dochází ve světě i u nás do určité míry k detronizaci tohoto povolání a k jeho střízlivějšímu posuzování. Lékař ještě před několika desítkami

let byl tím, kdo vracel nemocného „od smrti zpátky k životu“, v představách lidí býval „pánem nad životem a smrtí“ a připisovala se mu až „magická moc“ (58).

Významným vedlejším produktem růstu poznatků v oblasti medicíny a s tím související vysoké prestiže lékařské profese je větší počet situací, ve kterých se medicína uplatňuje. Lékaři zastávají společenskou dominanci přesahující jejich kompetence tím, že některé sociální otázky a fyziologické aspekty života byly *medicinalizovány*, např. narození a smrt, alkoholismus, drogové závislosti, týrání dětí, některé oblasti kriminality apod. Problémy dříve spadající do pole působnosti např. rodiny, zákonodárství a církve jsou přebírány lékaři. Lékařské povolání má značnou moc, která je upevňována šířením lékařských pojmů a lékařských metod mezi veřejností. Názory lékařů pak silně ovlivňují názory ostatních nejen na antisociální chování, ale i na každodenní život celé populace (4).

1.2.4 Zákon o lékařských profesích

Podmínky získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta stanovuje zákon č. 95/2004 Sb., ze dne 29. ledna 2004 (61).

Tento zákon upravuje v souladu s právem Evropského společenství podmínky získávání odborné a specializované způsobilosti, specializační a celoživotní vzdělávání a podmínky uznávání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta pro státní příslušníky členských států Evropské unie, kteří získali způsobilost v jiném státě, než v ČR, a podmínky uznávání způsobilosti pro příslušníky jiných států než členských a pro absolventy akreditovaných zdravotnických magisterských programů v ČR v jiném jazyce než českém. Zákon se nevztahuje na získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče, které stanoví zvláštní právní předpis (61).

Zákon mimo jiné definuje tyto základní pojmy:

a) *zdravotnické povolání* - souhrn činností a znalostí při výkonu povolání lékaře,

zubního lékaře a farmaceuta.

b) *zdravotnický pracovník* - fyzická osoba, která vykonává zdravotnické povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta podle tohoto zákona.

c) *akreditovaný zdravotnický magisterský studijní program* - studijní program všeobecné lékařství, zubní lékařství a farmacie, který splňuje podle stanoviska Ministerstva zdravotnictví (dále též MZ) minimální požadavky stanovené prováděcím právním předpisem k získání odborné způsobilosti jeho absolventů k výkonu zdravotnického povolání a který získal akreditaci Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy.

d) *specializační vzdělávání* - přípravu na výkon povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, jejímž ukončením se získá specializovaná způsobilost.

e) *samostatný výkon povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta*, ke kterým jsou způsobilí bez odborného dohledu, včetně provozování soukromé praxe, a to na základě vlastního zhodnocení a posouzení zdravotního stavu pacienta.

f) *výkon povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta pod odborným dohledem* - výkon činností v rozsahu stanoveném lékařem, zubním lékařem a farmaceutem oprávněným vykonávat povolání samostatně (61).

Zákon předpokládá splnění tří základních podmínek k získání způsobilosti k výkonu povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, a to odborné způsobilosti, nově požadované zdravotní způsobilosti a bezúhonnosti (30).

Dále zákon rozeznává dva stupně lékařů – *lékaře odborně způsobilého a lékaře se specializovanou způsobilostí*. Odbornou způsobilost lékař získává absolvováním nejméně šestiletého prezenčního studia, které obsahuje teoretickou a praktickou výuku. Nemůže samostatně vykonávat žádnou z uvedených činností: preventivní, diagnostická, léčebná, rehabilitační a dispenzární péče. Tyto činnosti může vykonávat pouze pod odborným dohledem lékaře se specializovanou způsobilostí, kterou získává úspěšným ukončením specializačního vzdělávání *atestační zkouškou*. Ta opravňuje lékaře k samostatnému výkonu lékařského povolání a k provozování soukromé praxe. Účast na tomto vzdělávání se oproti nelékařským povoláním považuje za zvyšování kvalifikace, což umožňuje uzavírat se zaměstnanci tzv. stabilizační dohody (30, 61).

Atestační zkouška probíhá před oborovou atestační komisí zřízenou Ministerstvem zdravotnictví. Zavedením nového zákona byl stávající dvouступňový systém atestací a nástavbových specializací nahrazen systémem atestace jediné, a to skládané po absolvování minimálně čtyřletého specializačního vzdělávání. Zařazení do tohoto vzdělávání se děje na základě žádosti uchazeče předložené MZ a v případě doložení všech dokladů vzniká na zařazení právní nárok. Zabezpečováním specializačního vzdělání byl pověřen Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví v Praze. Nově je zakotven rovnoprávný přístup pro všechny subjekty, které získají akreditaci k uskutečňování příslušného vzdělávacího programu (30).

Zákon počítá i s *celoživotním vzděláváním* lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a s prohlubováním jejich získané odbornosti v souladu s postupy „*lege artis*“. Patří sem především samostatné studium odborné literatury, účast na seminářích, odborných a vědeckých konferencích a kongresech v ČR i v zahraničí apod. Celoživotní vzdělávání organizují a pořádají hlavně MZ, vysoké školy připravující studenty k výkonu zdravotnického povolání, Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora, Česká lékárnická komora a odborné společnosti ve spolupráci s akreditovanými vzdělávacími zařízeními, zdravotnickými zařízeními, Ministerstvem práce a sociálních věcí a Českou správou sociálního zabezpečení (30).

Průkaz odbornosti je dokument obsahující průběžné záznamy o druhu a délce absolvované odborné praxe, o zápisu a průběhu specializačního vzdělávání, o vykonaných atestačních zkouškách a o absolvování akcí v rámci celoživotního vzdělávání. Je vydáván MZ na základě žádosti a je určen pro zaznamenávání veškerých údajů o získané kvalifikaci, praxi i vzdělání (30, 61).

V případě přerušení výkonu povolání lékaře zůstává získaná odborná a specializovaná způsobilost nedotčena. Lékaři, který v průběhu šesti let přerušil výkon povolání na dobu delší než pět let, i nesouvisle, je uložena povinnost bezodkladně se po skončení přerušení doškolit na pracovišti pod vedením lékaře s příslušnou specializovanou způsobilostí (30).

U *zubního lékaře* se *odborná způsobilost* získává absolvováním nejméně pětiletého prezenčního studia v oboru zubní lékařství a opravňuje zubního lékaře, na

rozdíl od lékaře, k samostatnému výkonu povolání. *Specializovaná způsobilost* se získává shodně jako u lékařů absolvováním specializačního vzdělávání. Na rozdíl od lékařů není tato způsobilost podmínkou k privátní praxi, ale k výkonu specializovaných činností, tj. ortodoncie a orální a maxilofacilární chirurgie. V případě přerušení výkonu povolání zubního lékaře je možné doškolení i pod vedením zubního lékaře bez specializované způsobilosti, pokud pracuje v oboru alespoň 5 let (30).

Pro státní příslušníky jiných než členských států EU je pro uznání způsobilosti povinnost složit úspěšně aprobační zkoušku, prokázat bezúhonnost, zdravotní způsobilost a odborně komunikovat v českém jazyce (30).

1.2.5 Etické normy upravující poskytování zdravotní péče

Hippokratova přísaha

Jedná se o proklamaci (příloha 1), na kterou se velmi často odvolávají pacienti s poukazem na neetické jednání lékařů a zároveň lékaři, kteří při kolizi hájí svůj postup při poskytování zdravotní péče. Přestože některé zásady mají svůj význam i nyní, přísaha je v některých částech dokonce v rozporu s platnými právními předpisy. Z tohoto důvodu ji není možné při řešení konkrétních případů kolizí mezi poskytovateli zdravotní péče a pacienty používat jako kvalifikovaný argument (54).

Podle Munzarové jsou dokonce mnohé výroky, které přísaha vůbec neobsahuje, uváděny jako citáty a slouží jako motta několika novinových článků nevalné úrovně. Hippokrates se stal po staletí idealizovaným lékařem. V současné době se však mnozí přiklánějí k tomu, že přísaha nebyla napsána samotným Hippokratesem a dohadují se i o datu jejího vzniku (33, 35).

Etický kodex práv pacienta

Jedná se o etickou normu, která nemá charakter normy právní, a proto z ní samotné nelze odvozovat trestně právní a občanskoprávní odpovědnost nebo i sankce za její porušení. Ve svých ustanoveních uvádí oprávnění pacienta, kterému je poskytována

zdravotní péče (54).

Česká verze etického kodexu byla koncipována na základě „*Vzorových práv pacientů*“, která zveřejnil Americký svaz občanských svobod v roce 1985. Konečnou verzi kodexu navrhla, po připomínkovém řízení definitivně formulovala a vyhlásila centrální etická komise MZ ČR dne 25. 2. 1992. Práva pacientů v České republice vycházejí z Ústavy a Listiny základních práv a svobod a blíže jsou definována zákony 20/1966 Sb., zákon o péči o zdraví lidu a 48/1997 Sb., zákon o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. Kodex byl v roce 1992 přijat s rozpaky a nepochopením, dokonce někteří lékaři zpochybňovali jeho základní prvky. Obecná informovanost o jeho existenci i obsahu je stále relativně malá (17, 54).

Etický kodex České lékařské komory

Etický kodex je norma (příloha 2) upravující chování a jednání lékařů, kteří jsou členy České lékařské komory (dále též ČLK). Pokud lékař postupuje v rozporu s tímto kodexem, může být příslušným orgánem ČLK sankcionován. Členství v komoře je povinné (8, 32).

Kodex je vydáván představenstvem ČLK podle zákona č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře, České lékárnické komoře a v souladu se stavovským předpisem České lékařské komory č. 1 - Organizačním řádem (8).

1.2.6 Práva a povinnosti zdravotnických pracovníků

Základní povinnosti všech zdravotnických pracovníků jsou stanoveny v *zákoně č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu*, ve znění pozdějších předpisů. Jedná se o předpis v současné době zastaralý, mnohokrát novelizovaný a neodpovídající požadavkům stávajícího zdravotnického systému a současné medicínské praxe. Přesto společně s *Úmluvou o lidských právech a biomedicíně* tvoří páteř celého zdravotnického práva. V rámci svých profesí se zdravotničtí pracovníci setkávají s rozsáhlou škálou problémů a mají velké množství povinností, při jejichž nesplnění mohou vzniknout různé druhy odpovědnostních vztahů (29, 40).

Zdravotničtí pracovníci jsou povinni vykonávat své povolání svědomitě, poctivě a s vědomím odpovědnosti ke společnosti. Především jsou povinni vykonávat své povolání v rozsahu a způsobem, jehož zásady určuje MZ ve spolupráci s profesními organizacemi (standarty). Platný právní předpis jmenuje pouze velké množství povinností zdravotnických pracovníků a práva, tak jako u pacientů, nestanovuje (54).

Postup lege artis

Úmluva o lidských právech a biomedicíně stanovuje, že jakýkoliv zdravotnický zákrok, včetně výzkumu, se musí provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standarty (30).

Postup „*lege artis*“ je definovaný v *odstavci 1, § 11 zákona č. 20/1966 Sb.*, kde je uvedeno, že zdravotní péči poskytují zdravotnická zařízení státu, obcí, fyzických a právnických osob v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy. Podmínky poskytování zdravotní péče ve zdravotnických zařízeních stanoví zvláštní zákony (40).

„*Lege artis*“ je nepřesný termín, který se často stává slangovým a jeho definice je velmi diskutabilní. V případě, zda lékař v konkrétním případě postupoval „*lege artis*“ nebo jestli pochybil a jeho postup byl „*non lege artis*“ a tedy protiprávní, rozhoduje znalecká komise a soudní znalci v oboru zdravotnictví (40). Obecně je nejčastější příčinou postupu lékaře „*non lege artis*“ hrubá chyba v diagnóze a následně chybná terapie, chybný postup při zákroku, nedostatečná péče, nedostatečný dohled, prodlení při poskytování zdravotní péče a závažná záměna léku, v důsledku které došlo k *trestnému činu ublížení na zdraví z nedbalosti* (49, 57).

Poučení pacienta a informovaný souhlas

Poskytovatelům zdravotní péče je uložena povinnost poučit pacienta, která je zakotvena v právních předpisech i etických kodexech všech evropských států. I přesto v současné době žádný předpis nestanovuje jednoznačně její obsah ani formu.

V praxi je pacient poučen lékařem pouze ústně a u složitějších výkonů také písemně. Záznam o poučení bývá součástí jeho *souhlasu s poskytovanou zdravotní péčí*

a z forenzních důvodů se zakládá do jeho zdravotní dokumentace (54).

Povinná mlčenlivost zdravotnických pracovníků

Tato zásada je zakotvena v platných právních předpisech i v etických kodexech. Povinná mlčenlivost se vztahuje na všechny skutečnosti týkající se diagnóz, léčebných postupů, zaměstnání, rodiny a sociálních záležitostí (50).

První pomoc

K povinnosti uložené zákonem patří poskytnout neprodleně první pomoc každému v případě ohrožení života. Její neposkytnutí je sankcionováno (40).

Hlášení trestného činu

Při poskytování zdravotní péče se lékař dovídá řadu skutečností, z nichž některé jsou natolik závažné, že podléhají zákonem stanovené povinnosti tento čin hlásit (40).

Zdravotnická dokumentace

Slouží jako pracovní nástroj při léčbě a také jako doklad či důkaz v případě forenzního projednávání postupu lékaře při léčení. Nově byl do trestního zákona zařazen i *trestný čin padělání a vystavování nepravdivých lékařských zpráv, posudků a nálezů* (29, 63).

Reklama

V případě reklamy na léčebné přípravky a zdravotnické potřeby musí lékař postupovat v souladu se *zákonem o reklamě č. 138/2002 Sb.* (62).

Hlášení nežádoucích účinků

Tato povinnost vyplývá ze *zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech*. Lékař je povinen neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podezření ze závažného či neočekávaného nežádoucího účinku použitého léčivého přípravku (40).

1.3 Farmaceutické firmy v současném zdravotnictví

1.3.1 Úvod do farmacie

Slovo „farmacie“ vzešlo z termínu „farmakon“, jímž staří Řekové označovali jedovatou i léčivou látku nebo kouzelný prostředek. Dnešní farmacie se zabývá nejen hledáním látek, které vykazují léčivé účinky, ale i vývojem, výrobou, kontrolou jakosti léčiv, výchovou specialistů pro tyto činnosti a zároveň zajišťuje, aby léčiva byla bezpečná a účinná (7).

Pro zdravotnickou praxi je právně závazná terminologie uvedená v *Českém lékopise* a v *zákoně č. 378/2007 Sb.* Český lékopis je základní farmaceutické dílo normativního charakteru s celostátní závazností, které přispívá k zajištění bezpečnosti, účinnosti a kvality léčiv. Je připravován Lékopisnou komisí a vydáván Ministerstvem zdravotnictví. Současný Český lékopis obsahuje především články převzaté z Evropského lékopisu, dále pak tzv. národní články, týkající se specifických českých záležitostí. Od roku 2008 je Český lékopis vydáván a je závazný pro osoby zacházející s léčivy podle *nového zákona č. 387/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů*. Tento zákon stanoví podmínky pro: a) výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a zneškodňování léčiv, b) registraci, předepisování a výdej léčivých přípravků a c) vedení dokumentace o výše uvedených činnostech uvedených (44, 66).

Lékařská farmacie je vědou o lécích, v níž se prolínají vědy farmaceutické, lékařské a socio-farmaceutické, jako jsou sociální farmacie, farmaceutická pedagogika a historie. Je také souborem specifických praktických činností. Výzkum probíhá ve výzkumných ústavech, v Akademii věd ČR, na vysokých školách a ve vývojových pracovištích velkých výrobců, příprava a výroba pak v lékárnách, laboratořích a továrnách farmaceutického průmyslu. Kontrola a hodnocení léků se provádí ve státních ústavech pro kontrolu humánních a veterinárních léčiv, v továrnách, velkoobchodech i lékárnách. Mezi praktická odvětví farmacie patří také velkodistribuce a farmaceutická informatika, tzn. informování o účincích, správném užívání a uchovávání léčivých přípravků a také konzultace s lékaři, dále management a školství (7).

1.3.2 Vznik a vývoj farmaceutického průmyslu

V minulosti se léčitelské dovednosti koncentrovaly do rukou léčitelů, šamanů a kněží. Z počátku neexistovala žádná specializace, léčitelé plnili funkci pozdějších lékařů i výrobců léčivých přípravků. Léčitelství v sobě zahrnovalo veškeré zdravotnictví. Toto období, od pravěku až po starověké Řeky a Římany, je z hlediska času nejdelším vývojovým úsekem farmacie. Léčitelství rozvinuté starověkými Řeky převzali Římané, od nich přešlo do arabské říše, od 11. stol. přecházelo do jižní Evropy a až v dalších stoletích dále na sever do Německa a do českých zemí (32).

Z rámce monolitického léčitelství se samotná farmacie vydělila v 5. až 4. stol. před n. l. ve starém Řecku. Oddělili se specialisté, jejichž úkolem bylo opatřovat, upravovat léčiva a dodávat je pak léčitelům. První veřejné lékárny vznikaly od 4. stol. po n. l. v byzantském, od 8. stol. v arabském a v 11. stol. v evropském zdravotnictví. V českých zemích se vyvíjely první veřejné lékárny ve 13. stol. v Praze. Až od 19. stol. se z jednolitého lékárenství začaly oddělovat jednotlivé farmaceutické funkce. Tento vývoj a diferenciaci souvisela s rozvojem lékařské a farmaceutické vědy, s vývojem technologie výroby léčivých přípravků, novými metodami hodnocení a kontroly při zpracování látek a s výrobou přípravků ve velkých objemech (32).

Bouřlivý rozvoj organické chemie na univerzitách a objevení morfinu otevřelo farmaceutické produkci nové perspektivy. S tímto vývojem už lékárníci bez úplného akademického vzdělání, orientovaní především na ruční výrobu, nestačili držet krok a začali výrobky z továren nakupovat. U nás jim to oficiálně povolil r. 1855 *rakouský lékopis*. V průběhu 19. stol. se farmaceutický průmysl omezil na výrobu aktivních ingrediencí, které pak lékárníci používali k výrobě léčiv. Na konci století však začaly farmaceutické společnosti vyrábět hotové léčivé přípravky. Farmaceutický průmysl a hromadná výroba léků se rozrůstaly navzdory nelibosti a protestům lékárníků. Kolem roku 1890 začal mladý farmaceutický průmysl zavádět přípravky určené k prodeji v lékárnách a k okamžitému použití. V tomto období se objevují první značky s atraktivním balením a reklamy pro odlišení přípravků se stejnou účinnou látkou (32).

Dominantní postavení ve farmaceutickém průmyslu 19. stol. mělo Německo. Předchůdci dnešních velkých společností mají svůj původ ve třech oblastech. První je

vznik farmaceutických podniků z lékáren, kdy se někteří lékárníci s podnikatelským duchem rozhodli pro přechod od malé laboratoře k továrnímu provozu. Dalšími předchůdci byly velkoobchody se surovinami pro výrobu léčiv a barviv. Třetí skupina pochází z chemického průmyslu, především průmyslu dehtových barviv, který má pro vývoj a moderní výrobu léčiv podstatný význam. Německo před první světovou válkou produkovalo pětinu celosvětové výroby léčiv a bylo jejich největším vývozcem. Po válce se na první místo dostaly Spojené státy americké, jejichž objem léčiv se zvýšil více než šestinásobně (32).

Na počátku 20. stol. byl farmaceutický trh z hlediska kvality léků velmi roztržštěný. Na jedné straně už existovaly léčivé přípravky (např. Aspirin), jejichž účinnost a působení na lidský organizmus byly vědecky testovány, na druhé straně byly trhy na celém světě zaplavené obrovským množstvím přípravků, které v lepším případě neškodily. Právě ty byly podporovány reklamou s mnoha fanatickými a neověřenými tvrzeními a tím iniciovaly ve Spojených státech první zákonná omezení týkající se reklamy. Druhá světová válka byla mohutným impulzem pro rozvoj farmaceutického průmyslu. Prostředky, vynaložené za války do výzkumu nových léčiv, se začaly po jejím skončení vracet (7).

Po druhé světové válce expandovalo v Evropě schéma národního zdravotního pojištění, které mělo za následek růst spotřeby léků a přímý vliv na veřejné finance. Od zavedení systému úhrad se stala léčiva široce diskutovanou politickou otázkou v mnoha zemích. Britská vláda vynesla na světlo již existující zákon a vydala první povinné patentové licence, které dovolovaly jiným firmám vyrábět kopie originálních léků. Konečným výsledkem byla cenová válka mezi originálními výrobci a generickými firmami (32).

Na počátku šedesátých let vzrostl výzkum nového léčivého přípravku na desetinásobek a doba jeho přípravy se prodloužila na několik let. Oba ukazatele v průběhu dalších let dále narůstaly. Důvodem byla nutnost připravovat stále více nových chemických sloučenin, aby se mezi nimi našla nová léčivá látka. Také vývoj léčivých přípravků se od poloviny století stal složitějším. Zpřísnily se požadavky na dosavadní lékové formy a postupně se zaváděly do praxe nové lékové formy, např. retardované

tablety a spreje. V roce 1968 vydala Světová zdravotnická organizace návrh požadavků na *Správnou výrobní praxi* ve výrobě a kontrole léčiv. Tyto směrnice přiměly mnohé výrobce léčiv zmodernizovat organizaci výroby, zdokonalit mezioperační kontrolu při výrobě, zvýšit kvalifikaci personálu a podrobně dokumentovat každý stupeň při výrobním procesu. To vše pro výrobce znamenalo zvýšit výrobní náklady asi o jednu třetinu. Ve stejnou dobu začal americký *Úřad pro potraviny a léčiva* požadovat, aby výrobci léčivých přípravků používali na silně účinná léčiva takové obaly, které by nemohly otevřít děti. Protože se vývoj nových léčiv stále zdražoval, začali se farmaceutičtí výrobci více sdružovat. Staré firmy a značky zanikaly a místo nich se objevovaly nové (7).

Před rokem 1989 převážná část zahraničních přípravků podléhala rozhodnutí dovozní komise a celkový objem dovozu byl limitován. Přestože u nás byly nejdůležitější léky zaregistrovány, jejich počet byl malý. Český trh s léčivy se spoléhal především na výrobky vlastní a částečně i na generická léčiva dovážená z ostatních zemí, zejména z Maďarska, Polska a také z Jugoslávie. Jen několik zahraničních firem mělo v Československu přímá zastoupení (7).

V letech 1992–1993 nastalo období boomeru – počet přihlášek k registraci léčivých přípravků i počet registrovaných léčiv a sortiment léčiv na trhu prudce narůstal. V roce 1995 částečně restriktivní opatření ze strany VZP a MZ ČR v oblasti úhrad a preskripce léků omezila růstový trend dovozu i spotřeby zahraničních léků (7).

Významným krokem v českém i slovenském farmaceutickém oboru bylo ovládnutí největší slovenské farmaceutické společnosti Slovakofarmy českou společností Léčiva a následným vytvořením společnosti *Zentiva* (32).

Vstup do Evropské unie měl celou řadu důsledků i v oblasti farmaceutického průmyslu a lékové politiky. Důležitý je volný pohyb zboží, což výrazně ovlivňuje rozhodování zahraničních farmaceutických firem o výši cen v ČR. K hlavním cílům opatření v oblasti regulace cen a úhrad léků užívaných v EU patří zajištění kontroly výdajů na léky, zachování životaschopnosti domácích generických výrobců a zabezpečení dostupnosti všech základních léků pacientům všech vrstev (7).

1.3.3 Struktura farmaceutického průmyslu

Originální firmy

Z hlediska celkového přínosu stojí na špici takzvané originální neboli inovativní firmy. Tyto firmy využívají nejnovější poznatky k vyhledávání a vývoji nových originálních léčiv, které přinášejí výrazný terapeutický prospěch. S rostoucími náklady na vývoj léčiv se v posledních 10–15 letech urychlil proces slučování těchto firem do větších celků (42).

Originální společnosti se k ochraně svých vlastních zájmů sdružují do organizací

- **IFPMA** (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations*) je nezisková, nevládní organizace reprezentující národní nebo regionální asociace farm. průmyslu z více než 60 zemí (32).
- **EFPIA** (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) je reprezentantem výzkumně orientovaných evropských farmaceutických firem a mezinárodních asociací (12).
- **MAFS** (*Mezinárodní asociace farmaceutických společností*) sdružuje výzkumně orientované farmaceutické společnosti působící v České republice. Její úlohou je podporovat podmínky pro výzkum a vývoj nových léčiv, zejména důslednou ochranu duševního vlastnictví a nediskriminační podmínky pro vstup inovativních léků na farmaceutický trh. Podmínkou pro členství je vlastní výzkum a vývoj léků. Je členem EFPIA. Farmaceutický průmysl se v celoevropském kontextu zaslouhuje téměř o 20 % objemu celkových investic do výzkumu a vývoje. Je tak jedním ze dvou největších investorů do výzkumu. Originální léky vyráběné společnostmi MAFS představují 70 % celosvětového obrátu léků. Farmaceutické společnosti zaměřené na vývoj a výzkum přinášejí do země významné prostředky, poskytují moderní produkty a progresivní terapie na bázi nejnovějších poznatků vědy, které prodlužují lidský život a zvyšují kvalitu života. V naší zemi sice nejsou umístěny žádné výzkumné laboratoře, ale v oblasti klinického výzkumu členové asociace každoročně investují 750 až 800 milionů korun (1).

Etický kodex MAFS

Ve spolupráci se zástupci farmaceutického průmyslu byly vytvořeny legislativní podmínky, které chrání veřejnost tím, že zajišťují, aby veškeré léčivé přípravky splňovaly výše zmíněné standardy. Členové MAFS souhlasili s vydáním *Etického kodexu* a podřídili se jeho omezením. V současné době asociace sdružuje 30 originálních společností, které se zavazují dodržovat platnou legislativu EU a národní legislativu a řídit se Kodexem Evropské federace (EFPIA) a stanovami MAFS. Na začátku každého kalendářního roku potvrdí generální ředitel firmy svým podpisem souhlas s aktuální verzí kodexu. Stížnosti proti jednání kteréhokoliv člena jsou hlášeny Etické komisi MAFS a nedodržování kodexu má za následek sankce (11).

Výrobci uvádějí na trh své léčivé přípravky a propagují je v souladu s nejpřísnějšími etickými zásadami. Zavazují se, že nebudou praktikovat žádné postupy nebo aktivity, které by nutily lékaře ke zvyšování počtu předpisů výměnou za pobídky (11).

Kodex se týká propagace a reklamních aktivit zaměřených na zdravotnické odborníky předepisující léky pouze na předpis a zabývá se všemi metodami podpory produktu a marketingové komunikace. Propagace spočívá v aktivitách stanovených v zákoně o reklamě. Dále se týká vlády, nemocnice, pojišťoven a organizace pacientů. Podrobně popisuje povahu a dostupnost informací, propagační materiál, obchodní zástupce, poskytování vzorků, prodejní výstavy, sponzoring, výzkum, vztahy se zdravotnickými pracovníky a komunikaci s veřejností. Součástí kodexu jsou: *Příloha A – Zpracování stížností a inicializace nebo administrace sankcí členských asociací* a *Příloha B – Pravidla internetových stránek přístupných zdravotnickým odborníkům, pacientům a veřejnosti v rámci EU* (11).

Generické firmy

Jako generické firmy se označují společnosti, které po vypršení patentových ochranných legálně vyrábějí léčiva původně zavedená firmami originálními. Hlavním přínosem je zvýšení dostupnosti moderních léčiv pro širší okruh pacientů a stabilizace rozpočtu na zdravotnictví (42).

„High-tech“ společnosti

Vysoce flexibilní organizace, často přímo účelově zakládané pro využití nějakého objevu, jehož autoři se domnívají, že by mohl být komerčně zajímavý pro farmaceutický průmysl. Typickým představitelem je firma *Genentech*, která stála u zrodu průmyslového využití genetického inženýrství (42).

Společnosti pracující na smlouvu

Některé menší a střední farmaceutické společnosti si nemohou dovolit mít všechny činnosti soustředěné ve vlastní společnosti. Na základě poptávky tak vznikla řada specializovaných firem, kde lze dohodnout postupně všechny činnosti vedoucí k zavedení léčiva (42).

Výrobci aktivních substancí

Řada výrobců spolupracuje s originálními výrobci a specializuje se na výrobu aktivních substancí nebo se snaží proniknout na světové trhy jako výrobci generik (42). Příkladem je jedna z dvaceti největších a nejznámějších farmaceutických společností světa, izraelská společnost *Teva* (23).

1.3.4 Výzkum a vývoj originálních léčiv

Farmaceutické společnosti investují obecně do výzkumu a vývoje značný podíl z obrátu, u špičkových firem se uvádí 10 až 20 %. Hnací silou farmaceutického průmyslu je zisk (42).

Samotný proces, jehož finální částí je objevení se nového léku na trhu, je rozčleněn na tři hlavní fáze – vyhledávací výzkum, vývoj léčiva a zavedení léčiva na trh s jeho podporou. Doba od výzkumu až k zavedení produktu na trh je v rámci průmyslových oborů ve farmacii nejdelší. Proces vývoje nového léčiva je velmi složitý, finančně a časově náročný (32).

I přes finanční náročnost existují důvody, proč se vyvíjejí nová léčiva. V současné době existuje řada onemocnění, která se nedají vyléčit, v mnoha případech

přípravky vývoj choroby pouze zpomalí anebo pozastaví. Často se léčí pouze příznaky nemoci, ale nikoli její příčiny. Mnoho nemocí čeká na objev léčiva, které pacienta skutečně vyléčí. Například rakovina či nemoci mozku, což jsou nepochybně nejvyšší cíle, ale výzkum léčiv může mít i skromnější mety. Vyvine se nový přípravek s podobnými léčivými vlastnosti jako předchozí, jeho nežádoucí účinky jsou však menší a prokazatelně se zvyšuje kvalita života (41).

Existují však také překážky omezující výzkum a vývoj. Podle výzkumu trhu z roku 2007 uvedeným v *Marketingových novinách*, jsou následující: dohled regulačních orgánů, pojištění a způsob hrazení zdravotní péče, státní cenová regulace a přístup na trh, náklady zdravotní péče, financování výzkumu a vývoje, ochrana duševního vlastnictví, organizační struktury a procesy, lidské zdroje, konkurence na trhu, spolupráce a spojení, poptávka spotřebitelů a poskytovatelů zdravotní péče, objevy potřebných technologií a nové tržní příležitosti (14).

Vyhledávací výzkum

Nový lék v častých případech vzniká po testování látek živočišného nebo rostlinného původu. Některé léčivé přípravky byly objeveny náhodně při jejich zkoušení pro zcela jiný účel na základě náhodného pozorování. Dnes vznikají nová léčiva na základě plánovitého úsilí farmaceutických výzkumníků a nové chemické látky přicházejí na svět velmi složitou procedurou. Na počátku zkoumá tým chemiků, biologů a biochemiků určitou nemoc a snaží se nalézt principy jejího fungování. Tým studuje důkladně veškerou odbornou literaturu. Na počátku syntézy molekul se provádí pomocí počítače screeningové testy. Chemická struktura molekuly je syntetizována s cílem vytvořit potenciální farmakologický účinek na lidskou tkáň a zároveň identifikovat možné nežádoucí účinky. Pokud je potvrzeno, že se jedná o látku zcela novou, pak přechází do fáze vývoje. Laboratorní testy určí z 10 000 molekul pouhých 15, které jsou vybrány do preklinického hodnocení. Průměrně jich projde asi 50 %, které pak vstoupí do klinického testování u pacientů. Jedna z pěti látek testovaných na lidech je schválena pro vstup na trh. Fáze vyhledávacího výzkumu trvá obvykle 2 – 10 let (32).

Vývoj vybraného léčiva

Preklinické hodnocení spočívá v testování aktivity léčiva na pokusných zvířatech ve smyslu biologické aktivity. Nedílnou součástí jsou také toxikologické studie, hodnocení stability a vývoj lékové formy. Tato fáze trvá asi 6,5 roku a průběžné náklady se pohybují ve stovkách miliónů korun (32, 42).

Klinické hodnocení se zahajuje prvním podáním u člověka. Fáze I zahrnuje metabolické studie a farmakokinetiku u malého souboru 20 – 80 zdravých dobrovolníků. Fáze II zahrnuje jednotlivé opakované podání 100 – 300 pacientům trpícím chorobou, pro niž je léčivo určeno a trvá přibližně dva roky. Ve fázi III se zhodnocuje účinnost a bezpečnost léčiva, provádí se na několika pracovištích u velkého souboru pacientů (1000 – 5000) většinou metodou dvojitého slepého poklusu. Pokud se prokáže účinnost, bezpečnost a užitečnost, požádá společnost, která lék vyvinula, o schválení výroby léčiva. Výrobní společnost je povinna se zajistit sledování vedlejších účinků i po zavedení na trh, tehdy hovoříme o fázi IV (32, 42).

Správná výrobní praxe je označována zkratkou *GMP (Good Manufacturing Practice)* a představuje takový postup, který má zabezpečit záchyt možných negativních postupů při výrobě a tím také negativních účinků léčiva při jeho vzniku. V ČR se na správnou výrobní praxi vztahuje vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv. Povolení k výrobě léčivých přípravků vydává na území ČR *Státní ústav pro kontrolu léčiv* (dále též SÚKL) dle *zákona o léčivu č. 378/2007 Sb.* (32, 56).

Zavedení nového léčiva na trh

Po úspěšném ukončení klinického hodnocení jsou veškerá data zpracovávána a firma podává žádost o schválení výroby léčiva. V té době se připravuje rozsáhlá kampaň spojená s uvedením na trh, tzv. „*launch*“, která se týká např. školení prodejců, kteří budou léčivo po zavedení lékařům představovat. Důležitou součástí je zvolení marketingové strategie (42).

Po zavedení nového léčiva na trh je o něm publikováno velké množství prací a výsledky těchto studií poskytují cenné informace o nových možnostech terapie. Firma je povinna si zajistit sledování vedlejších účinků i po zavedení novinky na trh, a to jak z

odborné literatury, tak z klinické praxe. Pokud se objeví nežádoucí účinky, které nebyly dokumentovány v klinickém hodnocení, musí být okamžitě nahlášeny regulační autoritě. Cílem tohoto sledování, tzv. „*postmarketingových studií*“, může být vývoj nových lékových forem a rozšíření indikačního spektra (42).

1.3.5 Výroba generických léčiv

Generické léčivo představuje terapeutický ekvivalent originálního léčiva a může přijít na trh až po vypršení patentových ochran originálního léčiva (32).

Legislativní rámec zavádění

Od roku 2004 platí pro nové registrace v EU **pravidlo 8 + 2 + 1**. Pro registraci generika je nutné dodržet lhůtu 8 let od registrace originálního léčiva. S výrobou lze začít po dalších dvou letech, a pokud se u originálního léčiva během prvních 8 let prokáže významná klinická výhodnost, je možné tuto dobu prodloužit o další rok. Délka patentové ochrany generických léčiv je obecně 20 let (42).

Základním principem je, že léčivý přípravek obsahující generické léčivo by měl dosáhnout stejného efektu jako originální, již zavedený preparát. V EU je k dosažení tohoto principu požadována *podmínka zásadní podobnosti* a obě léčiva musí obsahovat stejnou účinnou látku, přitom *doplňující látky* se mohou lišit. Jak uvádí Vít Petřů, předseda České společnosti alergologie a klinické imunologie ČLS JEP, právě na obsahu doplňujících látek je závislá snášenlivost generického léčiva (31).

Vývoj generického přípravku je mnohokrát levnější než přípravku originálního. Celý preklinický a klinický vývoj není nutný, pro lékový regulační úřad je obvykle postačující studie, kde se porovnávají v krvi hladiny generického přípravku s hladinami přípravku originálního, tzv. „*bioekvivalenční studie*“ (41).

Výhody a nevýhody generik

Hlavní a nejvýznamnější výhodou pro zdravotní systém je jejich o 20 – 80 % nižší cena. Další výhodou je, že je známý tržní potenciál a není nutná tak nákladná

marketingová kampaň. Generická léčiva také umožňují vznik nových farmaceutických společností. Nevýhodou je velká konkurence generických firem a nepředvídatelnost délky patentové ochrany, která bývá prodlužována novými lékovými formami (32, 42).

V současné době představují generika 50 % všech předepisovaných léčiv v EU a částka na ně vynaložená představuje pouze 18 % z celkových výdajů za léky. Trh s generickými léčivy je velmi soutěživý a až třicet společností si konkuruje v jedné aktivní látce, což vede k úspoře až 25 mld. euro ročně (36).

Faktory úspěchu generik

Oblast výroby generických léčiv je vysoce konkurenční oblastí a pro komerční úspěch je nutné splňovat řadu kritérií. Klíčové je vhodné načasování, v době vypršení ochrany je dobré přijít na trh co nejdříve. Samozřejmě je kvalita, dokumentace, cena a spolehlivost vůči odběratelům (42).

1.3.6 Registrace a stanovení ceny léčiv

1.3.6.1 Registrace léčiv

Každý hromadně vyráběný léčivý přípravek podléhá před uvedením na trh v České republice registraci. V rámci celého procesu se posuzuje dokumentace, ve které budoucí držitel registračního rozhodnutí prokazuje bezpečnost, účinnost a kvalitu přípravku. Posuzují se také indikace, kontraindikace, dávkování přípravku, klasifikace pro výdej, ale i příbalová informace pro pacienta a návrh textů na obal léčivého přípravku. Součástí rozhodnutí o registraci je *souhrn údajů o přípravku (SPC)*, který slouží lékařům a zdravotnickým odborníkům jako klíčový zdroj informací o léčivém přípravku (46).

Registrace humánních léčivých přípravků má několik forem. Nejprve národní registrace týkající se léku registrovaného a používaného pouze v určitém státě EU. Dalším postupem je vzájemné uznávání registrace mezi členskými zeměmi EU a třetí formou je registrační řízení prováděné EMEA, tzv. „*centralizovaná registrace*“, která je

platná ve všech členských státech EU a jiné rozhodnutí není možné vydat (32).

V ČR se na registraci vztahuje *vyhláška 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků*. Tato vyhláška zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství a upravuje registraci léčivých přípravků, její změny, prodloužení, převod, převzetí registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, způsob oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku, náležitosti zpráv podávaných osobou odpovědnou za farmakovigilanci, způsob podání informace o neintervenční studii v České republice a o jejím ukončení, bližší podmínky uchovávání dokumentace včetně rozsahu, a dále stanoví pravidla pro stanovení rozsahu poskytovaných informací z farmakovigilančního systému (55).

Farmakovigilance

Pojem vysvětluje dohled nad bezpečností léčiv po jejich registraci směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům. Zahrnuje především shromažďování informací významných pro bezpečnost léčivého přípravku, včetně informací získaných prostřednictvím klinických hodnocení, jejich vyhodnocování a provádění příslušných opatření (43).

V praxi v sobě zahrnuje aplikaci technik z mnoha vědních oborů, je včleněna do lékové politiky a patří mezi povinnosti státní správy (spojuje medicínu, statistiku, demografii, klinickou farmakologii, epidemiologii, právo, informační technologie a média). Těžištěm systému jsou farmakovigilanční centra, kde se shromažďují a vyhodnocují relevantní informace. V České republice je národním farmakovigilančním centrem Státní ústav pro kontrolu léčiv (43).

Farmaceutičtí výrobci a zdravotničtí pracovníci na území ČR jsou na základě zákona č. 378/2007 Sb. povinni provádět proces a systém farmakovigilance (32).

1.3.6.2 Cena léčiv

Cena představuje jeden z nástrojů, jímž farmaceutické firmy usilují o svůj tržní podíl. Předmětem tvorby ceny je rozdíl mezi náklady na zhotovení výrobku a prodejní cenou, tedy ziskem. Každý nový léčivý přípravek hrazený z prostředků zdravotního pojištění před vstupem na trh podléhá cenové regulaci a musí projít povinnou administrativní procedurou, která je odlišná v každé zemi. V České republice dochází k procesu, při němž je léčivo nejprve zařazeno do ATC klasifikačního systému a poté je stanovena maximální cena a úhrada. Vliv na cenu léčiva má i marketingová a prodejní strategie farmaceutické firmy, aktuální fáze jeho existence, distributor a lékárna (32).

ATC systém

Anatomicko-terapeuticko-chemický systém, který umožňuje třídění léčiv na základě nejčastěji užívané indikace podle chemických a léčebných vlastností a podle toho, jaký anatomický systém ovlivňují. ATC klasifikace je zabudována do databází zdravotních pojišťoven, číselníku VZP a do lékařských informačních systémů (32).

Cenová regulace

Regulaci cen podléhá léčivý přípravek, jestliže je plně nebo částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Jejím cílem je udržet stabilitu a racionalitu cen. Nejčastějším mechanismem je stanovování maximální ceny. V evropských zemích existují různé systémy regulace úhrad, u nás je používán tzv. „systém pevné (referenční) úhrady“, ve kterém je charakteristická přítomnost tzv. „referenčního přípravku“, podle kterého se nastavuje výše úhrady pro celou skupinu (32).

Stanovení ceny

Pro stanovení ceny jsou důležité tři faktory:

- cena, za kterou farmaceutická společnost prodává léčivo distributorovi. Určuje ji SÚKL jako **maximální cenu (MFC)**. Promítají se do ní náklady spojené s výzkumem a vývojem, výrobou, registrací, propagací a zisk. Cenový výměr SÚKL stanovuje, že obchodní marže připočtená k léčivu smí být max. 29 % z

ceny výrobce (platné od 1. 1. 2006). Je hlavním regulačním mechanismem.

- **obchodní marže distributora**, kterou si počítá při prodeji přípravku lékárně (32).
- **obchodní marže lékárny**, kterou si připočte při výdeji pacientovi. Lékární mají odstupňovanou marži podle ceny léku do osmi pásem. Do roku 2007 byla marže od deseti do 33 %, od roku 2008 se škála rozšířila od pěti do 36%. Současně se podle složitého vzorce začal započítávat do ceny léku třicetikorunový poplatek za položku, který platí lidé od ledna 2008. Regulační poplatek vyrovnával lékárnám nárůst DPH na léky i růst cen a zdravotní pojišťovny díky tomu nemusely zvedat platby. V současné době SÚKL prověřuje lékární, které údajně kvůli nevybírání regulačních poplatků zvýšily marži, zda nepřekračují nejvyšší povolenou obchodní přírůžku (41).
- Podle *zákona č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů*, je od 1. 1. 2008 daň z přidané hodnoty 9 %, která se odráží v konečné ceně pro pacienta (65).

Úhrada a doplatek léčiv

Úhradou léčiv se rozumí subvencování části ceny léčiva z veřejného zdravotního pojištění a doporučuje ji MZ kategorizační komise. MZ poté stanovuje výši úhrad podle *vyhlášky č. 509/2002 Sb.*, stanovující léčivé přípravky plně hrazené z veřejného zdravotního pojištění a výši úhrad jednotlivých léčivých látek (vyhláška o úhradách léčiv). Tato vyhláška se vydává a novelizuje na základě zmocnění zákona o veřejném zdravotním pojištění. Úhrada se stanovuje od ceny nejlevnějšího přípravku ze stejné ATC skupiny a poté je na základě vyhlášky vypracován číselník VZP obsahující úhrady léků. *Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění*, ukládá pojišťovnám povinnost uhradit jeden lék v každé ATC skupině. V ČR vychází číselník VZP celkem čtyřikrát do roka. Ve všech jeho vydáních mohou výrobci léků měnit jejich cenu, v lednovém a v červencovém vydání navíc dochází ke změně úhrad (32, 14).

Doplatek pacienta je rozdíl mezi cenou přípravku a jeho úhradou ze zdravotního pojištění. V každé lékárně může být rozdílný, hlavní roli hraje obchodní marže distributora i lékárny. V případě vyšších odběrů se může lékárna dostat až na nulu (32).

1.3.7 Podpora produktu a marketingová komunikace

Reklama

V oblasti léčiv je za reklamu považováno mnohem více aktivit, včetně návštěv reprezentantů, sponzorování kongresů a dalších. Definování a snaha o regulaci těchto aktivit zákonem mají za cíl stanovit, že motivace lékaře k preskripci léků jakýmkoliv než symbolickým hmotným prospěchem je nelegální. Způsob motivace lékařů je v různé míře běžný všude ve světě (32).

Reklama je regulována *zákonem o reklamě č. 138/2002 Sb.* Rozumí se jí oznámení, předvedení nebo jiná prezentace šířené zejména komunikačními médii, která má za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky (62).

Ze zákona je dozorovým orgánem pro reklamu léčivých přípravků SÚKL, kromě reklamy v rozhlasu a televizi, zde je dozorovým orgánem Rada pro rozhlasové a televizní vysílání. Orgán dozoru může za porušení zákona o reklamě udělit farmaceutické společnosti a odborníkům pokutu až do výše dvou milionů Kč (32).

Zákon č. 138/2002 Sb., o regulaci reklamy

§ 5 Humánní léčivé přípravky

Za reklamu na humánní léčivé přípravky se považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Dále se za reklamu považují návštěvy obchodních zástupců, dodávání vzorků, podpora předepisování, výdeje a prodeje humánních léčivých přípravků pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny, sponzorování setkání navštěvovaných odborníky, sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhrada nákladů na cestovné a ubytování souvisejících s jejich účastí (62).

§ 5b Reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na odborníky

Reklama může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků

určených převážně pro tyto odborníky (například odborných neperiodických publikací, odborného periodického tisku, odborných audiovizuálních pořadů). Musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. Dále musí obsahovat základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize, informaci o způsobu výdeje přípravku podle rozhodnutí o registraci a o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění (62).

Obchodní zástupce musí při každé návštěvě provedené za účelem reklamy léku předat navštívenému odborníkovi souhrn údajů a informaci o způsobu hrazení. V souvislosti s reklamou na léčivé přípravky zaměřenou na odborníky se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti. Rozsah bezplatně poskytovaného pohoštění při podpoře prodeje musí být přiměřený, s ohledem na hlavní účel setkání vedlejší, a nesmí být rozšířen na jiné osoby než odborníky a odborníci nesmí v souvislosti s reklamou humánních léčivých přípravků vyžadovat ani přijímat výhody. Vzorky mohou být poskytnuty pouze osobám oprávněným je předepisovat nebo vydávat, a to v omezeném množství nejmenšího registrovaného balení dostupného na trhu s nápisem "*Neprodejný vzorek*", a to pouze na písemnou žádost (32, 62).

Osobní prodej

Jde o osobní prezentaci zástupce společnosti s cílem prodat nebo vytvořit podmínky pro prodej a vybudovat dlouhodobé vztahy se zákazníkem. Osobní kontakt je nejpřesvědčivějším a nejdražším nástrojem, jedna návštěva lékaře reprezentantem stojí společnost částku více než 500 Kč. V oblasti farmacie je to jeden ze základních pilířů marketingové komunikace, vzhledem k nutnosti kvalifikovaně obeznámit odbornou veřejnost s léčivými přípravky (32).

Reprezentanti firmy mají možnost naučit se novým dovednostem a ověřit si své komunikační a prodejní schopnosti. V současnosti se stále více prosazuje trend

zaměstnávat uchazeče, kteří mají nejen základní předpoklady v podobě dosaženého vysokoškolského vzdělání, ale také požadované jazykové vybavení. Společnosti často nepožadují předchozí praxi, ale nové zaměstnance samy vyškolí prostřednictvím vlastních tréninkových programů. Důležitým předpokladem pro přijetí pracovníka je jeho osobnostní charakteristika, vrozené komunikační dovednosti a schopnost cíleně sdělit specifické informace (21).

Direkt marketing

Spočívá v přímé komunikaci s vybraným zákazníkem, jehož cílem je přimět klienta k odezvě a zároveň vytvořit dlouhodobý vztah. V poslední době se rozvíjí dlouhodobé direkt marketingové programy, tzv. „*programy loajality*“, se kterými se můžeme setkat i např. u mobilních operátorů a čerpacích stanic (32).

Direkt marketing využívá v praxi tzv. „*Paretovo pravidlo*“, podle kterého 20 % zákazníků přispívá k 80 % prodejům dané značky. Díky tomu je možné selektivně komunikovat, motivovat a odměňovat právě tu skupinu zákazníků, která nejvíce přispívá k prodejům. Také ve farmacii je tato forma speciálního zacházení s klíčovými lékaři používána, a to nejen ke zvýšení prodejů, ale i k ovlivňování preskripce léků u jejich kolegů. Nejběžnějším nástrojem je direkt mail, jímž cílíme na konkrétního lékaře nebo skupinu lékařů (32, 34).

Cílený výběr zákazníků v různých oblastech obchodu se nazývá „*targeting*“, který probíhá ve třech fázích. V první fázi se na základě stanovení kritérií a sběru dat vytvářejí profily zákazníků, ve druhé fázi dochází na základě znalosti potenciálu a tržního podílu k rozdělování do skupin ve třetí fázi samotný výběr lékařů (19).

Promotion

Pro léčivé přípravky jsou v této oblasti nejdůležitějším typem promotion aktivit kongresy, sympozia, konference, semináře a výstavy. Plní funkci reklamy vystavením značky přípravku a zároveň reprezentantům vytváření podmínky pro osobní prodej. Přítomnost značky a zástupců firmy je z hlediska cenových nákladů pro výrobce velmi efektivní (32).

Public relation

Pojem public relation (dále též PR) je často chápán podle doslovného překladu jako vztahy s veřejností. Správný překlad ale nevystihuje plnou šíři a podstatu. PR představuje soubor technika a aktivit ovlivňování médií (16).

Jedná se o rozsáhlou a relativně samostatnou komunikační disciplínu, která vytváří správné podmínky pro prodej produktů a služeb. PR se na praktické úrovni odlišuje od jiných forem komunikace tím, že informace pro konečné příjemce je šířena formou redakčních článků. Nejčastějším prostředníkem je novinář, který z informací poskytnutých společnostmi nemusí uveřejnit vůbec nic, může opublikovat pouze část nebo může informace v článku doplnit zajímavostmi z tiskových konferencí a informacemi, které samostatně vyhledá z jiných zdrojů. Prostředníků může být i několik a nikdy nelze zaručit kontrolu nad obsahem informací. Zároveň je PR jedním z nejvýznamnějších nástrojů, díky kterému může farmaceutická společnost legálním způsobem informovat spotřebitele o lécích na předpis. Jak uvádí Ftorek, klíčem úspěchu pracovníků PR v komunikaci s médii je koncepčnost, dlouhodobost a věrohodnost založená na poskytování včasných, úplných a korektních informací, a to jak na vyžádání novinářů, tak i z iniciativy instituce, úřadu nebo firmy, které zastupují (32, 16).

PR na úrovni společnosti je jednou z důležitých funkcí, která je v kompetenci přímo generálního ředitele a produktová PR je standardním nástrojem marketingové komunikace (32).

Skupiny, které mohou být cílem PR kampaně: orgány státní správy (Ministerstvo zdravotnictví a financí, SÚKL a zdravotní pojišťovny), odborníci ve zdravotnictví, všeobecná veřejnost, zájmové a nátlakové organizace (např. Svaz pacientů ČR) a média. V souvislosti s cílovými skupinami a významnou rolí prostředníků mluvíme o tzv. „pyramidě vlivu“. Např. při uvádění nového přípravku na trh oslovuje farmaceutická společnost špičkové odborníky, přednostně dodává vzorky a zve na zahraniční konference, kde jsou prezentovány výsledky klinických studií. Tito klíčoví odborníci mohou významně ovlivnit názory většiny lékařů dané specializace a navíc jsou významnými a důvěryhodnými zdroji pro odborná i laická média. Souběžně s tím farmaceutická společnost oslovuje všechny lékaře přímo všemi relevantními médii a

účinnost PR kampaně se tak zvyšuje. Každá redakční informace o lécích čtenáře do jisté míry ovlivňuje (32, 16).

Sponzoring a charitativní akce jsou běžnými nástroji, které PR používá a pokud jsou představené správným způsobem, tak i nejlépe viditelnou aktivitou společnosti. Dobré jméno na veřejnosti je cílem, sponzoring a charitativní akce jsou prostředkem (32).

Komunikace prostřednictvím internetu

Pro některé léčivé přípravky, zejména na předpis, může internet představovat neúčinnější a současně legální nástroj pro komunikaci se spotřebitelem. Veřejnost se přitom obrací na obecné zdravotnické portály a na stránky farmaceutických firem. Lidé se zajímají se a aktivně hledají informace o zdraví. Odborníky jsou nejvíce navštěvované profesní odborné stránky a stránky pro jednotlivé specializace, zatímco stránky farmaceutických společností podstatně méně. Na internetu je klíčový obsah, grafika a další prvky jsou pouze nástroje, které by měly obsah co nejlépe prodat. Farmaceutická společnost, která nabídne odborníkům i laikům to, co potřebují, získává velkou výhodu pro sebe i pro své značky (32).

1.3.8 Distribuce

Distribuce umožňuje přístup zákazníka ke zboží. V distribučním farmaceutickém řetězci se objevují tři články – výrobce, lékárenský velkoobchod a maloobchod (lékárna, zařízení transfúzní a hygienické služby a zdravotnická zařízení). Do vztahu distribuce vstupuje ještě firemní zástupce, který vyvolává poptávku po léku jeho prezentací u lékaře nebo lékárníka (32).

Na území ČR je distribuce léčiv předmětem *zákona o léčivech č. 378/2007 Sb.* a *vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv*. Povolení k distribuci léčiv a rozhodování o změně nebo zrušení vydaných povolení je plně v kompetenci SÚKL v souladu se zákonem o léčivu (56, 66).

Lékárenský velkoobchod

Velkoobchod je zprostředkovatel prodeje a transportu léčivých přípravků a dalšího sortimentu na cílová prodejní místa. Distributorem léčiv se může stát také výrobce léčiv, pokud splní právní předpisy pro distribuci. Největší distributoři působící v ČR obsáhnou ve svém portfoliu zhruba 20 tisíc přípravků. Velkoobchod je blíže maloobchodu než výrobce, a tak zajišťuje rychlejší dodávku. Samotná distribuce zahrnuje několik důležitých činností: obstarávání, příjem, skladování, kompletace, expedice, kontrola, stahování, reklamace, transport a sanitace. Maloobchod si vybírá svého dodavatele podle sortimentu, skladovacích prostor, dodací doby, informací o léčivech a motivačních programů a množstevních slev. Distributor je schopen zásobovat lékárny během pár hodin po obdržení objednávky (32).

Lékárna

Lékárna je specializovaný maloobchod, ve kterém probíhá prodej a výdej léčiv a zdravotnických potřeb, příprava léků a léčivých přípravků, informační a konzultační činnost, pregraduální a postgraduální vzdělávací činnost a řízení administrativy. Na poli farmaceutického obchodu je místem, kde je zboží dostupné konečnému uživateli (32).

Lékárna je považována za zdravotnické zařízení, které vzniká registrací u krajského úřadu, po splnění podmínek pro založení lékárny uvedených v *zákoně č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních*. Lékárna může být provozována fyzickou nebo právnickou osobou, která má oprávnění podle výše uvedeného zákona (64).

1.3.9 Ochrana a zneužití léčiv

Patentová ochrana léčiv

Patent je právní forma ochrany vynálezu a také vyjádřením jeho vlastnictví. Patenty jsou součástí struktury práv k duševnímu vlastnictví, které kromě patentů zahrnují také autorská práva, ochranné známky a obchodní tajemství. Smyslem patentu

je podpořit vynálezy, které zlepšují životní úroveň a garantovat dočasná výhradní práva na výrobu, využití a prodej nového vynálezu. Vynálezci je ponechána exkluzivita na vlastnictví jeho vynálezu a získává tak možnost získat zpět vynaložené investice (32).

V ČR se na patentovou ochranu vztahuje *zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích*, harmonizovaný s příslušnou direktivou EU. Zákon připouští možnost ochrany chemické látka samotné (látkový patent), způsobu její výroby (způsobový patent) a způsobu užití farmaceutické látky (67).

Přínosem farmaceutických patentů je zvýšení konkurence v oboru, větší možnost volby spotřebitelů, přínos v rozvoji farmaceutického průmyslu a příznivé ovlivnění rozvoje generického trhu (32).

Zneužití léčiv

„*Off-label prescribing*“ znamená předepisování léku u diagnózy, pro kterou není povolena indikace. S rostoucím objemem celosvětově vyráběných a předepisovaných léčiv se častěji objevují případy ilegálního zacházení (32).

Na druhé straně ošetřující lékař může za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče předepsat nebo použít neregistrovaný léčivý přípravek nebo použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku (definováno v zákoně č. 387/2007 Sb., o léčivech). Může se tak rozhodnout pouze v případech, kdy lék není distribuován v České republice (5).

Padělký léčiv jsou černou kaňkou ve farmaceutickém průmyslu. V rozvinutých zemích jsou nejčastěji falšovány novější přípravky, léky s rychlou obrátkou, léky drahé, nedostatkové a populární (např. Viagra). Produkce padělků je nenáročná, výrobci plní kapsle moukou, laktózou nebo jinými neúčinnými substancemi. SÚKL informuje o závadách v kvalitě léků a varuje před nelegálním prodejem léčiv a před padělký léčiv, které se vyskytují u nás i v zahraničí (32, 5).

Podle údajů Organizace spojených národů tvoří padělané léky 10 % světového trhu s medikamenty, v Africe pak dosahuje podíl padělaných léčiv na trhu až 30 %. Farmaceutické společnosti by měly poskytovat více informací o lécích na předpis a spotřebitelům by měla být poskytnuta větší ochrana proti padělaným léčivům. Evropská

komise předložila návrhy, díky kterým by se měl zlepšit způsob fungování evropského trhu s léčivy. Protože na nežádoucí reakci na léčiva zemře v EU ročně 200 000 lidí, návrhy se také zabývají posílením a ujasněním systému EU pro sledování bezpečnosti léků (5, 14).

1.3.10 Regulační autority v oblasti léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Národní kompetentní autoritou pro registraci humánních léčivých přípravků na území ČR je Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Jeho současný název vznikl v roce 1952, kdy byl vyčleněn z organizační struktury Státního zdravotního ústavu. Hlavní sídlo je v Praze a jeho součástí je osm dalších regionálních oddělení kontroly léčiv. Je rozpočtovou organizací řízenou Ministerstvem zdravotnictví ČR (32).

Posláním Státního ústavu pro kontrolu léčiv je v zájmu ochrany zdraví občanů zajistit, aby se v praxi a při klinickém hodnocení používala pouze farmaceuticky jakostní, účinná a bezpečná léčiva, jakostní a bezpečné suroviny pro výrobu a přípravu léčiv a bezpečné a funkční zdravotnické prostředky s informacemi popisujícími jejich objektivně zjištěné vlastnosti a aby údaje z výzkumu léčiv, surovin a prostředků byly věrohodné a byly získávány eticky (47).

SÚKL také provádí proces rekvalifikace léčiv na předpis na léčiva volně prodejná, tzv. „*switching*“, který se vztahuje nejen na léčivé látky, ale i indikace. Jeho podmínkou je záruka bezpečnosti, účinnosti a kvality. Celý proces je jedním z důsledků snahy redukce veřejných nákladů na léky (32, 6).

Mezi právní normy, které upravují kompetence SÚKL, patří *zákon č. 378/2007 Sb., léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)* a jeho prováděcí předpisy a dále *zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních* (45).

Evropská léková agentura

Evropská léková agentura, nebo-li *EMA* (*The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*) je decentralizovanou institucí Evropské unie se sídlem v Londýně. Jejím hlavním posláním je ochrana a podpora veřejného zdraví prostřednictvím hodnocení a kontroly léčiv pro humánní a veterinární použití (13).

Odpovídá za vědecké hodnocení žádostí o evropské registraci léčivých přípravků (centralizovaná registrace). Prostřednictvím své sítě farmakovigilance neustále sleduje bezpečnost léků. EMA hraje roli při podpoře a inovací ve farmaceutickém průmyslu. Vydává vědecké poradenství a pomoc společnostem při vývoji nových léčivých přípravků, pokyny pro kvalitu, bezpečnost a účinnost (13).

Federální úřad pro kontrolu potravin a léčiv

Celosvětově nejznámější a mediálně nejpopulárnější kompetentní autoritou, která registruje a monitoruje léčivé přípravky, je americký Federální úřad pro kontrolu potravin a léčiv (*U. S. Food and Drug Administration*, dále jen FDA). Prvopočátky této instituce spadají již do roku 1862 (32).

FDA je zodpovědná za ochranu veřejného zdraví, zajištění účinnosti a bezpečnosti humánních a veterinárních léčivých přípravků, biologických přípravků a zdravotnických prostředků, zajištění bezpečnosti a hygienické nezávadnosti potravin a za zajištění bezpečnosti kosmetiky (51).

PRAKTICKÁ ČÁST

2. Cíl práce

V poslední době je aktuální otázka ovlivňování lékařů farmaceutickými společnostmi, které na jedné straně přinášejí do zdravotnictví nezbytné inovace, na straně druhé vyvíjejí různými způsoby tlak na lékaře, ať už v běžné praxi, či v akademických centrech, aby používali k léčbě právě jejich produkty. Hmotná a finanční zainteresovanost lékařů tak pozvolna narůstá a je možné, že mnohdy dochází v důsledku toho k ovlivnění rozhodování lékaře, které činí v rámci poskytování zdravotní péče (volba předepisovaných léků, pomůcek, léčebných postupů apod.). Na základě těchto informací se ve své diplomové práci zabývám problematikou vztahů mezi lékaři a výrobcí léčiv.

Hlavní cíl:

- zjistit, jaký vliv mají farmaceutické společnosti na rozhodování lékaře v rámci poskytování zdravotní péče

Dílčí cíle:

- zjistit, podle čeho se lékaři rozhodují při výběru léčiva
- zda existují rozdíly v jednotlivých specializacích
- na základě poznatků získaných při výzkumu vytvořit námět ke změnám v oblasti právní úpravy ve vztahu lékaře a farmaceutické firmy

Na základě shromážděných dat bude v závěru práce stanovena hypotéza pro potencionální kvantitativní výzkum.

3. Metodika

Metodika diplomové práce vychází z principů *kvalitativního výzkumu*. Jeho cílem je interpretace reality a vytváření hypotéz. Pomáhá nám rozumět pozorované realitě a má široce i hluboce rozpracované teoretické pozadí. Metodami výzkumu se rozumí konkrétní postupy (technika sběru informací), způsoby shromažďování a vyhodnocování empirických dat (10, 20).

V kvalitativním výzkumu je na začátku výzkumného procesu pozorování a sběr dat, v nichž následně výzkumník pátrá po jejich významu a formuluje předběžné závěry. Výstupem mohou být i nově formulované hypotézy nebo nové teorie (10).

Dle Hendla kvalitativní výzkum probíhá nejčastěji v přirozeném sociálním prostředí, citlivě zohledňuje působení kontextu, lokální situaci a podmínky (18).

Vzhledem k tomu, že se v diplomové práci jedná o kvalitativní výzkum, hypotéza nebyla předem stanovena.

3.1 Použité výzkumné techniky

Na základě stanovených cílů byla ke sběru dat zvolena technika *standardizovaného (řízeného) rozhovoru*. Informace byly získávány prostřednictvím pevně stanovených *uzavřených, polozavřených a otevřených otázek*.

V úvodu byli respondenti seznámeni s tématem a cílem výzkumu. Rozhovory byly vedeny osobně („*face to face*“) a probíhaly nejčastěji na lékařských pokojích. Jejich obsah byl zaznamenáván formou poznámek tazatele na záznamový arch a doba trvání se pohybovala v rozmezí 30 až 45 minut.

Každý rozhovor bylo nutné koncipovat jako přirozený a nenásilný dialog, motivovat respondenty vhodným vysvětlením smyslu rozhovoru, ubezpečit je o zachování anonymity, zajistit jejich plnou koncentraci po celou dobu a vyloučit subjektivní ovlivňování odpovědí tazatelem. Samozřejmostí byl předem domluvený termín setkání.

3.2 Charakteristika výzkumného souboru a prostředí

3.2.1 Výzkumný soubor

Cílovou skupinu tvořili lékaři na pěti vybraných klinikách Fakultní nemocnice Motol v Praze.

Celkem bylo v období od počátku září 2008 do poloviny ledna 2009 osloveno 50 respondentů z řad *lékařů - odborných asistentů, lékařů a lékařů - postgraduálních studentů*. Navzdory silné časové tísní byli všichni respondenti vstřícní a ochotně se rozhovoru zúčastnili.

3.2.2 Výzkumné prostředí

Fakultní nemocnice v Motole (dále též FN Motol) vznikla 1. ledna 1971. Je jednou z nejvýznamnějších a největších zdravotnických institucí v ČR, její areál zaujímá plochu 39 ha. V současnosti je FN Motol příspěvkovou organizací v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví ČR. Tento komplex se stal jedním z největších v Evropě.

FN Motol poskytuje základní, specializovanou a super specializovanou zdravotní péči a služby v lékařských oborech, a to formou ambulantní a lůžkové péče pro děti, dospělé a seniory. Má 2 410 lůžek a přes 5 000 zaměstnanců. Ambulantně ošetří více než 860 tisíc pacientů ročně a na lůžku přes 70 tisíc pacientů ročně.

V posledních letech se díky výrazné specializaci v některých, převážně pediatrických, oborech stává motolská nemocnice cílem zahraničních pacientů. To z ní činí světově uznávanou a známou zdravotnickou instituci, která splňuje světové požadavky péče poskytované pacientům (15).

Výběr byl proveden na níže uvedených a cíleně vybraných klinikách, kde bylo průběžně osloveno vždy deset náhodně vybraných respondentů:

- 1. Interní klinika UK 2. LF a FN Motol*
- 2. Chirurgická klinika UK 2. LF a FN Motol*
- 3. Pediatrická klinika UK 2. LF a FN Motol*

4. *Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku UK 1. LF a FN Motol*
5. *I. ortopedická klinika UK 2. LF a FN Motol a Dětská a dospělá ortopedie a traumatologie UK 2. LF a FN Motol*

Každá z klinik poskytuje komplexní diagnostickou a terapeutickou péči ambulantním i hospitalizovaným pacientům spádové oblasti a dále konziliární a konzultační činnosti v rámci celé republiky. Probíhá zde pregraduální a postgraduální výuka, výzkumné a grantové projekty (15).

3.3 Základní otázky

- *Jaký je Váš vztah k farmaceutickým firmám (dále též f. f.) ?*
- *Jak vnímáte návštěvu reprezentanta f. f.?*
- *S kolika f. f. spolupracujete? Orientační počet pro Vás nejvýznamnějších*
 - a/ s žádnou*
 - b/ jedna až pět*
 - c/ pět až deset*
 - d/ deset až dvacet*
 - e/ dvacet až třicet*
 - f/ třicet a více*
- *Co pro Vás bylo důležité při výběru f. f., se kterou jste se rozhodl/-a spolupracovat? Můžete uvést více možností.*
 - a/ postavení na trhu*
 - b/ prestiž značky*
 - c/ historie firmy*
 - d/ složení prodejního týmu a managementu firmy*
 - e/ přístup zástupce firmy k Vaší osobě*
 - f/ portfolio léčiv, jejich kvalita a cena*
 - g/ nabídka spolupráce*
 - h/ jiná možnost ...*
- *Jste ochoten/-na spolupracovat s kteroukoliv firmou?*

Ano/ne

- *Podle čeho se rozhodujete při výběru léku, jehož účinná látka je stejná jako u několika dalších léčiv ve skupině? Můžete uvést více možností.*

a/ cena pro mě - náklady

b/ cena pro pacienta – doplatek

c/ kvalita/hodnota léku

d/ design balení

e/ dostupnost v blízké lékárně

f/ zkušenost kolegů

g) spokojenost pacientů

h/ přímá komunikace s obchodním zástupcem f. f.

i/ dodávání vzorků

j/ podpora pomocí daru, formou finanční nebo věcné odměny od f. f. či sponzoring vědeckých setkání a kongresů

l/ informace z kongresů, seminářů, v odborných časopisech

m/ informace uvedené v médiích a na internetu

l/ nabídka počítačového programu (lék od firmy, která program sponzoruje, vyběhne jako první)

m/ možnost podílet se na sledování nežádoucích účinků léčiva po jeho uvedení na trh – tzv. neintervenci studie

n/ zvyk

o/ jiná možnost ...

- *Předešal byste pacientovi lék, o kterém víte, že nenaplnuje jeho potřebu jen proto, že jste motivován f. f.?*

Ano/ne

- *Je u Vás možná - na základě velmi dobré motivace - preskripce velkého množství pro pacienta potřebného preparátu, přestože stačí menší balení (méně kusů na pacienta) a jste regulován zdravotní pojišťovnou?*

Ano/ne

- *Existuje hranice, do jaké míry může Vaše rozhodnutí ovlivnit f. f.? Např.*

závažnost onemocnění, přidružené diagnózy, schválení revizním lékařem, dětský pacient apod.?

Ano/ne

- *Jak reagujete na žádost o záměnu léku při nabídce a zajištění nadstandardních služeb?*
- *Jaké zdroje Vám v současné době nejlépe zajistí informace o novinkách v medicíně a ve farmacii?*
- *Účastnil jste se Vy osobně mezinárodní konference pořádané f. f.?*

Ano/ne

- *Jak vnímáte sponzoring vědeckého symposia, kongresu nebo věcného daru?*
- *Lékařům v českých nemocnicích systém v současné době ukládá povinnost trvale se vzdělávat. Jak se podle Vás nabízí zdroje financování?*
- *Preferujete originální nebo generická léčiva? Vidíte ve své praxi rozdíl v přístupu mezi originálními a generickými firmami?*
- *Souhlasíte s kontakty firem u začínajících lékařů a mediků?*
- *Patří mezi Vaše oblíbené a často předepisované léky i takové, které vyrábí f. f., jejíž zástupce Vás nenavštěvuje a nejste v kontaktu s managementem firmy?*

Ano/ne

Pokud ano: Odhadnete, jakou část ve Vašem portfoliu jsou léky propagované a jakou část tvoří výše zmíněné, f. f. nepropagované?

a/ propagované 10%, nepropagované 90%

b/ třetina propagovaných a dvě třetiny nepropagovaných

c/ půl na půl

d/ dvě třetiny propagovaných a třetina nepropagovaných

e/ největší část pouze propagované a 10% nepropagované

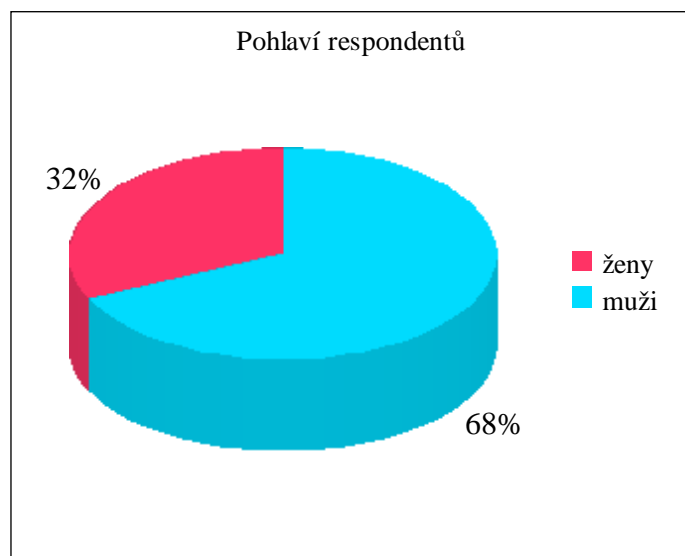
3.4 Zpracování a analýza dat

Jednotlivé názory respondentů autorka práce posléze analyzovala a interpretovala v kapitole výsledky. Mezi jednotlivé odpovědi byly zařazeny pro názornost i grafy a přímé citace.

4. Výsledky

4.1 Úvodní informace

Graf 1: Pohlaví respondentů (v %)



Zdroj: vlastní výzkum

Výběrový soubor byl tvořen padesáti lékaři z vybraných klinik. Mezi dotazovanými osobami bylo 34 mužů a 16 žen.

Věková struktura respondentů: devět ve věku 25 až 30 let, šestnáct ve věku 30 až 40 let, osmnáct ve věku 40 až 50 let a sedm ve věku 50 až 60 let.

4.2 Odpovědi lékařů na položené otázky

Všem respondentům bylo položeno celkem sedmnáct otázek. Odpovědi dotázaných osob byly různě obsáhlé.

Otázka č. 1

Jaký je Váš vztah k farmaceutickým firmám (dále též f. f.) ?

Odpovědi:

Otázka směřující ke zjištění vztahu lékaře k výrobcům léčiv byla záměrně položena jako první a tvořila úvod rozhovoru. Respondenti na základě zkušeností vyjadřovali své názory a postoje.

Z padesáti lékařů čtyřicet šest odpovědělo, že jejich vztah k farmaceutickým firmám je převážně pozitivní a zároveň si obchodního partnera pečlivě vybírají. Nejčastěji, ve třiceti osmi případech, byla uváděna charakteristika firem, které přesně informující o svých produktech, umožňující lékařům cesty za vědeckým poznáním a spolupracující s lékaři jako partnery, jak na úrovni zdravotnických zařízení, tak na úrovni přednášek, symposií a kongresů. Čtyři lékaři uvedli spíše negativní zkušenost s firmami, které prezentují špatné kasuistiky a studie nebo vytvářejí formální poradní skupiny.

Třicet čtyři respondentů z celkového počtu uvedlo, že je jen na lékařích, jak chování firem u nás kultivují.

Příklady názorů a odpovědí lékařů:

„Napadá mě příměr o škodlivosti televize. Pokud si vyberu vzdělávací pořad, televize jistě neškodí, spíše naopak. Shlédnu-li ale reality show, skutečnost je už trochu jiná. Rozumný lékař ví, že mu farmaceutická firma může sloužit jako vzdělávací pořad.“

„Vážím si firem, které velkoryse poskytují prostředky na nezávislé vzdělávací a výzkumné projekty, podporují mezioborovou spolupráci a rozvoj kvality, zejména v primární péči. Nikdy nezapomenu na podporu, kterou některé farmaceutické firmy poskytly prostřednictvím České lékařské komory na pomoc lékařům postiženým povodněmi v roce 2002.“

„Farmaceutické firmy i dodavatele zdravotnických technologií chápu spíše jako

partnery. Bez jejich výzkumu a vývoje bychom rozhodně nedosáhli takového rozvoje v medicínské praxi, jakým současné zdravotnictví disponuje. Ve spolupráci špičkových zdravotnických týmů s odborníky z farmaceutických firem i výrobců zdravotnické techniky se otevírají stále nové možnosti diagnostiky a léčby.“

„Obchodníkovi s fungující firmou jde jistě o zisk, ale pokud mluvím za lékaře, je v současné době spolupráce s výrobcí léků jednou z mála situací, kdy oběma stranám jde o prospěch pacienta.“

„Farmaceutické firmy jsou obchodníci jako všechny ostatní firmy a jejich cílem je uspokojit zákazníka rentabilním způsobem. Investují do nás ve smyslu vzdělávání nemalé peníze, od nákupu knih a předplatných časopisů až po úhradu kongresového poplatku. Nevidím v tom nic špatného, naopak mě uráží pohled mnohých lidí, kteří nevědí, co je to marketing a jak funguje. Každý takový občan, který se na nás dívá jako na zkorumpované doktory, má doma určité minimálně několik hrnečků s logem kávy či polévky a nechá se ovlivnit reklamou v televizi.“

Otázka č. 2

Jak vnímáte návštěvu reprezentanta f. f.?

Odpovědi:

Čtyřicet čtyři respondentů se shodovalo na názoru, že počátkem 90. let zaznamenali poměrně agresivní boom různých aktivit firem směrem k lékařům. Mnohdy tento nástup byl i nepříjemný právě svojí úporností a někdy i nepřilíš inteligentní snahou daného zástupce za každou cenu výrobek prodat. S postupem času se přístup firem k výběru reprezentantů velmi změnil. Příímí zástupci nejsou agresivní, naopak se chovají velmi korektně, empaticky a přátelsky, disponují značnými komunikačními dovednostmi a medicínskými znalostmi na vysoké úrovni a pravidelně informují mimo jiné o dostupnosti a ceně léku. Dotázaní sdělovali, že v současné době

vnímají zástupce společnosti jako partnera, v některých případech i kamaráda, zdroj informací a jako určitou formu odpočinku od pacientů.

Šest respondentů uvedlo, že návštěvu reprezentanta vnímají neutrálně. Nevadí jim a zároveň nic nepřináší. Všichni z této skupiny spolupracují s malým počtem farmaceutických společností. Jedná se o tři lékaře z pediatrické a tři z interní kliniky.

Otázka č. 3

S kolika f. f. spolupracujete? Orientační počet pro Vás nejvýznamnějších.

a/ s žádnou

b/ jedna až pět

c/ pět až deset

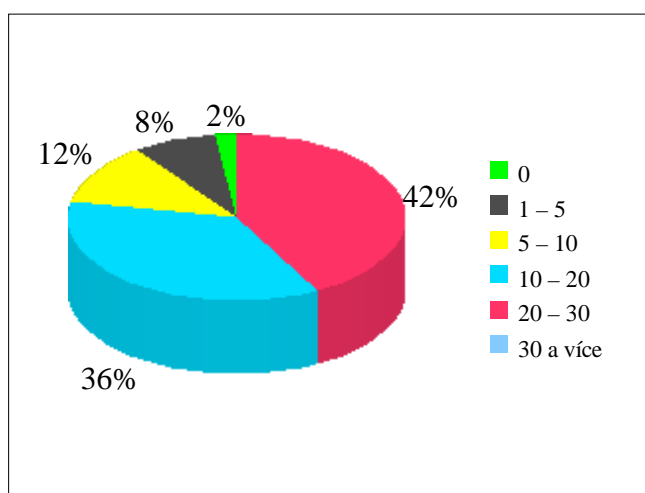
d/ deset až dvacet

e/ dvacet až třicet

f/ třicet a více

Odpovědi:

Graf 2: Struktura lékařů (v %)



Zdroj: vlastní výzkum

Otázka zjišťující počet obchodních partnerů navazovala přímo po ukončení delší úvodní fáze rozhovoru, kdy měli respondenti prostor vyjádřit se ke svému vztahu k farmaceutickým společnostem a k jejich zástupcům.

Největší počet respondentů (dvacet jedna) sdělilo, že je v kontaktu průměrně s dvaceti až třiceti firmami. Jedná se především o chirurgickou, ortopedickou a částečně interní kliniku. Osmnáct dotázaných uvedlo deset až dvacet společností, šest lékařů spolupracuje s pěti až deseti firmami, čtyři pouze s jednou až s pěti firmami a jeden respondent nebyl kontaktován a nezahájil spolupráci. Do poslední skupiny patří převážně respondenti z kliniky otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku.

Vyjmenovat názvy farmaceutických společností nebylo předmětem výzkumu.

Otázka č. 4

Co pro Vás bylo důležité při výběru f. f., se kterou jste se rozhodl/-a spolupracovat? Můžete uvést více možností.

a/ postavení na trhu

b/ prestiž značky

c/ historie firmy

d/ složení prodejního týmu a managementu firmy

e/ přístup zástupce firmy k Vaší osobě

f/ portfolio léčiv, jejich kvalita a cena

g/ nabídka spolupráce

h/ jiná možnost...

Odpovědi:

Z odpovědí jednotlivých respondentů vyplynulo, že při výběru společnosti, která se stane jejich obchodním partnerem, je na prvním místě důležitá kvalita i cena léčiv a dále přístup zástupce firmy k jejich osobě. Na uvedené možnosti spontánně odpovědělo čtyřicet osm respondentů. Pouze dva lékaři uvedli nejprve nabídku spolupráce před kvalitou a cenou léku.

Dvanáct respondentů zvolilo také prestiž společnosti, ke které přihlíží při nabídce vyzkoušení nového léku. Jiní čtyři respondenti navíc uvedli i ostatní pracovníky z prodejního týmu, se kterými mají dlouhodobou spolupráci v rámci své lékařské i vědecké praxe. Kromě reprezentantů jsou v kontaktu i s vyššími úrovněmi obchodního týmu, produktovými manažery a medicínským oddělením společnosti. Postavení firmy na trhu je důležité pro čtyři respondenty. Žádný z lékařů nikdo nevedl historii firmy a jinou možnost.

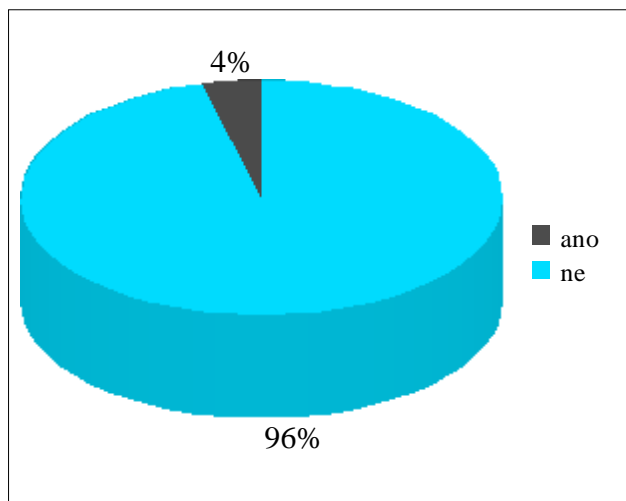
Otázka č. 5

Jste ochoten/-na spolupracovat s kteroukoliv firmou?

Ano/ne

Odpovědi:

Graf 3: Poměr odpovědí ano/ne (v %)



Zdroj: vlastní výzkum

Výzkumný soubor zahrnuje čtyřicet osm lékařů, kteří jednoznačně odpověděli ne. Nejsou ochotni ke spolupráci s jakoukoliv firmou, zvláště s takovou, která by se zachovala nesolidně, propagovala málo kvalitní léky prostřednictvím neatraktivního marketingu a špatného reprezentanta. Jeden z dotázaných uvedl příměr k pojišťovacímu agentovi, kterého si také vybírá a není ochoten spolupracovat s určitým typem lidí i za cenu výhodné pojistky. Podle něj vždy záleží na přístupu konkrétní člověka zastupujícího společnost.

Dva respondenti se shodli na možnosti spolupráce s každou firmou, která by jim nabídla portfolio svých produktů. Z dotázaných se pouze dva lékaři nezamýšleli nad možnými rozdíly mezi farmaceutickými společnostmi, jejich nabídkou a postojem.

Otázka č. 6

Podle čeho se rozhodujete při výběru léku, jehož účinná látka je stejná jako u několika dalších léčiv ve skupině? Můžete uvést více možností:

a/ cena pro mě – úhrada pojišťovny

b/ cena pro pacienta – doplatek

c/ kvalita/hodnota léku

d/ design balení

e/ dostupnost v blízké lékárně

f/ zkušenost kolegů

g) spokojenost pacientů

h/ přímá komunikace s obchodním zástupcem f. f.

i/ dodávání vzorků

j/ podpora pomocí daru, formou finanční nebo věcné odměny od f.f. či sponzoring vědeckých setkání a kongresů

l/ informace z kongresů, seminářů, v odborných časopisech

m/ informace uvedené v médiích a na internetu

l/ nabídka počítačového programu (lék od firmy, která program sponzoruje, vyběhne jako první)

m/ možnost podílet se na sledování nežádoucích účinků léčiva po jeho uvedení na trh – tzv. neintervenční studie

n/ zvyk

o/ jiná možnost ...

Odpovědi:

Otázka zjišťovala, podle čeho se lékaři rozhodují při výběru léku, jehož účinná látka je stejná jako u několika dalších léčiv ve skupině. Respondenti dostali na výběr širokou škálu možností. Z odpovědí vyplynulo, že se v převážné většině rozhodují podle kvality i ceny léčiva a zároveň podle léčebného efektu a snášenlivosti léku, který je vyjádřen především spokojeností pacienta.

Ve čtyřiceti osmi případech zazněla kvalita a cenu léku, tzn. doplatek pro pacienta a úhrada pojišťovny. Čtyřicet dva odpovědí se týkalo spokojenosti pacientů. Zkušenost kolegů byla odpovězena celkem třicetkrát. Dostupnost v blízké lékárně byla důležitá ve dvaceti šesti případech. Přímá komunikace se zástupcem firmy byla uvedena ve dvaceti třech případech. Respondenti sdělili, že v některých situacích rozhodl přátelský vztah s reprezentantem, pokud byla kvalita i cena léku srovnatelná s alternativou od konkurenčního výrobce.

Dodávání vzorků hrálo relativně velkou roli. Dvacet dva respondentů ve své odpovědi uvedlo, že po zahájení terapie prostřednictvím poskytnutého vzorku léčiva značku preparátu nemění, pokud je dobře snášen a při pokračování v preskripci volí stávající přípravek. Informace z kongresů, seminářů, v odborných časopisech byly významné ve dvaceti devíti odpovědích. Naopak informace uvedené v médiích a na internetu pouze v pěti. Možnost podílet se na sledování nežádoucích účinků léčiva po jeho uvedení na trh byla také důležitá pro dvanáct respondentů. Podpora pomocí daru, formou finanční nebo věcné odměny či sponzoring vědeckých setkání a kongresů zazněla celkem šestkrát. Nabídka počítačového programu ovlivnila rozhodnutí lékaře pouze ve třech případech. Design balení a zvyk nehrál roli u žádného z respondentů.

Otázka č. 7

Předepsal byste pacientovi lék, o kterém víte, že nenaplnuje jeho potřebu jen proto, že jste motivován f. f.?

Ano/ne

Odpovědi:

Cílem další otázky bylo ověření, zda je opravdu možné získat od lékaře lék, který nenaplnuje potřebu pacienta pouze proto, že výrobce nabídne nadstandardní služby či dárky.

Odpověď byla v plném počtu případů negativní. Lékaři nejčastěji dodávali, že prioritou je pro ně medicína, nikoliv byznys a záleží jim na mínění pacientů o jejich osobě. Jak pracoviště, tak lékaři mají v republice vysokou prestiž a v žádném případě nemají zájem uvedenou skutečnost jakkoliv měnit. Nepředepsali by pacientovi lék, který není nezbytně nutný. Pediatri sdělili, že jim ani uvedená možnost ze strany firem nebyla ani nabízena. Všichni dotázaní specialisté se shodli na názoru, že rozhodnutí o potřebě léku a volbě konkrétního preparátu je vždy na nich, nikoli na firemním zástupci, který jim produkty pouze nabízí.

Příklad odpovědi respondenta:

„Dokud jste se nezeptala, ani by mě nenapadlo předepsat lék, který pacient vůbec nepotřebuje jen proto, že byste mi koupila dárek nebo vzala na večeři. Dovolím si mluvit i za kolegy z oddělení a myslím, že takové postupy se u nás na klinice vůbec nepraktikují. Každý lék nebo léčebný postup, který zvolím, je dle mého názoru potřebný a své rozhodnutí vždy objasním.“

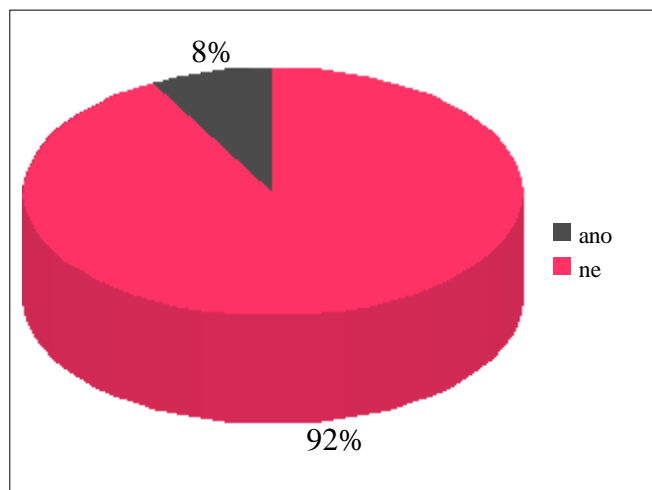
Otázka č. 8

Je u Vás možná - na základě velmi dobré motivace - preskripce velkého množství pro pacienta potřebného preparátu, přestože stačí menší balení (méně kusů na pacienta) a jste regulován zdravotní pojišťovnou?

Ano/ne

Odpovědi:

Graf 4: Poměr počtu odpovědí ano/ne (v %)



Zdroj: vlastní výzkum

Další otázka zkoumala, zda je tedy možné motivovat lékaře, aby napsal větší množství či balení přípravku v situaci, kdy ho pacient (na rozdíl od předchozího dotazu) potřebuje.

Z padesáti lékařů jich šestnáct uvedlo, že jsou ochotni napsat větší množství pro pacienta potřebného preparátu, přestože stačí menší balení, ale pouze v případech, pokud má nemocný potíže s dopravou anebo se jedná o dětského či těžce nemocného pacienta. Mnohdy si dokonce pacienti o větší balení přímo zažádají. Respondenti nemají s tímto postupem problém a nepovažují za porušení etických norem, když za výše popsaných okolností předepíší sto tabletové balení namísto balení o polovičním počtu tablet. Dotázaní uváděli, že obdobně postupují převážně i bez nabídek od firem, které pro ně ani nejsou nijak výrazné (např. propisky, jednorázové pomůcky atd.).

Převážná část osob zařazených do výzkumu potvrdila, že bez ohledu na motivaci ze stran firem volí takové množství a balení přípravku, které je v dané situaci a podle jejich uvážení nezbytné.

Otázka č. 9

Existuje hranice, do jaké míry může Vaše rozhodnutí ovlivnit f. f.? Např. závažnost onemocnění, přidružené diagnózy, schválení revizním lékařem, dětský pacient apod.?

Ano/ ne

Odpovědi:

Otázka zjišťovala, zda existuje hranice, do jaké míry může farmaceutická firma ovlivnit rozhodnutí lékaře. Nikdo z dotázaných lékařů se ani na okamžik nepozastavil nad tím, že by farmaceutická firma měla absolutně ovlivňovat jeho rozhodnutí.

Všichni respondenti se shodli na názoru, že jejich rozhodování může do jisté míry ovlivnit jak firma, tak např. zkušenosti kolegů, nové poznatky publikované v časopisech, informace vydané Českou lékařskou komorou, Státním ústavem pro kontrolu léčiv a někdy i samotní pacienti. Existuje tedy hranice, kam až dají na názory, návrhy, doporučení a zkušenosti druhých a odkud se již ovlivňovat nenechají. Zvláště důrazní v této odpovědi byla skupina pediatrů. Rozhodnutí je vždy a pouze na lékařích a ani při maximálním úsilí zástupce s perfektními prodejními dovednostmi se jejich konečné rozhodnutí nezmění.

Příklad odpovědi respondenta:

„V případě chřipky nezáleží moc na tom, jaký lék zvolím nebo doporučím. Rozhodnout se opravdu mohu podle toho, nakolik sympatický člověk nabízející jeden z mnoha druhů paracetamolu či vitamínů za mnou přijde. V tom nevidím nic špatného. Ale v případě těžší nemoci či úrazu se nechám pouze informovat o dostupnosti léku.“

„Dlouhá léta mě navštěvoval spolužák z medicíny, který zastupoval společnost vyrábějící léky na bolest. V tomto případě jsem většinou dbal jeho rad a doporučení. V oblasti terapie bolesti se vyznal lépe než kdokoliv jiný a vzájemně jsme si předávali zkušenosti. Pro mě rozhodně existuje hranice. Vždy vyslechnu názor druhé osoby, a pokud je specialistou v oboru, budu ho respektovat, ať zastupuje firmu nebo ne. Jen mě mrzí, že někteří lidé na to pohlížejí s despektem a lékaře odsuzují.“

Otázka č. 10

Jak reagujete na žádost o záměnu léku při nabídce a zajištění nadstandardních služeb?

Odpovědi:

Čtyřicet sedm respondentů potvrdilo, že na žádost o záměnu léku nereaguje vždy přívětivě. Jsou ochotni zaměnit pacientovi lék pouze na základě svého rozhodnutí, a to v případě, že je stejný a vyzkoušený přípravek bez doplatku anebo se objeví na trhu nový, který přinese pro konkrétního pacienta větší kvalitu léčby. Dotázaní uvedli, že lékař by měl dodržovat základní požadavek spolupráce s farmaceutickými společnostmi, to znamená zásadně neměnit léčbu u pacientů, kterým stávající lék vyhovuje.

Tři z celkového počtu oslovených lékařů uvedli, že jsou ochotni zaměnit lék v případě záruky stejného či lepšího účinku pro pacienta, pokud je pro ně nabídka firmy zajímavá a přínosná. Z odpovědí vyplynulo, že jsou ochotni k záměně, ale pouze za cenu benefitu pro ně a zároveň i pro pacienty, např. nákup jednorázové pomůcky či přístroje do ordinace, poskytnutí vzorku pro nesolventní pacienty či sponzoring dalšího vzdělávání.

Otázka č. 11

Jaké zdroje Vám v současné době nejlépe zajistí informace o novinkách v medicíně a ve farmacii?

Odpovědi:

Čtyři pětiny respondentů byli toho názoru, že aktuální informace o novinkách v medicíně a ve farmacii jim nejlépe zajistí semináře, konference a kongresy mnohdy za přítomnosti výrobců léčiv. Dále jako významný zdroj informací uvedli osobní návštěvu reprezentanta společnosti.

Zbýlá pětina respondentů se domnívala, že největším přínosem jsou články v odborných časopisech (např. *Tempus medicorum*, *Zdravotnické noviny*) knihách a na internetu před výše uvedenými možnostmi.

Z rozhovorů dále vyplynulo, že informace o lécích respondenti čerpají prostřednictvím *informačního systému registrovaných léčivých přípravků (AISLP)* a *nemocničního informačního systému*.

V otázce informovanosti o novinkách se pouze malá část dotazovaných domnívala, že je pro ně přínosem mediální reklama.

Příklad názoru respondentů:

„Pokud si v dnešní době, kdy se všechno vyvíjí velmi překotně, někdo myslí, že lékař vystačí jen se znalostmi z lékařské fakulty, mýlí se. Poznatky vědy jsou uváděny do klinické praxe každý den, udržet krok se světovou medicínou je nezbytné a zároveň opravdu nelehké. Informace o novinkách v léčbě nestačí vycházet v učebnicích a člancích, jak tomu bývalo. Jsou dnes samozřejmě na internetu, ale pokud si lékaři potřebují vyměnit názory a svoje klinické zkušenosti, nezastupitelné místo mají semináře, konference a kongresy. Pokud někdo vyčítá farmaceutickým firmám, že jsou aktivními účastníky při těchto setkáních, uvažuje jen velmi krátkozrace. Tyto firmy samy vracejí nezanedbatelné částky svého zisku do výzkumu dalších léků. Jejich informace jsou pak často nejčerstvější, které máme.“

„Často a ráda se účastním různých vzdělávacích akcí, od lokálních seminářů až po významné kongresy. V některých případech dokonce i přednáším své zkušenosti a uvádím kazuistiku. Firma nezasahovala do volby léčebných postupů a ani mi nezaplatila školení prezentačních dovedností, abych dokázala kolegy přesvědčivě informovat o nových zkušenostech. Přesto mnohé, zvláště mladé kolegy, může moje přednáška ovlivnit. Přítomnost firem na těchto akcích schvaluji, sama se od nich dovídám nejčerstvější informace. Mnohdy i o léku, který teprve na trh uvedou. Zajímají mě změny v cenách, v dostupnosti a v preskripčním omezení léčiv. Nepochopím, z jakého důvodu někdo vnímá jako úplatky propisky, kávu či sušenky, které jsou nám nabízeny u firemních stánků. Podle mého názoru jakákoliv akce každé obchodní probíhá obdobně, např. veletrh nábytku či kosmetiky. A nikdo se kávě zdarma nebrání, jen lékaři jsou pro veřejnost trnem v oku.“

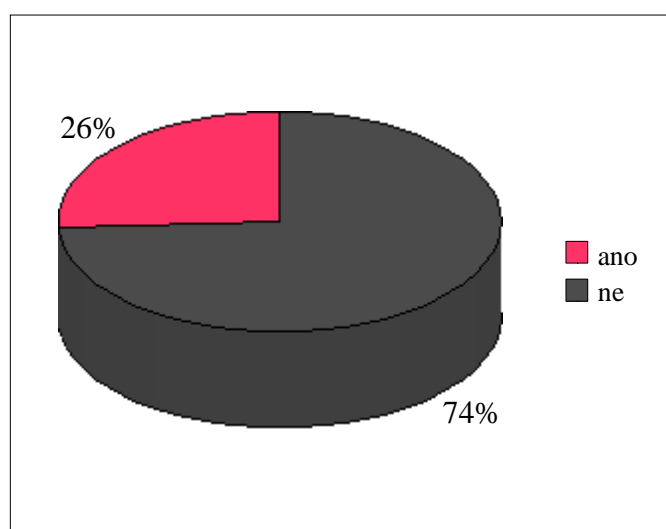
Otázka č. 12

Účastnil jste se Vy osobně mezinárodní konference pořádané f. f?

Ano/ne

Odpovědi:

Graf 5: Účast/neúčast na mezinárodní konferenci (v %)



Zdroj: vlastní výzkum

Pokud ano, byl zařazen povinný odborný program?

Všichni respondenti, kteří se mezinárodní konference účastnili, potvrdili, že byl vždy zařazen odborný program v různém rozsahu. Někdy i celodenní velmi náročné přednášky spojené s návštěvou místních klinik.

Otázka č. 13

Jak vnímáte sponzoring vědeckého sympozia, kongresu nebo věcného daru, např. nákup přístroje?

Odpovědi:

Otázka byla položena za účelem zjištění, jaký názor mají lékaři na sponzoring vědeckého sympozia, kongresu nebo věcného daru. Všichni respondenti uvedli, že podle nich lékaři využívají finanční podporu poskytovanou firmou k tomu, aby navštívili kvalitní odbornou konferenci s náročným pracovním programem. Shodli se, že účast na odborných konferencích umožňuje neztratit krok s nejnovějšími poznatky rychle se vyvíjející lékařské vědy, obohacuje v důsledku celý systém zdravotní péče v zemi a je jedním z důvodů, proč je kvalita poskytované lékařské péče u nás stále překvapivě dobrá, a to i navzdory jejímu trvale nedostatečnému financování. Polovina z oslovených respondentů uvedla, že příjemným benefitem navíc, nikoliv důvodem, je poznání jiné země a její kultury v rámci doprovodného programu. Čtyřicet jedna dotázaných uvedlo, že nákup přístroje považují za dar, který je nemocnici věnován jako poděkování za spolupráci. Dar však neposkytují pouze výrobci léčiv, ale i jiné společnosti. Podle názoru většiny lékařů sponzoring vzdělávání či věcného daru dále vede k získání nových informací, znalostí, zkušeností a jsou přínosem v terapii pro další pacienty.

Devět z celkového počtu respondentů uvedlo, že výše zmíněné aktivity ze stran firem následně vedou k zahájení nebo ke zvýšení preskripce a jsou v zásadě proti těmto aktivitám.

Otázka č. 14

Lékařům v českých nemocnicích systém v současné době ukládá povinnost trvale se vzdělávat. Jaké se podle Vás nabízí zdroje financování?

Odpovědi:

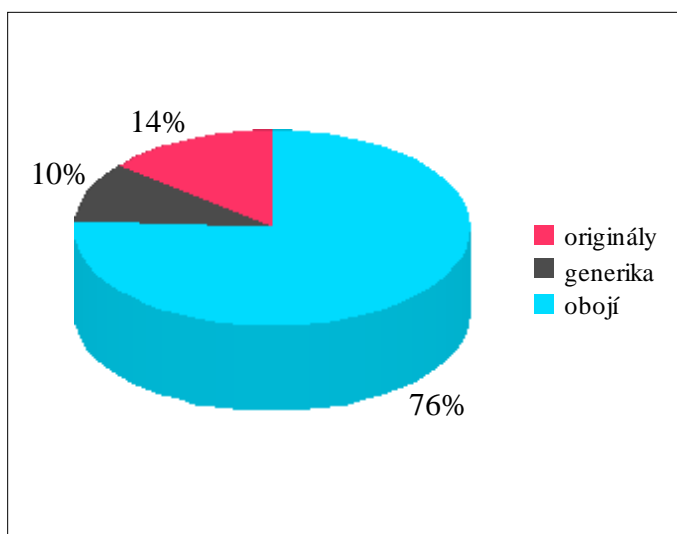
Oslovení respondenti se shodli na názoru, že zdroje financování dalšího vzdělávání nemocnice nyní nenabízí. Lékaři pak přijímají sponzoring farmaceutických firem, protože jiné zdroje k dispozici nemají. Sedm respondentů uvedlo, že mezi jiné zdroje financování by měl být zařazen soukromý zdroj tak, jako je to u jiných profesí.

Otázka č. 15

Preferujete originální nebo generická léčiva? Vidíte ve své praxi rozdíl v přístupu mezi originálními a generickými firmami?

Odpovědi:

Graf 6: Volba preskripce (v %)

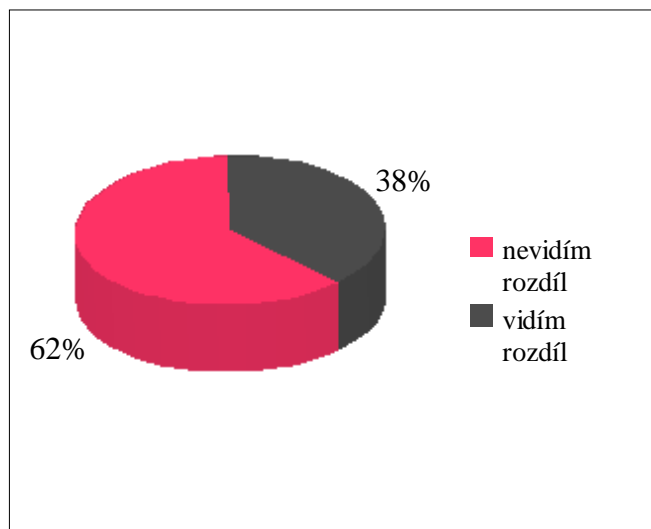


Zdroj: vlastní výzkum

První část otázky byla položena za účelem zjištění, zda lékaři upřednostňují originální léčiva, generická léčiva nebo volí obojí. Graf zobrazuje poměr lékařů podle jejich preference.

Z odpovědí dotázaných vyplynulo, že nejčastěji používají léčiva jak originální, tak generická. Z celkového počtu respondentů preferovalo sedm lékařů léčiva originální, pět lékařů léčiva generická a třicet osm používá obojí. Jako důvod upřednostňování generik byl uveden vstřícný krok směrem k pacientovi, protože dostává lék s nižším nebo nulovým doplatkem. Dvanáct z třiceti osmi dotázaných uvedlo nejasnou preferenci z důvodu, že mnohdy jimi zvolený originální lék zamění lékárník za generický.

Graf 7: Vnímání postojů originálních a generických firem (v %)



Zdroj: vlastní výzkum

Druhá část otázky byla dodána za účelem zjištění, zda vnímají rozdíl v přístupu jednotlivých výrobců léčiv. Zjištěnou skutečnost uvádí graf 7. Otázka směřující k uvedení rozdílu mezi výrobcí léčiv byla položena záměrně, aby vedla lékaře k zamyšlení, zda originální či generické firmy praktikují stejné nebo jiné metody, často zmiňované v médiích.

Třicet jedna respondentů uvedlo, že nevidí rozdíly v postoji a chování originálních nebo generických farmaceutických společností.

Naopak devatenáct dotazovaných sdělilo, že vidí rozdíl v přístupu výrobce. Respondenti se shodli, že originálním firmám jde mimo jiné o získání zkušenosti a začleňují lékaře do výzkumu. Z odpovědí vyplynulo, že zástupci originálních společností disponují ve větší míře lékařskými znalostmi, pokud nejsou přímo vystudovaní lékaři.

Na uvedených odpovědích se specialisté všech klinik podíleli stejnou mírou.

Příklad odpovědí respondentů:

„Lékaři v praxích potřebují generické firmy, aby léky zlevnily a oni mohli pacientům nabídnout co nejrychleji účinnou léčbu. Zároveň potřebují originální firmy, které přinášejí do světa medicíny nové možnosti léčby. Podle mého názoru je optimální zařadit do své preskripce obojí. Rozdíly v přístupu firem nevnímám.“

„Preferuji originální léčiva a snažím se o jejich výhradní preskripci. Po náročném a několikaletém procesu, kdy je léčivo testováno, je podle mého názoru důležité, aby moji dětští pacienti dostali to nejlepší. Myslím, že originální firmy se zabývají více medicínou a poskytují mi odborné informace.“

„Generika jsou velkým přínosem pro zdravotní systém a myslím, že by lékaři měli preferovat právě tato léčiva. Zvláště v současné době, kdy zdravotnictví prochází krizí, považuje za téměř nezbytné upřednostňovat levnější léky. Rozdíly v postoji různých firem nejsou.“

„V poslední době jsme někdy svědky toho, že nové originální léky musejí být stahovány z trhu, protože se po jisté době používání zjistí, že vyvolávají závažné nežádoucí účinky nebo interagují s jinými léky, které pacient užívá. Proto je jednou z podmínek vývoje generických léků uplynutí deseti let od uvedení originálu do klinické praxe. Tato doba je dostatečná k tomu, aby se bezpečnost spolehlivě ověřila a vyloučila se možná nepřijemná překvapení. Z tohoto důvodu preferuji generika.“

„Podle mého názoru je originální léčivo jako originální parfém či značkové sportovní boty. Nepreferuji kopie a pro své pacienty, přátele i pro sebe chci to nejlepší, co současný trh nabízí. Originální léčiva jsou precizně zpracována, testují se i přidané látky a vždy byla mými pacienty výborně snášena. Pokud někdo váží cestu přes půl republiky a vyžaduje co nejkvalitnější terapii, je pak ochoten respektovat i vyšší cenu. Myslím, že do nákladů nám jde mnohdy stejná částka jako u generik, liší se většinou vyšší doplatků. Rozdíly v přístupu firem nevnímám.“

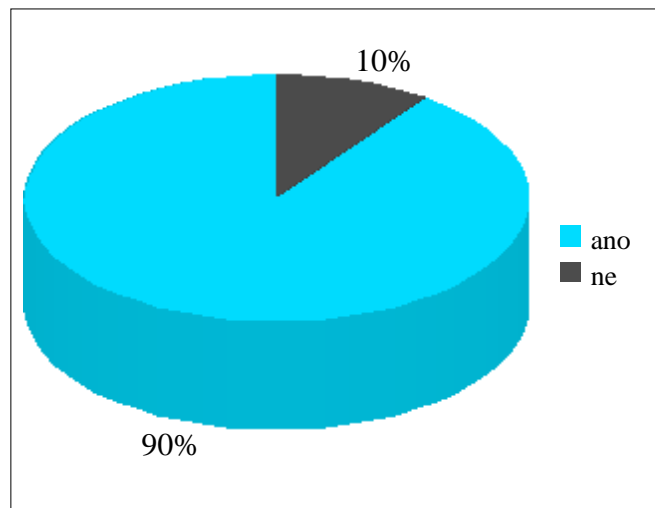
Otázka č. 16

Souhlasíte s kontakty f. f. u začínajících lékařů a mediků?

Ano/ne

Odpovědi:

Graf 8: Poměr odpovědí ano/ne (v %)



Zdroj: vlastní výzkum

Graf zachycuje počet lékařů, kteří souhlasí s návštěvami firem u začínajících lékařů a mediků na praxích v nemocnici. Čtyřicet pět z dotázaných respondentů vyjádřilo souhlas a považuje kontakt farmaceutických společností pro mladé lékaře za přínosný. Firmy podle nich ovlivňují lékaře minimálně, naopak jsou přínosem.

Naopak pět lékařů s tímto názorem nesouhlasilo. Podle nich by začínající lékaři neměli být zpočátku nikým ovlivňováni. Na uvedené odpovědi se podíleli spíše starší respondenti z řad odborných asistentů z interní, pediatrické a chirurgické kliniky.

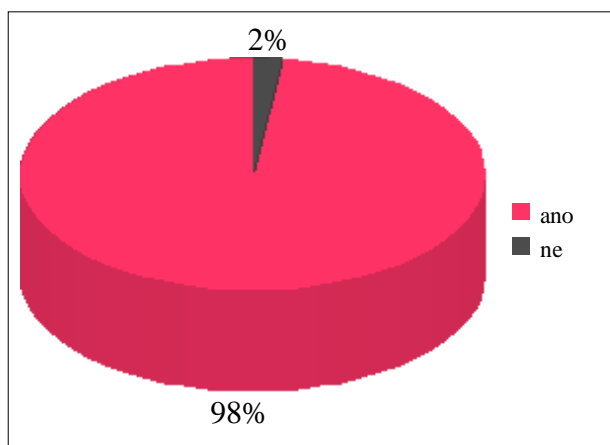
Otázka č. 17

Patří mezi Vaše oblíbené a často předepisované léky i takové, které vyrábí f. f., jejíž zástupce Váš nenavštěvuje a nejste v kontaktu s managementem firmy?

Ano/ne

Odpovědi:

Graf 9: Poměr odpovědí ano/ne (v %)



Zdroj: vlastní výzkum

Téměř celá skupina respondentů, až na jednoho lékaře, odpověděla ano. Do jejich portfolia předepisovaných léků patří i takové, jejichž výrobce je prostřednictvím svého zástupce nebo jiným způsobem nekontaktuje.

Pokud ano: Odhadnete, jakou část ve Vašem portfoliu jsou léky propagované a jakou část tvoří výše zmíněné, f. f. nepropagované?

a/ propagované 10%, nepropagované 90%

b/ třetina propagovaných a dvě třetiny nepropagovaných

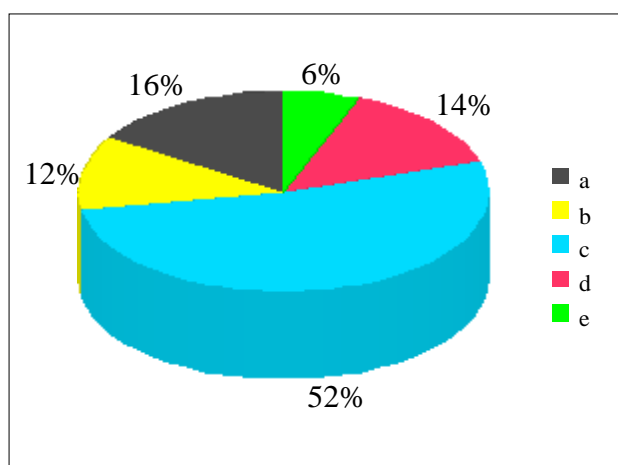
c/ půl na půl

d/ dvě třetiny propagovaných a třetina nepropagovaných

e/ největší část pouze propagované a 10% nepropagované

Odpovědi:

Graf 10: Struktura odpovědí (v %)



Zdroj: vlastní výzkum

Graf zachycuje poměr počtu propagovaných a nepropagovaných přípravků v portfoliu lékaře. Cílem otázky bylo poukázat, že lékaři nezařazují do svého výběru pouze taková léčiva, která jsou jim aktivně připomínána. Naopak volí i léčiva, která již nepatří mezi aktivně prezentované přípravky, výrobce nevyčlenil finance na jejich reklamu nebo zástupce dosud nekontaktoval zákazníka.

Dvacet šest respondentů uvedlo, že do své preskripce zařazuje léčiva propagovaná i nepropagovaná zhruba půl na půl. Jednalo se o specialisty ze všech klinik. Osm z dotázaných uvedlo dokonce první možnost, tzn., že počet propagovaných je pouze 10%. Sedm jich sdělilo, že zhruba dvě třetiny tvoří propagované a třetina nepropagované přípravky. Šest respondentů označilo opačnou možnost, tzn., že třetinu tvoří propagované a dvě třetiny nepropagované produkty. Poslední možnost, kdy největší část tvoří propagovaná léčiva, uvedl jeden ortoped a dva chirurgové.

5. Diskuze

V současné době jsou média opakovaně zaplavována informacemi o rozbujelé korupci ve zdravotnictví. Veřejnost je seznamována se skutečností, že bohaté firmy prodávající léky s oblibou zahrnují lékaře různými pozornostmi, nejčastěji pak placením výloh za cesty na mezinárodní konference. Právě tyto informace o nejasných vztazích mezi lékaři a výrobci léčiv inspirovaly autorku k volbě tématu. Cílem diplomové práce bylo zjistit, jak velký vliv mají farmaceutické společnosti na rozhodování lékaře v rámci poskytování zdravotní péče. Pro výzkum byli vybráni lékaři v jedné z nejvýznamnějších a největších zdravotnických institucí v ČR. Vzhledem k tomu, že se jedná o kvalitativní výzkum, hypotéza nebyla předem stanovena.

Na úvod byla položena otázka, která směřovala ke zjištění vztahu lékaře k výrobcům léčiv. Respondenti na základě zkušeností široce vyjadřovali své názory a postoje, z nichž některé autorka ocitovala v předchozí kapitole.

Z šetření vyplynulo, že 92 % lékařů má kladný vztah k farmaceutickým firmám a považují je za obchodní partnery, které si však pečlivě vybírají. Dotazovaní vyjádřili mnoho zajímavých a podnětných názorů. Nejčastěji oceňovali poskytování darů, prostředků na vzdělávání a rozvoj medicínských věd. Zbývajících 8 % uvedlo spíše negativní zkušenost. 68 % respondentů je toho názoru, že je pouze na lékařích, jakým způsobem chování firem u nás kultivují. Podle názoru autorky jde farmaceutickým společnostem především o zisk, který je hnací silou celého průmyslu. Nelze ale opomenout fakt, že mnoha společnostem jde o prospěch pacienta, neboť sami výrobci léčiv se někdy v životě dostávají do role nemocného a potřebují co nejkvalitnější léky a nejmodernější léčebné postupy. Aby nedocházelo k negativnímu vnímání farmaceutických společností ze strany některých lékařů, navrhuje autorka zpřísnění podmínek pro výběr zaměstnanců firem a zároveň hlubokou kontrolu propagačních materiálů s kasuistikami. Autorka je toho názoru, že farmaceutické firmy se stávají obchodními partnery, kteří část zisku investují zpět do výzkumu a vzdělávání lékařů.

S výše uvedeným souvisí i odpovědi na druhou otázku, kdy respondenti hovořili

konkrétně o vztahu mezi nimi a obchodním zástupcem společnosti a jakým způsobem jeho návštěvu v ordinaci vnímají. 88 % respondentů se shodlo na skutečnosti, že oproti počátkům agresivního nástupu firemních reprezentantů jsou jimi nyní vnímáni jako partneři, kteří vystupují korektně a disponují mnoha znalostmi. Někteří si s nimi vybudovali dokonce přátelský vztah. 12 % respondentů z pediatrické a interní kliniky zaujímalo k zástupcům firem neutrální postoj. Uvedli, že jim nevadí, ale zároveň nic nepřináší. Dle autorky stojí za zvážení, zda je pro farmaceutické společnosti výhodné, aby takové zástupce zaměstnávaly. Mohou lékařům krátit čas vyhrazený na pacienty či jiné povinnosti. Autorka se domnívá, že ponížení celkového počtu o výše uvedené reprezentanty je pro firmu významným ekonomickým přínosem. Takto ušetřené náklady lze významně investovat např. do vzdělávání ostatních zástupců či zdravotnických pracovníků. Ideálním, přesto nereálným cílem je, aby každý obchodní zástupce byl přínosem jak pro výrobce, tak pro klienta. Jako zajímavý se jevil fakt, že návštěva obchodního zástupce byla pro některé lékaře vnímána i jako určitou formu odpočinku od pacientů. Zde autorka reaguje na vlastní zkušenosti z období praxí na zdravotnické škole a vyjadřuje pochopení, že jsou pacienti, kteří velmi nesolidním vystupováním dokáží znepríjemnit den. Je pak na lékaři, jakou formu krátkého odpočinku zvolí, zda svačinu či přijetí reprezentanta.

Jak uvádí ve svém článku Kartous, o farmaceutických koncernech se mluví jako o Achillově patě českého zdravotnictví. Popisuje vztah lékařů k výrobcům léčiv a zabývá se otázkou, jestli jsou vztahy lékařů a obchodních zástupců vždy tak etické, jak bývá jimi samotnými veřejnosti prezentováno. Nic konkrétního se mu zjistit nepodařilo a na často diskutované téma se dá podle něj pouze spekulovat (26).

Autorka reaguje na výše uvedená slova Kartouse a domnívá se, že vztahy mezi obchodními zástupci a farmaceutickými koncerny opravdu nemusí být vždy etické, přestože výsledky výzkumu ve FN Motol poukazují spíše na opak. To může být dáno mnoha důvody, například respondenti neřekli celou pravdu z obavy o poškození prestiže a pověsti jejich zaměstnavatele a pracoviště nebo lékařského povolání jako takového. Jiným možným důvodem může být i skutečnost, a ukázaly to i televizní reportáže skrytou kamerou, že zkoumaná problematika je spíše záležitostí privátních praxí. Nabízí

se i další vysvětlení, například lékař pracující na špičkovém oddělení významného pracoviště je dostatečně finančně i společensky ohodnocen, je pod větší kontrolou ze strany zaměstnavatele i ostatních kolegů, navíc si cení svého postavení a odmítá se nechat ovlivňovat ze strany farmaceutických firem. Dalším možným vysvětlením je, že i obchodní zástupci, kteří pracují ve významných nemocnicích, jsou firmami pečlivěji vybíráni, jsou na ně kladeny vyšší nároky a lze předpokládat, že se právě nebo pouze na těchto pracovištích skutečně chovají eticky a korektně. Tím lze vysvětlit postoje respondentů k farmaceutickým společnostem a k jejich zástupcům. Námětem pro další výzkum v této oblasti by mohlo být zjištění, jakým způsobem výsledky šetření vnímají zástupci farmaceutických firem.

Výzkum dále ukázal, že lékař v nemocnici průměrně spolupracuje s dvaceti farmaceutickými společnostmi. Jednalo se pouze o hrubé odhady. Šetření potvrdilo, že až na jednu výjimku spolupracují s firmami všichni. V mnoha člancích, diskuzích a studiích zveřejňovaných v médiích nenajdeme informaci pro představu čtenáře o počtu firem, kteří pravidelně lékaře navštěvují. Proto nelze výsledky srovnávat. Vyhodnocená data potvrzují výše uvedenou skutečnost, že mezi mnoha společnostmi si lékaři pečlivě vybírají. Autorka se domnívá, že uvedený průměrný počet zástupců se týká pouze lékařů – specialistů, kteří se úzce zabývají pouze určitými nemocemi, zatímco např. praktičtí lékaři diagnostikují a léčí povrchně široký okruh onemocnění. Lze předpokládat, že praktického lékaře navštěvuje mnohem více firemních reprezentantů.

Čtvrtá otázka zjišťovala, jaké faktory ovlivňují výběr obchodního partnera. Z šetření autorky vyplynulo, že pro 96 % respondentů je při selekci důležitá kvalita i cena léčiv a dále přístup zástupce firmy k jejich osobě. Jako zajímavá se jeví skutečnost, že 8 % respondentů uvedlo i ostatní pracovníky společnosti, se kterými mají dlouhodobou spolupráci. Autorka se v tomto případě zamýšlí nad otázkou, zda nedochází k ovlivňování lékařů, především primářů a přednostů klinik, jinými pracovníky farmaceutických společností, například produktovými managery, obchodními řediteli apod. V rámci výzkumného šetření byli osloveni pouze respondenti z řad lékařů, odborných asistentů a postgraduálních studentů. Oslovení uvedených skupin lékařů a zaměstnanců firem nebylo předmětem výzkumu a z tohoto důvodu lze o uvedené

možnosti pouze spekulovat. Pro 24 % dotázaných je stěžejní i prestiž a dobré jméno společnosti, jejíž přípravky mají předepisovat. Pouze dva lékaři uvedli nabídku spolupráce jako nejdůležitější faktor.

Obdobně dopadlo šetření, ve kterém bylo zkoumáno, jestli jsou lékaři ochotni spolupracovat s jakoukoliv firmou. 96 % respondentů jednoznačně odpovědělo ne a nechtěli by být v kontaktu zvláště s takovou společností, která by se zachovala nesolidně, propagovala málo kvalitní léky prostřednictvím neatraktivního marketingu a špatného reprezentanta. Pouze dva dotázaní se nezamýšleli nad možnými rozdíly mezi farmaceutickými společnostmi, jejich nabídkou a postojem.

Cílem šesté otázky bylo zjistit, podle čeho se lékaři rozhodují v případě, kdy je na trhu několik léčiv se stejnou účinnou látkou. Podle mediálních článků napadajících lékaře by odpověď měla znít pouze jedna, a to podpora formou finanční nebo věcné odměny a sponzoring kongresů.

Balon, ve svém článku „*Komplikované vztahy mezi lékaři a farmaceutickými firmami*“ uvádí, že snaha farmaceutických společností ovlivnit lékaře v kvantitě či kvalitě předepisování léků dosahuje nebývalých rozměrů (2). Podle autorky uvedený názor výrobcům léčiv příliš nelichotí. Ve farmaceutickém průmyslu se jedná o velké peníze, a proto je zákonitě středem pozornosti nejen novinářů, ale i veřejnosti a potažmo politiků. Úspěchy firem ve výzkumu jsou přijímány téměř jako samozřejmost, a proto spekulace, polopravdy a „senzace ze zákulisí“ mohou plnit obsah nejednoho média. Zvláště zavádějící a pro farmaceutické firmy negativní jsou názory některých lidí včetně Balona, kteří dostávají v médiích prostor a o výrobcích léčiv se často vyjadřují vrcholně neodborně, skutečnosti překrucují a převracejí. Na základě takových výroků se laikovi výrobce léků může jevit téměř obdobně jako výrobce zbraní. Přitom farmaceutické firmy vyvíjejí nové, účinnější a stále bezpečnější medikamenty, které zachraňují lidské životy.

Šetření ukázalo, že pro 96 % lékařů je na prvním místě kvalita a cena léku. Shodovali se na názoru, že i léčiva se stejnou účinnou látkou mohou být vlivem příměsí odlišně snášena, a proto uváděli kvalitu. S uvedeným faktem souvisí i aktuálně diskutované téma o připravované generické preskripci. Přestože otázka na toto téma

nebyla předmětem šetření, často lékaři sami popisovali možnosti dopadu na pacienta a vyjadřovali svůj nesouhlas s jejím zavedením. Teprve v případě srovnatelných vlastností přípravků rozhoduje částka, kterou hradí pojišťovna a pacient. U některých produktů tento rozdíl dosahuje několik desítek až stovek korun. Jako důležitý faktor byla uvedena i spokojenost pacientů a zkušenosti kolegů.

Kaláb ve svém článku „*Jaké léky nám lékaři předepisují - a proč?*“ uvádí, že všechny pozornosti vedou ke vzniku kamarádských vztahů mezi zástupcem firmy a lékařem a mají za následek zvýšenou preskripci (25). Autorka reaguje na slova Kalába a domnívá se, že úspěchy farmaceutického průmyslu jsou i pro mnohé politiky paradoxně značnou přítěží. Čím dokonalejší je lék, tím víc pacientů ho bude potřebovat a to bude stát hodně peněz ze zdravotního systému. Zpochybňování etiky farmaceutického průmyslu je z tohoto pohledu to nejjednodušší, co lze udělat. Farmaceutické firmy se musí těmto nařčením bránit a srozumitelnou formou veřejnosti vysvětlovat, jak fungují, co všechno jejich činnost obnáší, proč moderní léky nemohou být levné a jak se ceny léků odvíjejí z nákladů na výzkum a vývoj. Je to složité, protože laik nemá tušení, jak velké množství dokumentace a klinických studií předchází uvedení léku na trh a jak vysoké náklady si tento proces vyžádá. Dále je nutné veřejnosti soustavně vysvětlovat, že jednoduchá řešení už jsou známa a do budoucna nebudou vyvíjeny žádné další jednoduché léčivé přípravky.

Ve svých odpovědích respondenti sdělili, že v některých situacích skutečně rozhodl přátelský vztah s reprezentantem, ale pouze za předpokladu srovnatelné kvality i ceny přípravku s konkurenčním výrobcem. Nedá se úplně souhlasit s celým tvrzením, podle kterého by pacienti byli léčeni na základě sympatií reprezentanta. Z vyjádření dotázaných je zřejmé, že se rozhodují v další řadě i na základě informací získaných na kongresech, seminářích a v odborných časopisech. Zde jsou nepřímo ovlivněni mnoha faktory, mezi které patří nejen farmaceutické firmy.

Dodávání vzorků hrálo relativně velkou roli. 44 % respondentů ve své odpovědi uvedlo, že po zahájení terapie prostřednictvím poskytnutého vzorku léčiva značku preparátu nemění, pokud je dobře snášen a při pokračování v preskripci volí stávající přípravek. Poskytování vzorků léčiv je pro výrobce jednou z legálních možností, jakým

způsobem je možné fixovat značku produktu u klienta a zajistit tak další preskripci. Není pochyb o tom, že jsou určité významné pro nesolventní pacienty a zároveň snižují celkové výdaje na léčiva hrazená z veřejného zdravotního pojištění. Domnívat se, že v tomto případě se jedná o neetické jednání, je příliš krátkozraké.

Podpora pomocí daru, formou finanční nebo věcné odměny či sponzoring vědeckých setkání a kongresů zazněla celkem šestkrát. Možnost podílet se na sledování nežádoucích účinků léčiva po jeho uvedení na trh byla také důležitá pro 24 % respondentů. Zde autorka reaguje na úryvek z článku pod názvem „*Nejlepší kamarádi pana doktora*“, zveřejněný v Lidových novinách v květnu roku 2008. Redaktor Darek Šmíd vysvětluje laické veřejnosti, co znamená tzv. „*postmarketingová studie*.“ Popisuje ji jako jeden z nejzákeřnějších nástrojů farmaceutického byznysu, který spočívá v účasti na studii týkající se již registrovaného přípravku. Lékař má za úkol v rámci této studie nasadit lék pacientům, pro které je dle jeho uvážení vhodný a následně dostane od farmaceutické firmy finanční odměnu. Redaktor se zamýšlí nad otázkou, k čemu takové sledování slouží a domnívá se, že tak hluboko do struktur farmaceutických firem nevidí zástupci ani lékaři (48).

Podle názoru autorky článek mylně informuje čtenáře a neuvádí základní skutečnost, a tou je povinnost každého výrobce léčiv zajistit si sledování vedlejších účinků i po zavedení novinky na trh. Pokud se objeví nežádoucí účinky, které nebyly dokumentovány v klinickém hodnocení, musí být okamžitě nahlášeny regulační autoritě. Cílem tohoto sledování může být vývoj nových lékových forem a rozšíření indikačního spektra. Lékaři, kteří jsou požádáni o pomoc při plnění této povinnosti, jsou adekvátně honorováni a součástí je i řádně vyplněná smlouva o spolupráci. Z šetření vyplynulo, že možnost podílet se na sledování nežádoucích účinků léčiva po jeho uvedení na trh byla důležitá pro 24 % oslovených respondentů. Nelze se domnívat, že pokud výrobce léčiv požádá lékaře o spolupráci při sledování vedlejších účinků léčiv, dopouští se neetického jednání a porušuje tím zákon. Článků týkajících se plateb lékařům vyšlo již mnoho a žádný z nich nezmiňuje, za co konkrétně byl lékař honorován. Autorka předpokládá, že mnohé platby mohly probíhat zcela legálně a týkaly se výše zmíněné „*postmarketingové studie*“.

Sedmá otázka měla za úkol ověřit, zda jsou lékaři schopni předepsat lék, který není nezbytně nutný a nenaplňuje potřebu pacienta jen proto, že jsou motivováni farmaceutickou firmou. Šetření ukazuje, že prioritou je pro všechny respondenty medicína, nikoliv byznys a záleží jim na mínění pacientů o jejich osobě. Všichni dotázaní specialisté se shodli na názoru, že rozhodnutí o potřebě léku a volbě konkrétního preparátu je vždy na nich a nikoli na firemním zástupci, který jim produkty pouze nabízí. Jak pracoviště, tak lékaři mají v republice vysokou prestiž a v žádném případě nemají zájem uvedenou skutečnost jakkoliv měnit. Pro přehlednost nebylo třeba grafické znázornění, odpověď zazněla u celé skupiny dotázaných stejná. Autorka se domnívá, že skutečně každý lékař své rozhodnutí objasní a uvede důvody, pro které daný lék nebo léčebný postup zvolil. Média často narážejí na lékaře, kteří jsou schopni předepsat lék proto, že jsou motivováni farmaceutickou společností a stále popisují výlet lékařů do Egypta. Zde se nabízí vysvětlení, že se jednalo převážně o lékaře pracující v soukromých praxích a na poliklinikách. Autorka nepopírá skutečnost, že vybraní lékaři předepisovali velké množství léčiv výměnou za konferenci spojenou s luxusní rekreací. Lze však předpokládat, že se výletu zúčastnila z celkového počtu lékařů pouze malá část. Ne každému záleží na dobré prestiži a prioritou je pro něj medicína, tak jako je tomu u zaměstnanců FN Motol. Bohužel tato skupina lékařů „výletníků“ společně s danou farmaceutickou společností vrhá stín na všechny ostatní. Autorka navrhuje podstatné zpřísnění sankcí, a to včetně pokut kontrolnímu úřadu za nesplnění povinností, vyloučení lékařů z komory a vyloučení společnosti z institucí, v níž je členem. Samozřejmostí je finanční postih pro všechny zúčastněné.

Další otázka odhalila, zda je tedy možné motivovat lékaře, aby napsal větší množství či balení přípravku v situaci, kdy ho pacient (na rozdíl od předchozího dotazu) potřebuje. Výsledky ukazují, že 8 % lékařů je schopno napsat dvojnásobné balení léku, přestože stačí menší. Jako důvod uvedli, že část pacientů má potíže s dopravou do nemocnice či lékárny, není z Prahy anebo se jedná o dětského či těžce nemocného pacienta. Mnohdy si pacienti o větší balení přímo zažádají a lékaři nemají s tímto postupem morální problém. Pod pojmem motivace označili většinou vzorky, jednorázové pomůcky do ambulancí a pomůcky, které využijí především pro své

pacienty a uvádí, že obdobně postupují převážně i bez nabídek od firem. Naopak 92 % respondentů se nad tímto faktem nezamýšlelo a sdělilo, že volí pouze takové množství a balení přípravku, které je v dané situaci nezbytné a respektují nařízení nemocnice týkající se limitů na léčbu. Zároveň všichni dotázaní odpověděli, že by za žádnou cenu nebyli ochotní jít až na minimální kvalitu léku za cenu benefitů od farmaceutické společnosti. Uvedená odpověď je velmi přínosná, neboť každý z nás se může dostat v životě také do role pacienta.

V průběhu šetření zazněla otázka, která zjišťovala, zda existuje hranice, do jaké míry může farmaceutická firma ovlivnit rozhodnutí lékaře. Nikdo z dotázaných se ani na okamžik nepozastavil nad tím, že by firma měla absolutní vliv a v podstatě rozhodovala za lékaře. Respondenti se shodli, že do jisté míry jejich názor může ovlivnit prezentace obchodního zástupce, stejně tak jako články v časopisech a knihách, informace vydané Českou lékařskou komorou, Státním ústavem pro kontrolu léčiv a někdy i samotní pacienti. Zde autorka připomíná i další faktory, které mohou ovlivnit preskripci léčiv, např. pojištění a způsob hrazení zdravotní péče, státní cenová regulace, dohled regulačních orgánů a další. Možným vysvětlením mediálního „ovlivňování“ lékaře ze strany farmaceutické společnosti je skutečnost, že mnohdy zaměstnanec firmy je také lékař, dokonce atestovaný a v daném oboru specialista, jehož doporučení může mít částečný vliv na terapii či léčebné postupy. Každopádně určitě existuje hranice, kam až lékaři dají na názory a doporučení druhých a odkud se již ovlivňovat nenechají. Definitivní rozhodnutí je vždy a pouze na lékařích a ani při maximálním úsilí zástupce s perfektními prodejními dovednostmi se jejich názory a postoje nezmění. Autorka v předchozí kapitole přímo cituje vybrané odpovědi.

Desátá otázka měla za cíl zjistit, jak reagují lékaři na žádost o záměnu léku při nabídce a zajištění nadstandardních služeb. Zástupci společností mohou navrhnout lékaři, aby stávající lék vyměnil za jiný se stejnou účinnou látkou. Obdobné postupy praktikuje každý výrobce prostřednictvím svých prodejců a podle názorů autorky je tato snaha pochopitelná, jde-li o zisk. Výzkum však ukázal, že v oblasti medicíny zmiňované praktiky nejdou tak snadno. 94 % respondentů nereaguje na žádost o výměnu léku vždy přívětivě. Jsou ochotni k záměně pouze za předpokladu, že nový lék

přinese pro konkrétního pacienta větší kvalitu léčby, lepší snášenlivost anebo nulový doplatek. Autorka souhlasí s názorem dotázaných, kteří se shodují na dodržování základních požadavků spolupráce lékařů s farmaceutickými společnostmi, to znamená zásadně neměnit léčbu u pacientů, kterým stávající lék vyhovuje. Z šetření dále vyplynulo, že 6 % respondentů zamění lék v případě záruky stejného či lepšího účinku pro pacienta, pokud je pro ně nabídka firmy zajímavá a přínosná. Lékaři jsou sice ochotni k záměně, ale pouze při zajištění nadstandardní nabídky, ze které profitují jak oni, tak jejich pacienti. Jako příklady výše zmíněných nabídek lékaři uváděli dodávání jednorázových pomůcek, nákup přístroje, poskytnutí vzorku pro nesolventní pacienty, sponzoring dalšího vzdělávání, předplatné lékařského časopisu nebo poskytnutí hraček a knih s pohádkami pro dětské pacienty. Autorka se domnívá, že je třeba veřejnosti vyjasnit, co znamená pojem „zajištění nadstandardních služeb.“ Zda se jedná o luxusní rekreace, plazmové televize a drahé večere anebo sponzoring vzdělávání, drobné občerstvení na seminářích a poskytování vzorků, jednorázových pomůcek či přístrojů, které jsou prospěchem pro pacienty.

Autorka se ztotožňuje s názorem Kartouse, který v již zmíněném článku „*Skutečné problémy českého zdravotnictví – z hlediska soukromých lékařů*“ popisuje, že jen těžko hodnotit případy, kdy obchodní zástupci věnují např. ordinacím hračky pro dětské pacienty. Nedá se také říci, jaká je následná loajalita lékařů a zda se snaží předepisovat léky od těchto firem (26). Uvedené aktivity nejsou konkrétně zmiňovány v mediálních článkách, přestože jsou lékaři napadáni a označováni za korumpované. Toto zjištění autorku ubezpečuje, že až na výjimečné případy, se do novin, časopisů a na internet dostává pouze malá část informací, která je následně zveličena a upravena pro dychtivé čtenáře. Následně jsou poškozeni všichni lékaři a farmaceutické společnosti navzdory tomu, že mnozí z nich postupují podle všech etických norem a právních předpisů. Jak výzkum ukázal, skutečně malý vzorek lékařů a firem se může v uvedených článkách najít.

Čtyři pětiny respondentů jsou toho názoru, že aktuální informace o novinkách v medicíně a ve farmacii jim nejlépe zajistí semináře, konference a kongresy mnohdy za přítomnosti výrobců léčiv. Dále jako významný zdroj informací uvedli osobní návštěvu

reprezentanta společnosti. Zbylá pětina respondentů se domnívá, že největším přínosem jsou články v odborných časopisech (např. *Tempus medicorum*, *Zdravotnické noviny*) knihách a na internetu před výše uvedenými možnostmi. Je pravda, že farmaceutické společnosti přinášejí lékařům nejčerstvější informace a že jsou účastníky odborných konferencí. Dva výstižné názory lékařů jsou ocitovány v předchozí kapitole. Autorka souhlasí s postojem lékařky, která uvedla, že na jakékoliv obchodní akci je pro klienty připraveno občerstvení, kterému se nikdo nebrání a pouze lékaři jsou pro veřejnost trnem v oku.

Mezinárodní konference pořádané farmaceutickou společností se osobně účastnilo 26 % lékařů, kteří potvrdili přítomnost odborného programu, někdy i celodenního s prohlídkou místních klinik. Autorku zajímalo, jak lékaři vnímají tolik diskutovaný sponzoring vědeckého sympozia, kongresu nebo věcného daru. Jak uvádí Balon v časopise *Vesmír*, farmaceutické firmy využívají nejrůznější prostředky, od malých dárků přes opulentní večere až k plně hrazeným výletům za oceán. Účast na sympoziu podporovaném farmaceutickou společností a přijetí úhrady cestovného či ubytování jsou spojovány se zvýšeným předepisováním léku (3). Autorka s tímto názorem nesouhlasí a podle ní je obdobné počínání firem běžné na celém světě, a pokud je dodržena náležitá forma, nelze proti tomu mít námitky.

Z průzkumu vyplynulo, že podle většiny lékařů sponzoring vzdělávání vede k získání nových informací, znalostí, zkušeností a jsou přínosem v terapii pro další pacienty. Dokonce ČLK vyzývá farmaceutické firmy prodávající léky, aby společně s ní vytvořily nadační fond pro podporu vzdělávání lékařů. Pomocí příspěvků do tohoto fondu by farmaceutické firmy mohly v zájmu celé společnosti transparentním způsobem podporovat vzdělávání lékařů, aniž by se vystavovaly podezřením z korupčního jednání. Závazné stanovisko schválené představenstvem ČLK „*Pravidla spolupráce mezi lékaři a farmaceutickými firmami*“ (příloha 3) uvádí, že spolupráce farmaceutického průmyslu a lékařů je nezbytná pro další rozvoj medicíny a lékařského poznání, a tím i pro prospěch pacienta. Studijní materiály, cestovní náklady, ubytování a stravování mohou být lékaři proplaceny pouze, jedná-li se o vzdělávací akci, která přímo souvisí s výkonem lékařského povolání (28).

Podle Peychla je veřejnost prostřednictvím médií seznamována se skutečností, že bohaté firmy prodávající léky s oblibou zahrnují lékaře různými pozornostmi a placením výloh za cesty na mezinárodní konference. Oproti tomu v zahraničí lékaři pohostinství farmaceutických firem využívají mnohem méně. Česká veřejnost získává z článků o tomto problému často klamný dojem (39). Není pravda, že podobné možnosti sponzoringu má šanci využívat většina českých lékařů a že by takový sponzoring byl zcela běžně příspěvkem na luxusní rekreaci. Naopak, v drtivé většině lékaři využívají finanční podporu poskytovanou firmou k tomu, aby navštívili kvalitní odbornou konferenci s náročným pracovním programem. Výsledek výzkumu souhlasí i s tvrzením Peychla, podle kterého čeští lékaři nejsou skupina lidí, která se za úplatky opaluje v Karibiku. Je to naopak profesní skupina, která odvádí práci vysoké kvality (39).

Peychl dále uvádí, že např. v Americe lékaři obvykle sponzoringu firem nevyužívají, protože ho nepotřebují. Součástí postgraduálního vzdělávání lékařů je účast na velmi drahých odborných kurzech a konferencích a samozřejmostí je, že nemocnice poskytují lékařům každý rok nemalé částky na pokrytí výloh účasti na odborných akcích. Ve Velké Británii má každý lékař zařazený do systému postgraduálního výcviku nárok na zpětné proplacení 800 liber ročně, které vydá na cestování, ubytování a za poplatky spojené s odbornými akcemi. Nemocnicím hradí tyto peníze vláda ze státního rozpočtu. Současně má každý lékař vymezený počet pracovních dnů v roce, které mají právo strávit nikoli klinickou prací, ale vzděláváním. Podobná opatření naprosto mění situaci v systému a sponzoring u firem ztrácí smysl, protože při rozumném hospodaření s přidělenými penězi může každý lékař zaplnit své volno přiměřenými vzdělávacími aktivitami a pomoc zvenčí nepotřebuje. Firmy spíše vkládají velké peníze do medicínského výzkumu a lékaře často najímají jako vědce (39). Autorka souhlasí s názorem Peychla a domnívá se, že pokud bychom počítali s příspěvkem např. 100 000 Kč na jednoho lékaře v přípravě za rok (na studium jednoho medika přispívá stát částkou 90 000 Kč ročně), tak při necelé tisícovce absolventů lékařských fakult, kteří každoročně promují a průměrné délce specializační přípravy bychom od státu potřebovali půl miliardy korun ročně. Jen díky zvýšení DPH na léky z 5 % na 9 % se ze zdravotnictví do státního rozpočtu vrátí každoročně přes 1,5 miliardy Kč. Podpora ze

strany státu se autorce zdá reálná a díky tomu by se již farmaceutické společnosti nemusely ve velké míře podílet na financování vzdělávání lékařů.

V rozhovorech dále zaznělo, že firmy nesponzorují pouze vzdělávání lékařů, ale podporují řadu nadací a dětských domovů, například přispívají do *Nadačního fondu Praktik*, *Občanského sdružení Lymfom Help* a *Aliance českých organizací a žen s rakovinou prsu*.

V médiích byla často zveřejňovaná již zmíněná kauza týkající se výletu lékařů do Egypta. Firma motivovala lékaře pomocí zájezdu za příslib toho, že po návratu splní dohodu a předepíše dohodnuté počty balení léků. Bohužel došlo k negativnímu vnímání spolupráce mezi lékaři a firmami díky několika výjimkám u laické veřejnosti. V této kauze navrhla Etická komise a představenstvo České asociace farmaceutických firem společnosti *Actavis* pozastavit členství v asociaci a pokud dostatečně neprokáže, že z její strany nedošlo k závažnému porušení interních pravidel, hrozí jí ještě přísnější postihy (52). Po odvysílání reportáže se zvedla na farmaceutické firmy vlna kritiky, jediným výsledkem ale bylo, že člověk, který na egyptskou korupci upozornil, dostal výpověď.

Na základě této kauzy došlo k otevření diskuze týkající se stanovení jasných a upřesňujících pravidel pro spolupráci mezi lékaři a farmaceutickými firmami. Prezident ČLK Milan Kubek oznámil, že komora chce díky přesně určeným pravidlům zprůhlednit vztahy mezi firmami a lékaři. I nadále podle něj bude možné, aby firmy podporovaly lékaře ve vzdělání a přispívaly jim na odborné kongresy. Musí ale být jasné, že místo konání i obsah akce odpovídá odbornému účelu. Firma může lékaři darovat také pomůcky, které potřebuje k práci, například tužku, diář, fonendoskop či košili. Zároveň ČLK navrhla nový zákon o lékařské komoře, který zmíněné postihy obsahuje. Také Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně a Asociace inovativního farmaceutického průmyslu vydala „*Deklaraci o spolupráci mezi lékařskou odbornou veřejností a inovativním farmaceutickým průmyslem*“ (příloha 4), ve které sjednocují pravidla pro vzájemnou spolupráci (1).

Podle autorky není dostatečná snaha o řešení této kauzy. Problém není v tom, že by chyběla pravidla, směrnice nebo kodexy. Například současný *Etický kodex ČLK* je v

otázce širokého definování korupce i sankcí dostačující. Problém je v tom, že jeho dodržování nikdo důsledně nekontroluje a porušování nestíhá. Konkrétní opatření v tomto případě mohou mít velkou výpovědní a preventivní hodnotu.

Sponzorování kongresů, poskytování darů a návštěvy reprezentantů jsou v oblasti farmaceutického průmyslu považovány za reklamu, která je regulována *zákonem o reklamě č. 138/2002 Sb.* Ten ji definuje jako oznámení, předvedení nebo jinou prezentaci šířenou především komunikačními médii a jejím cílem je podpora prodeje zboží. Zákon povoluje dary nepatrné hodnoty, které mají vztah k vykonávané odborné činnosti (62).

V souvislosti s výše uvedenými odstavci autorka považuje za nutné uvést rozdíly mezi sponzorováním setkání navštěvovaných odborníky a mezi sponzorováním vědeckých kongresů. Vědecké kongresy jsou čistě odborné nereklamní akce, setkání navštěvované odborníky jsou naopak akce reklamní a prezentační. Sponzorování obou typů akcí je ze zákona možné, ale pravidla se liší. Výše sponzorského příspěvku poskytnutého pořadateli není ani v jednom případě zákonem limitována. V případě setkání navštěvovaných odborníky lze danému odborníkovi poskytnout dar či prospěch pouze nepatrné hodnoty a také přiměřené pohoštění, nikoli ovšem hradit náklady na ubytování případně cestovné. Při sponzorování vědeckých kongresů lze účastníkům hradit nezbytné náklady související s jejich účastí – například účastnický poplatek, cestovné a ubytování. Vše ostatní nad nezbytné náklady jako zaplacení ubytování a cesty rodinným příslušníkům odborníka, fakultativní výlety, návštěvy kulturních a společenských akcí, nepřiměřené pohoštění, již by bylo “jiným prospěchem“, který nelze v souladu se zákonem poskytnout. V případě porušení pravidel se sankční postih týká jak sponzora, tak i samotného odborníka, tedy lékaře, který nadstandardní výhodu přijal. Farmaceutická společnost může být postihnuta za porušení reklamy pokutou ve výši dvou miliónů, a to i opakovaně, lékař může dostat pokutu do výše několika tisíc. Podle názoru autorky by mělo dojít v případě porušení zákona o reklamě k podstatnému zvýšení sankcí. Zároveň navrhuje posílení pravomoci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který na reklamu dohlíží.

Stejná otázka zjišťovala názory respondentů také na poskytování daru. 82 %

dotázaných uvedlo, že nákup např. přístroje či pomůcky považuje za dar, který je nemocnici věnován jako poděkování za spolupráci. Dar však neposkytují pouze výrobci léčiv, ale i jiné společnosti. Zbývajících devět oslovených uvedlo, že výše zmíněné aktivity ze stran firem následně vedou k zahájení nebo ke zvýšení preskripce a jsou v zásadě proti těmto aktivitám. Autorka souhlasí s názorem Peychla, podle kterého propagační předměty rozdávané firmami ničí rozhodování o léčbě významně neovlivní (39). Také uvádí, že farmaceutické firmy by měly zpřístupnit výši příspěvků, vzdělávacích grantů a veškeré informace o platbách směřujících k lékařům. Povinností lékařů je potom platby obhájit před profesními lékařskými spolky, pojišťovnami a zdanit je.

Závěry autorky se zcela souhlasí s tím, že i náš stát by měl začít uvažovat o tom, jak alespoň částečně financovat celoživotní vzdělávání lékařů ze státních zdrojů. Autorka se ztotožňuje s tvrzením, že snaha firem prodat zboží není sama o sobě na závadu, ale nesmí se jít za hranu etiky a zákona jako v případě firmy *Actavis*. A dále nesmí být poškozováno jméno ostatních nezúčastněných lékařů a společností. Autorka se domnívá, že mnoho farmaceutických společností postupuje podle zákona o reklamě a občané, kteří jejich postupy označují za korupční praktiky, nejsou dostatečně informováni. Vždyť sám zákon a etické normy umožňují navštěvování lékařů obchodními zástupci, sponzoring kongresů a jiné aktivity. Přesto získává česká veřejnost z článků o tomto problému často klamný dojem. Není pravda, že podobné možnosti má šanci využívat většina českých lékařů. A už vůbec není pravda, že by takový sponzoring byl zcela běžně jakýmsi příspěvkem na luxusní rekreaci. Naopak, v drtivé většině lékaři využívají finanční podporu poskytovanou firmou k tomu, aby navštívili odbornou konferenci s náročným pracovním programem.

Oslovení respondenti se shodují na názoru, že zdroje financování dalšího vzdělávání nemocnice nyní nenabízí. Lékaři pak přijímají sponzoring farmaceutických firem, protože jiné zdroje k dispozici nemají. Sedm respondentů uvedlo, že mezi jiné zdroje financování by měl být zařazen soukromý zdroj, jako bývá u jiných profesí.

S blížícím se koncem rozhovoru byly položeny doplňující otázky. Autorku zajímalo, jestli lékaři vnímají ve své praxi rozdíl mezi originálními a generickými

firmami a zda preferují originální léky nebo generika. Z provedeného výzkumu vyplynulo, že podle 76% lékařů je optimální zařadit do své preskripce obojí, jak originální, tak generická léčiva. Pouze 14 % preferuje originály a 10 % generika. Zajímavá je i skutečnost, kdy dvanáct z třiceti osmi dotázaných uvedlo nejasnou preferenci z důvodu záměny generika za originální léčivo v lékárně. S tím opět souvisí „*generická preskripce*“, která nebyla předmětem této práce, ale mohla by být námětem pro další výzkum. Autorka dodává, že Ministerstvo zdravotnictví chystá radikální změnu ve způsobu předepisování léků (36). Už nyní je podle slov respondentů zřejmé, že návrh se setká se silným odporem. Ministerstvo zdravotnictví chce ušetřit a předpokládá, že na recept by už lékaři nepsali názvy léků, ale názvy účinných látek. Lékárník by pak měl povinnost v případě, kdy existují různé alternativy léků s danou účinnou látkou vydat lék s nejnižší cenou. Zdravotní pojišťovny by tak prý ušetřily za léky několik miliard korun a výrobci by se snažili ceny léků snížit. Mezi lékaři se ale návrh setkává spíše s odmítavou reakcí. Autorka také připomíná, že pokud je cílem MZ šetřit, tak se to dá dělat i na základě principu, který je u nás zaveden už od loňského roku, a to je tzv. „*generická substituce*“. Ta znamená, že lékař předepíše konkrétní léčivý přípravek a lékárník má potom povinnost pacientovi nabídnout přípravek, který má nižší doplatek. Pokud pacient souhlasí, tak si daný přípravek z lékárny odnese. Autorka si pokládá otázku, zda nedochází k ovlivňování ze strany farmaceutických firem právě na poli lékáren.

61 % respondentů nevidí rozdíl v postoji a chování originálních nebo generických farmaceutických společností. Velmi zajímavé se jeví některé odpovědi respondentů, proto je autorka přímo citovala. Na základě získaných informací se autorka domnívá, že je výhodné zařadit do preskripce jak originální, tak generická léčiva a souhlasí s názorem druhé skupiny respondentů, kteří v některých případech zaznamenali rozdíl v postoji originálních a generických firem.

Balon ve svém článku „*Lékaři a farmaceutické firmy*“ navrhuje, aby se omezily či upravily styky farmaceutických firem s mediky a začínajícími lékaři nebo aby tyto styky probíhaly s určitou supervizí učitelů, finančně nezainteresovaných v podnikání příslušných firem. Mladí lékaři se podle něj učí chybným teoriím, zvykají si na dárky a

finanční podporu ovlivňující jejich další vzdělávání. Akademická centra jako celek se chovají podobně (3). Na základě uvedené informace byla autorkou zařazena do výzkumu otázka, která měla za cíl zjistit, zda respondenti souhlasí s kontakty firem u mediků a začínajících lékařů. Šetření ukázalo, že 90 % dotázaných vyjádřilo souhlas a vnímalo tento kontakt za přínosný. Na negativní odpovědi se podílelo 10 % lékařů z řad odborných asistentů z interní, pediatrické a chirurgické kliniky. Autorka s kontakty u mediků a nastupujících lékařů souhlasí. Zároveň spekuluje, co si Balon konkrétně představuje pod pojmem „supervize finančně nezainteresovaných učitelů“ a jak by tohoto postupu chtěl dosáhnout.

Na konci šetření autorka položila otázku, zda patří mezi oblíbené a často předepisované léky i takového výrobce, se kterým není lékař v kontaktu. Na základě informací publikovaných v mnoha mediálních článcích získává dle autorky veřejnost dojem, že motivovaní lékaři předepisují pouze takové léky, které jsou jim propagovány. Z výsledku výzkumu vyplývá, že naopak 98 % respondentů volí i léčiva, která nepatří mezi aktivně propagované přípravky, výrobce nevyčlenil finance na jejich reklamu nebo zástupce dosud nekontaktoval zákazníka. Zhruba polovina dotázaných odhadla poměr propagovaných a nepropagovaných léčiv půl na půl.

V závěru diskuze autorka připomíná marketingové programy, tzv. „*programy loajality*“, se kterými se můžeme setkat nejen u farmaceutických společností, ale např. i u mobilních operátorů, obchodním řetězců a čerpacích stanic. Jejich snahou je cíleně vybrat, motivovat a odměňovat právě tu část zákazníků, která nejvíce přispívá k prodejm dané firmy. Tato skupina získává klientské karty, slevy, dárky a možnost výhry zájezdů či zařízení domácnosti. Je pak pouze otázkou k zamyšlení, zda právě ti lidé, kteří využívají těchto programů, odsuzují lékaře za jejich spolupráci s farmaceutickou společností a hodnotí dárky jako úplatky.

Autorka si též klade otázku, z jakého důvodu jsou v médiích často zmiňované případy korupčního jednání. Nedá se popřít, že takové postupy v některých případech existují. Lze pouze vytvářet spekulace o tom, že farmaceutické společnosti ovlivňují především privátní lékaře.

Autorka se také zamýšlí nad tím, jak uspět na poli médií, získat si důvěru

veřejnosti a čelit nepodloženým útokům. Obecně platí, že každá firma, farmaceutická i nefarmaceutická, potřebuje k úspěchu kvalitní produkt. Dále je nezbytná správně vedená komunikace, poskytování objektivních a vyvážených informací, ochota spolupracovat a jednoznačně předat veřejnosti poselství, že farmaceutická firma je na jejich straně a pomáhá pacientům zvládat obtížnou životní situaci spojenou s nemocí. Uvědomíme-li si, jakými regulačními mechanismy jsou farmaceutické firmy limitovány, dojdeme k závěru, že aktivní poskytování informací je velmi těžké. Vyléčený pacient je jasný výsledek, který může nejvíce pomoci v pozitivním vnímání farmaceutické firmy v očích veřejnosti.

Autorka se domnívá, že problémem je také obecně nízká úroveň morálky v české společnosti. To má své důvody a historické kořeny, které lze jen těžko změnit. Vztahy lékařů k farmaceutickým firmám nejsou hlavní hnací silou ve snahách o změny ve zdravotnictví. Je třeba si uvědomit, že to podstatné se děje při rozhodování o registraci léku v ČR a při rozhodnutí hradit ho z veřejného pojištění. Nikdo se nezamýšlí nad tím, kdo se na procesu registrace a úhrad podílí a jakým způsobem může farmaceutická firma do těchto rozhodnutí zasahovat.

Na závěr diskuze lze shrnout, že farmacie patří celosvětově k jednomu z nejatraktivnějších podnikatelských odvětví, které se vyznačuje nejen obrovskými investicemi do výzkumu a vývoje nových preparátů, ale také velmi vysokými zisky. Spotřeba léčiv, zdravotnických prostředků a doplňků stravy neustále narůstá a s tím rostou i zisky farmaceutických společností. Na druhou stranu farmaceutické společnosti, které jsou orientovány na výzkum a vývoj, vyvíjejí další a další nové léky, které zlepšují kvalitu života, zdraví pacientů a neustále prodlužují náš život. Lze očekávat, že spotřeba léčiv bude narůstat i nadále, proto autorka může konstatovat, že farmacie jako odvětví se o svou budoucnost bát nemusí. Na druhou stranu se farmaceutické firmy musí neustále bránit různým nařčením a srozumitelnou formou veřejnosti vysvětlovat, jak fungují, co všechno jejich činnost obnáší, proč moderní léky nemohou být levné a jak se ceny léků odvíjejí z nákladů na výzkum a vývoj. Je to složité, protože laik nemá tušení, jak velké množství dokumentace a klinických studií předchází uvedení léku na trh a jak vysoké náklady si tento proces vyžádá. Dále je nutné veřejnosti soustavně vysvětlovat,

že jednoduchá řešení jsou již známa a do budoucna nebudou vyvíjeny žádné další jednoduché léčivé přípravky. Jestliže se dříve léky zaměřovaly na symptomatickou část problému, dnes se léčba dostala již na úroveň receptorů a v budoucnu se budeme zaměřovat na úroveň genetické informace, takže léky budou specifičtější, účinnější a opět bohužel dražší, protože příprava takového léku, jeho výzkum a výroba vyžadují sumy, které si umíme jen obtížně představit. S tím souvisí i další problém, který nemusí být laikům dostatečně jasný. Autorka má na mysli existenci originálních a generických farmaceutických společností. Na trhu působí farmaceutické firmy nabízející levné léky, jsou to však ve většině případů ty společnosti, které nevyvíjejí a tím ani nefinancují vlastní výzkum a omezují se na to, že vyrábějí přípravky na základě vzorců léků, kterým vypršela ochranná lhůta. Tím však zůstává řešení vývoje nových účinnějších a šetrnějších léků na jiných firmách, které náklady na něj musí nějakým způsobem pokrýt. Náklady na léčiva rostou celosvětově a tento vývoj je přirozený. Souvisí jednak s narůstajícími znalostmi o zdraví a nemocech, se stárnoucí populací obecně, s vývojem stále dokonalejších diagnostických a terapeutických metod a postupů. Nedostatek finančních prostředků pro zdravotní systémy je obecným jevem. Je třeba vědět, jak náročný je výzkum, vývoj a výroba léků, a pochopit farmaceutické firmy jako důležitou součást zdravotního systému, jehož cílem je vyléčení pacienta. A protože léky nejsou zadarmo, je nutné, aby všichni občané byli co nejvíce zainteresováni na preventivní péči o vlastní zdraví a v případě onemocnění fungovala spoluúčast pacientů na vlastní léčbě, pochopitelně při zachování principů solidarity a nastavení příslušných sociálních mechanismů.

6. Závěr

Farmaceutické společnosti se staly součástí medicíny ve světě i u nás a představují souhrn činností od výzkumných až po marketingové a obchodní. Vývoj nových léčiv je stimulován nejen potřebami, ale i možným ziskem, který je významně investován zpět do lékařského výzkumu a do zdravotnictví. Na dnešní lékaře jsou kladeny vysoké požadavky a jsou stále více omezováni systémem zdravotní péče, který také rozhoduje o dostupnosti a částečně i o kvalitě péče. Jejich povolání vyžaduje specializované, náročné a kontinuální vzdělávání, které je zčásti sponzorováno právě farmaceutickými společnostmi. Z tohoto důvodu se diplomová práce zabývala aktuální problematikou vztahů mezi lékaři a firmami.

Hlavním cílem výzkumné práce bylo zjistit, jaký vliv mají farmaceutické společnosti na rozhodování lékaře v rámci poskytování zdravotní péče. Z výsledků šetření provedeném ve FN Motol vyplynulo, že firmy mají vliv pouze minimální. Pravidelně informují lékaře prostřednictvím rozmanitých marketingových aktivit a podílejí se na jeho dalším vzdělávání. Lékař si naopak základě mnoha informací vybírá přípravek, který je podle jeho názoru a klinické zkušenosti nejkvalitnější a cenově přijatelný. Každý předepsaný lék je výsledkem svobodného a nezávislého rozhodnutí lékaře, nikoliv výrobce léčiva.

Prvním dílčím cílem bylo vyzkoumat, podle čeho se lékaři rozhodují při výběru léčiva. Šetření potvrdilo, že nejvýznamnějším faktorem je kvalita a cena léku.

Druhým dílčím cílem bylo též zjistit, zda existují rozdíly v jednotlivých specializacích. Šetření ukázalo, že se lékaři všech specializací podíleli na výsledcích stejnou mírou. V případě, kdy se jednalo o dětské pacienty, byli respondenti mnohem důraznější. Nejednalo se pouze o pediatry, ale i o chirurgy a ortopedy zabývající se dětskými chorobami.

Posledním z dílčích cílů bylo na základě poznatků získaných při výzkumu vytvořit námět ke změnám v oblasti právní úpravy ve vztahu lékaře a farmaceutické firmy a sestavení nových pravidel. V závěru šetření a po prostudování článků a odborných materiálů dochází autorka k názoru, že již existuje dostatečné množství směrnic, etických norem a zákonem stanovených předpisů, na kterých se podílejí

lékařské společnosti, ČLK a zástupci farmaceutických firem. Obvykle ale nejsou medializovány a kritická veřejnost o nich neví. Farmaceutické firmy se řídí zásadami uvedenými v *Etickém kodexu MAFS* a jejich veškeré reklamní aktivity jsou regulovány *zákonem o reklamě*, za jehož porušení autorka navrhuje zpřísnění sankcí. V současné době je dohled nad těmito aktivitami na Státním ústavu pro kontrolu léčiv, který zasahuje v případě, kdy firma uhradí odborníkům více než přiměřené náklady. Na lékaře se vztahuje již zmíněná *Deklarace o zásadách etické spolupráce mezi lékaři a farmaceutickým průmyslem*, *Etický kodex ČLK* a *Disciplinární řád komory*. Dokonce nedávno vznikl výše uvedený dokument *Pravidla spolupráce mezi lékaři a farmaceutickými firmami*, který chrání lékaře i firmy před nařčením z neetického chování. Aby nezávislost lékaře v rozhodování byla zaručena, je podle autorky jedním z možných kroků, jak přispět k řešení negativního vnímání této spolupráce u laické veřejnosti a tedy i v médiích, otevření diskuse a zveřejnění současných jasných pravidel pro spolupráci mezi lékaři a farmaceutickými firmami.

Autorka dále považuje za podstatné vytvořit zákon upravující oblast „*lobbyingu*“, který v ČR doposud chybí. Tento pojem je definován jako specializovaná a odborná reprezentace prostřednictvím široké škály prostředků, které v zásadě vylučují korupční výměnu služeb (16). Vyjasnění legální činnosti, kterou „*lobbying*“ nepochybně je, s často veřejností zaměňovanou korupcí, je nutností. Opodstatněnost zákona by zajisté také přispěla k vyjasnění vztahů mezi lékaři a výrobcí léčiv. Autorka též navrhuje, aby české lékařské časopisy zavedly po vzoru ostatních zemí povinné přiznání finančních vztahů (např. výzkumných grantů či honorářů) u všech publikovaných původních prací, krátkých sdělení a souhrnných článků. Vztahy mezi lékaři a farmaceutickým průmyslem by měly být veřejně jasné a kontrolovatelné. Autorka se domnívá, že je třeba vyvinout určitý tlak na farmaceutické firmy, který pomůže k optimalizaci cen léků, prosadit zvýšení výdajů na zdravotnictví spolu s důstojným finančním oceněním lékařské práce a posílit pravomoci kontrolního úřadu, který dohlíží na reklamu. Nutností jsou podle autorky preventivní opatření a výrazné sankce za porušení všech pravidel. Zároveň farmaceutické společnosti by měly veškeré informace o platbách směřujících k lékařům zpřístupnit v rámci centrálního registru.

Lékařský výzkum a vzdělávání se bez podpory farmaceutického průmyslu nikde na světě neobejdou. Autorka se ztotožňuje s názorem, že se tato spolupráce musí striktně řídit již existujícími pravidly a navrhuje jejich uveřejnění. Podle autorky je nutná zásadní změna koncepce v systému postgraduálního vzdělávání a podporuje návrh ČLK o potřebě zřízení nadačního fondu na podporu vzdělávání zejména mladých lékařů, do kterého by firmy přispívaly částkami úměrnými obratu realizovanému na českém trhu. O přidělování finanční podpory lékařům by poté rozhodovaly nezávislé orgány. Tím by odpadla přímá vazba mezi jednotlivým lékařem a určitou firmou, a díky tomu by se obě strany vyhnuly podezření z korupčního jednání.

V průběhu šetření byla nastíněna záměna léčiva v lékárně a s tím související připravovaná generická preskripce, která přesahuje rámec diplomové práce a mohla by být námětem pro další výzkum. Zajímavým a přínosným by mohlo být zjištění, jakým způsobem zasahuje lékárník do rozhodnutí lékaře a zda uvedenou skutečnost může ovlivnit farmaceutická firma.

Na základě výsledků výzkumu byla stanovena následující hypotéza pro případný kvantitativní výzkum: *Omezení propagace léčiv ze strany farmaceutických společností formou osobního kontaktu nemá významný vliv na jejich celkovou spotřebu.*

Spolupráce farmaceutického průmyslu a lékařů je nezbytná pro další rozvoj medicíny a tím i pro prospěch pacienta, který je prioritou lékařské profese. Přínos diplomové práce shledávám v možnosti vyjasnění komplikovaných vztahů mezi lékaři a výrobcí léčiv. Práce by měla především sloužit jako zdroj dat k této rozsáhlé problematice jak pro lékaře a farmaceutické společnosti, tak pro pacienty. Domnívám se, že cíle práce byly splněny a získané poznatky lze uveřejnit v médiích.

Seznam použitých zdrojů

- 1) *Asociace inovativního farmaceutického průmyslu* [online]. [cit. 2009-03-06].
Dostupné z: <http://www.aifp.cz/cz/index.php>.
- 2) BALON, R. Komplikované vztahy mezi lékaři a farmaceutickými firmami. *Psychiatrie* [online]. 2000, roč. 4, č. 3 [cit. 2009-04-23].
Dostupné z: <http://www.tigis.cz/PSYCHIAT/PSYCH300/11dopisy.htm>. ISSN 1211-7579.
- 3) BALON, R. Lékaři a farmaceutické firmy. *Vesmír* [online]. 2000, č. 10 [cit. 2009-04-27].
Dostupné z: <http://www.vesmir.cz/clanek/lekari-a-farmaceuticke-firmy>. ISSN 1214-4029.
- 4) BÁRTLOVÁ, S. *Sociologie medicíny a zdravotnictví*. 6. přepracované a doplněné vyd. Praha: Grada Publishing, 2005. 188 s. ISBN 80-247-1197-4.
- 5) BÍBA, V. Možnosti použití neregistrovaného léčivého přípravku. *Medical tribune* [online]. 2008, č. 4 [cit. 2009-03-06].
Dostupné z: <http://www.tribune.cz/archiv/mtr/180/4997>.
- 6) BLACKETT, T. - ROBINS, R. *Brand Medicine: The Role of Branding in the Pharmaceutical Industry*. 2. vyd. New York: Palgrave, 2001. 308 s. ISBN 0-333-93098-3.
- 7) BRONCOVÁ, D. *Historie farmacie v Českých zemích*. 1. vyd. Praha: Milpo media ve spolupráci s Vydavatelstvím a nakladatelstvím MILPO, 2003. 174 s. ISBN 80-86098-30-3.
- 8) Česká lékařská komora. *Etický kodex ČLK* [online]. [cit. 2009-04-06].
Dostupné z: <http://www.clk.cz/zakpred/predpis10.html>.
- 9) Česká republika. *Princip fungování zdravotnictví* [online]. [cit. 2009-03-14].
Dostupné z: <http://www.czech.cz/cz/ceska-republika/zdravi/system-zdravotni-pece/princip-fungovani-zdravotnictvi?i=>.
- 10) DISMAN, M. *Jak se vyrábí sociologická znalost*. 3. vyd. Praha: Karolinum, 2005. 374 s. ISBN 80-246-0139-7.

- 11) *Etický kodex Mezinárodní asociace farmaceutických společností* [online]. [cit. 2009-02-23]. Dostupné z:
http://www.ifpma.org/ethicalpromotion/content/pdfs/CZ_CS_Code.pdf.
- 12) *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* [online]. 28. 3. 2009 [cit. 2009-02-27].
Dostupné z: <http://www.efpia.org/Content/Default.asp?PageID=349>.
- 13) *European Medicines Agency. About EMEA – Structure* [online]. [cit. 2009-02-27].
Dostupné z: <http://www.emea.europa.eu/htms/aboutus/emeaoverview.htm>.
- 14) *Evropská komise. Bezpečnější léky* [online]. 10. 12. 2008 [cit. 2009-03-06].
Dostupné z: http://ec.europa.eu/news/business/081210_1_cs.htm.
- 15) *Fakultní nemocnice Motol* [online]. [cit. 2009-04-22].
Dostupné z: <http://www.fnmotol.cz/>.
- 16) FTOREK, J. *Public relations jako ovlivňování mínění: jak úspěšně ovlivňovat a nenechat se zmanipulovat*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2007. 165 s. ISBN 80-247-1903-7.
- 17) HAŠKOVCOVÁ, H. *Lékařská etika*. 2. vyd. Praha: Galén, Karolinum, 1997. 199 s. ISBN 80-85824-54-X (Galén), ISBN 80-7484-466-7 (Karolinum).
- 18) HENDL, J. *Kvalitativní výzkum: Základní metody a aplikace*. 2. vyd. Praha: Portál, 2005. 408 s. ISBN 80-7367-040-2.
- 19) HRUŠKA, J. *Manažerské aspekty realizace targetingového projektu. Pharm Business Magazine* [online]. 2008, roč. 4, č. 6 [cit. 2009-03-06]. Dostupné z:
<http://www.pharmbm.cz/clanek?id=277>. ISSN 1802-5641.
- 20) HUDEČKOVÁ, H. - KUČEROVÁ, E. - KRÍŽ, L. *Metodologie sociologického výzkumu pro nesociology*. 1. vyd. Provozně ekonomická fakulta ČZU Praha: CREDIT, 2001. 122 s. ISBN 80-213-0791-9.
- 21) IDNES.CZ. *Jak získat práci ve farmaceutické společnosti* [online]. 10. 4. 2006 [cit. 2009-03-06]. Dostupné z:
http://podnikani.idnes.cz/zamestnani.asp?c=A060412_102019_zamestnani_zal
- 22) IDNES.CZ. *Ministerstvo: Poplatky přinesly loni do zdravotnictví 10 miliard*

- korun* [online]. 11. 3. 2009 [cit. 2009-04-06].
Dostupné z: http://zpravy.idnes.cz/ministerstvo-poplatky-prinesly-loni-dozdravotnictvi10miliardkorun1mx/domaci.asp?c=A090311_145010_domaci_nel.
- 23)** IPOINT.CZ. *Zentiva a 9 konkurentů... srovnávací analýza podle Cyrrus* [online]. 30. 10. 2007 [cit. 2009-04-07].
Dostupné z: <http://ipoint.financninoviny.cz/zentiva-a-9-konkurentu-srovnavaci-analyza-podle-cyrrus.html>. ISSN 1214-2131.
- 24)** IVANOVÁ, K. *Základy etiky a organizační kultury v managementu zdravotnictví*. 1. vyd. Brno: NCO NZO, 2006. 240 s. ISBN 80-7013-442-9.
- 25)** KALÁB, M. *Jaké léky nám předepisují lékaři - a proč?* [online]. 20. 4. 2007 [cit. 2009-03-11].
Dostupné z:
<http://www.zdrav.cz/modules.php?op=modload%20&name=News&file=article&sid=1546>.
- 26)** KARTOUS, B. *Skutečné problémy českého zdravotnictví – z hlediska soukromých lékařů* [online]. 10. 5. 2006 [cit. 2009-04-21].
Dostupné z: <http://www.blisty.cz/2006/5/10/art28304.html>. ISSN 1213-1792.
- 27)** KŘÍŽOVÁ, E. *Proměny lékařské profese z pohledu sociologie*. 1. vyd. Praha: SLON, 2006. 142 s. ISBN 80-86429-57-1.
- 28)** KUBEK, M. *Lékaři a farmaceutické firmy* [online]. 30. 10. 2008 [cit. 2009-04-20]. Dostupné z:
<http://www.zdrav.cz/modules.php?op=modload&name=News&file=article&sid=8715>.
- 29)** KURZOVÁ, H. - VONDRÁČEK, L. *Zdravotnické právo*. 1. vyd. Praha: Karolinum, 2002. 142 s. ISBN 80-246-0531-7.
- 30)** MACH, J. a kol. *Zdravotnictví a právo*. 2. vyd. Praha: LexisNexis CZ, 2005. 455 s. ISBN 80-86199-93-2.
- 31)** MEDICAL TRIBUNE. *Jaký efekt by měla mít generická preskripce?* [online]. 16. 3. 2009 [cit. 2009-04-07].

Dostupné z: <http://www.tribune.cz/archiv/mtr/248/7020>.

- 32) METYŠ, K., BALOG, P. *Marketing ve farmacii*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2006. 208 s. ISBN 80-247-0830-2.
- 33) MUNZAROVÁ, M. *Zdravotnická etika od A do Z*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2005. 156 s. ISBN 80-247-1024-2.
- 34) NASH, E. *Direct marketing: Strategie – Plánování – Provedení*. 1. vyd. Praha: Computer Press, 2003. 604 s. ISBN:80-7226-838-4.
- 35) NULAND, S. *Lékařství v průběhu staletí*. 1. vyd. Praha: Columbus, 2000. 720 s. ISBN 80-85928-39-6.
- 36) OPOČENSKÝ, M. *Únor 2009: Novinky z farmaceutického průmyslu* [online]. 9. 3. 2009 [cit. 2009-04-13].
Dostupné z: <http://www.medop.cz/clanky.php?typ=5&id=840&detail=1>.
- 37) PEKOVÁ, J. – PILNÝ, J. – JETMAR, M. *Veřejná správa a finance veřejného sektoru*. 2. vyd. Praha: ASPI, 2005. 556 s. ISBN 80-7357-052-1.
- 38) PELLEGRINO, E. The Internal Morality of Clinical Medicine: A Paradigm for the Ethics of the Helping and Healing Professions. *Journal of Medicine and Philosophy*, 2001, vol. 26, No 6, p. 559 – 579.
- 39) PEYCHL, I. *Korupce lékařů firmami? Financování vzdělávání lékařů by měl už konečně převzít stát* [online]. 22. 1. 2009 [cit. 2009-04-21]. Dostupné z: <http://blog.aktualne.centrum.cz/blogy/ivan-peychl.php?itemid=5674>.
- 40) PRUDIL, L. *Základy právní odpovědnosti ve zdravotnictví*. 4. vyd. Brno: Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů, 2006. 77 s. ISBN 80-7013-433-X.
- 41) Quinta – Analytica. *Proč se vyvíjejí generická léčiva?* [online]. 11. 9. 2007 [cit. 2009-03-08].
Dostupné z: <http://www.quinta.cz/faq1.html>.
- 42) RÁDL, S. Jak se rodí lék, aneb vybrané aspekty výzkumu a vývoje chemických léčiv. *Chemické listy*, 2004, č. 98, s. 1073 – 1088.
- 43) Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Farmakovigilance* [online]. [cit. 2009-03-16].
Dostupné z: <http://www.sukl.cz/farmakovigilance-4>.

- 44) Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Informace o historii a současnosti Českého lékopisu* [online]. [cit. 2009-03-15].
Dostupné z: <http://www.sukl.cz/informace-o-historii-a-soucasnosti-ceskeho-lekopisu>.
- 45) Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Legislativa České Republiky* [online]. [cit. 2009-03-15].
Dostupné z: <http://www.sukl.cz/legislativa-ceske-republiky>.
- 46) Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Registrace léčiv* [online]. [cit. 2009-03-12].
Dostupné z: <http://www.sukl.cz/registrace-leciv>.
- 47) Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Úřední deska SÚKL* [online]. [cit. 2009-03-11].
Dostupné z: <http://www.sukl.cz/uredni-deska>.
- 48) ŠMÍD, D. *Nejlepší kamarádi pana DOKTORA* [online]. 30. 5. 2008 [cit. 2009-04-24]. Dostupné z:
http://www.lidovky.cz/nejlepsi-kamaradi-pana-doktoradzz/ln_noviny.asp?c=A080530_100005_ln_noviny_sko&klic=225694&mes=080530_1.
- 49) ŠTEFAN, J. - MACH, J. *Soudně lékařská a medicínsko-právní problematika v praxi*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2005. 264 s. ISBN 80-247-0931-7.
- 50) UHEREK, P. *Povinná mlčenlivost zdravotnických pracovníků*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2008. 184 s. ISBN 978-80-247-2658-8.
- 51) U. S. Food and Drug Administration. *About the Food and Drug Administration* [online]. [cit. 2009-03-8].
Dostupné z: <http://www.fda.gov/opacom/hpview.html>. ISSN 1-888-463-6332.
- 52) VAŠEK, P. – MAŘÍK, M. *Za korupci hrozí lékařům konec kariéry*. Asociace inovativního farmaceutického průmyslu [online] 30. 10. 2008 [cit. 2009-04-19]. Dostupné z: <http://www.aifp.cz/cz/clanek-detail.php?clanek=210>.
- 53) Vláda České Republiky. *Vláda schválila opatření ve zdravotnictví* [online] 16. 3. 2009 [cit. 2009-03-16].
Dostupné z: <http://www.vlada.cz/cz/media-centrum/aktualne/vlada-schvalila-opatreni-ve-zdravotnictvi-54888/>.

- 54) VONDRÁČEK, L. - BOUŠKA, I. *Základy zdravotnického práva*. 1. vyd. Praha: Karolinum, 2004. 85 s. ISBN 80-246-0882-0.
- 55) Vyhláška č. 228/2008, o registraci léčivých přípravků.
- 56) Vyhláška č. 229/2008, o výrobě a distribuci léčiv.
- 57) Vyhláška č. 440/2001 Sb., o odškodnění bolesti a ztížení společenského uplatnění.
- 58) VYMĚTAL, J. *Lékařské psychologie*. 3. vyd. Praha: Portál, 2003. 397 s. ISBN 80-7178-740-X.
- 59) Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu.
- 60) Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.
- 61) Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta.
- 62) Zákon č. 138/2002 Sb., o regulaci reklamy.
- 63) Zákon č. 140/1961 Sb., trestní zákon.
- 64) Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních.
- 65) Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů.
- 66) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).
- 67) Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích.
- 68) Zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění.
- 69) Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra. *Komerční zdravotní pojištění* [online]. 20. 3. 2007 [cit. 2009-02-24]. Dostupné z: <http://www.zpmvcr.cz/cz/pojistenci-a-verejnost/produkty/komercni-zdravotni-pojisteni.html>.

8. Klíčová slova

Etické normy

Farmaceutická firma

Lékař

Marketing ve farmacii

Originální a generická léčiva

Vliv

Zdravotnictví

9. Přílohy

Příloha č. 1: Hippokratova přísaha

Příloha č. 2: Etický kodex České lékařské komory

Příloha č. 3: Pravidla spolupráce mezi lékaři a farmaceutickými firmami

Příloha č. 4: Deklarace o zásadách etické spolupráce mezi lékaři a farmaceutickým průmyslem

Příloha č. 5: Seznam použitých zkratk

Příloha č. 1: Hippokratova přísaha

„Přisáhám při Apollonovi, bohu lékařství, při Aeskulapovi, Hygiei a Panacei i při všech bozích a bohyních a dovolávám se jejich svědectví, že podle svých sil a svědomí budu tuto přísahu a tyto závazky řádně zachovávat. Svého učitele v tomto umění budu ctít stejně jaké své rodiče a vděčně mu poskytnu všechno nutné, ukáže-li se toho potřeba; také jeho potomky budu pokládat za bratry, a budou-li se chtít naučit tomuto umění, vzdělám je bez nároku na odměnu a jakékoliv závazky. Rovněž umožním jak svým synům a dětem svého učitele, tak žákům, kteří se slavnostně zavázali lékařskou přísahou, aby se podíleli na výuce a přednáškách i na celé vědě, jinému však nikomu. Způsob svého života zasvětim podle svých sil a svědomí prospěchu nemocných a budu je chránit před každou úhonou a bezprávím. Ani prosbami se nedám pohnout k podání smrtícího léku, ani sám k tomu nedám nikdy podnět. Stejně tak neposkytnu žádné ženě prostředek k vyhnání plodu; zachovám vždy svůj život i své umění čisté a prosté každé viny. Neprovedu řez u žádného nemocného, který trpí kameny, ale odevzdám ho mužům v tomto oboru zkušeným. Ať přijdu do kteréhokoliv domu, vejdu tam jen ve snaze pomoci nemocným, vyhýbaje se všemu podezření z bezpráví nebo z jakéhokoliv ublížení. Stejně tak budu vzdálen touhy po smyslových prožitcích se ženami a muži, jak se svobodnými, tak s otroky. Uvidím-li nebo uslyším-li při své lékařské praxi nebo v soukromém životě lidí něco, co by mělo být utajeno, pomlčím o tom a zachovám to jako tajemství. Budu-li tuto přísahu zachovávat a řádně plnit, nechť je mi dopřáno žít navždy šťastně, požívat úcty u všech lidí a těšit se z plodů svého umění. Jestliže ji však poruším a poskvrním, staniž se mi pravý opak.“

Zdroj: Hippokratova přísaha

Příloha č. 2: Etický kodex České lékařské komory

Stavovský předpis České lékařské komory č. 10

Sjezd České lékařské komory podle zákona č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické a České lékárnické komoře (dále jen "zákon č. 220/1991 Sb."), a v souladu s § 15 odst. 7 písm. a) stavovského předpisu České lékařské komory č. 1 - Organizačního řádu vydává tento stavovský předpis

Etický kodex České lékařské komory

Obecné zásady

§ 1

- (1) Stavovskou povinností lékaře je péče o zdraví jednotlivce i celé společnosti v souladu se zásadami lidskosti, v duchu úcty ke každému lidskému životu od jeho počátku až do jeho konce a se všemi ohledy na důstojnost lidského jedince.
- (2) Úkolem lékaře je chránit zdraví a život, mírnit utrpení a to bez ohledu na národnost, rasu, barvu pleti, náboženské vyznání, politickou příslušnost, sociální postavení, sexuální orientaci, věk, rozumovou úroveň a pověst pacienta či osobní pocity lékaře.
- (3) Lékař má znát zákony a závazné předpisy platné pro výkon povolání a tyto dodržovat. S vědomím osobního rizika se nemusí cítit být jimi vázán, pokud svým obsahem nebo ve svých důsledcích narušují lékařskou etiku či ohrožují základní lidská práva.
- (4) Lékař je povinen být za všech okolností ve svých profesionálních rozhodnutích nezávislý a odpovědný.
- (5) Lékař uznává právo každého člověka na svobodnou volbu lékaře.

Lékař a výkon povolání

§ 2

(1) Lékař v rámci své odborné způsobilosti a kompetence svobodně volí a provádí ty preventivní, diagnostické a léčebné úkony, které odpovídají současnému stavu lékařské vědy a které pro nemocného považuje za nejvýhodnější. Přitom je povinen respektovat v co největší možné míře vůli nemocného (nebo jeho zákonného zástupce).

2) Každý lékař je povinen v případech ohrožení života a bezprostředního vážného ohrožení zdraví neodkladně poskytnout lékařskou pomoc.

(3) Lékař musí plnit své povinnosti v situacích veřejného ohrožení a při katastrofách přírodní nebo jiné povahy.

(4) Lékař má právo odmítnout péči o nemocného z odborných důvodů nebo je-li pracovně přetížen, nebo je-li přesvědčen, že se nevytvořil potřebný vztah důvěry mezi ním a pacientem. Je však povinen doporučit, a v případě souhlasu zajistit vhodný postup v pokračování léčby.

(5) Lékař nemůže být donucen k takovému lékařskému výkonu nebo spoluúčasti na něm, který odporuje jeho svědomí.

(6) Lékař nesmí předepisovat léky, na něž vzniká závislost nebo které vykazují účinky dopingového typu, k jiným než léčebným účelům.

(7) Lékař u nevléčitelně nemocných a umírajících účinně tiší bolest, šetří lidskou důstojnost a mírní utrpení. Vůči neodvratitelné a bezprostředně očekávané smrti však nemá být cílem lékařova jednání prodlužovat život za každou cenu.

Eutanazie a asistované suicidium nejsou přípustné.

(8) U transplantací se lékař řídí příslušnými předpisy. Odběru tkání a orgánů nesmí být zneužito ke komerčním účelům.

(9) Lékař je v zájmu pacienta povinen důsledně zachovávat lékařské tajemství, s výjimkou případů, kdy je této povinnosti souhlasem pacienta zbaven, nebo když je to stanoveno zákonem.

(10) Lékař, který vykonává své povolání, je povinen odborně se vzdělávat.

(11) Lékař je povinen při výkonu povolání vést a uchovávat řádnou dokumentaci

písemnou nebo jinou formou. Ve všech případech je nutná přiměřená ochrana znemožňující změnu, zničení nebo zneužití.

(12) Lékař nesmí své povolání vykonávat formou potulné praxe.

(13) Lékař nesmí sám nebo po dohodě s jinými ordinovat neúčelné léčebné, diagnostické a jiné úkony ze zjištěných motivů. V rámci své pravomoci nesmí poskytovat odborně neodpovídající vyjádření, z nichž by plynuly občanům neoprávněné výhody.

(14) Pokud lékař doporučuje ve své léčebné praxi léky, léčebné prostředky a zdravotní pomůcky, nesmí se řídit komerčními hledisky, ale výhradně svým svědomím a prospěchem pacienta.

(15) Lékař se podle svého uvážení účastní na prezentaci a diskuzí.

medicínských témat na veřejnosti, v tisku, v televizi, rozhlasu, musí se však vzdát individuálně cílených lékařských rad a doporučení ve svůj soukromý prospěch.

(16) Lékař se musí zdržet všech nedůstojných aktivit, které přímo nebo nepřímo znamenají propagaci nebo reklamu jeho osoby a lékařské praxe a ve svých důsledcích jsou agitační činností, cílenou na rozšíření klientely. Nesmí rovněž tyto aktivity iniciovat prostřednictvím druhých osob.

(17) Nový způsob léčení je možné použít u nemocného až po dostatečných biologických zkouškách, za podmínek dodržení Helsinské konvence a Norimberského kodexu, pod přísným dohledem a pouze tehdy, pokud pacienta nepoškozují.

(18) Lékař si má být vědom své občanské úlohy i vlivu na okolí.

Lékař a nemocný

§ 3

(1) Lékař plní vůči každému nemocnému své profesionální povinnosti. Vždy včas a důsledně zajistí náležitá léčebná opatření, která zdravotní stav nemocného vyžaduje.

(2) Lékař se k nemocnému chová korektně, s pochopením a trpělivostí a nesníží se k

hrubému nebo nemravnému jednání. Bere ohled na práva nemocného.

(3) Lékař se má vzdát paternalitních pozic v postojích vůči nemocnému a respektovat ho jako rovnocenného partnera se všemi občanskými právy i povinnostmi, včetně zodpovědnosti za své zdraví.

(4) Lékař je povinen pro nemocného srozumitelným způsobem odpovědně informovat jeho nebo jeho zákonného zástupce o charakteru onemocnění, zamýšlených diagnostických a léčebných postupech včetně rizik, o uvažované prognóze a o dalších důležitých okolnostech, které během léčení mohou nastat.

(5) Zadržetí informací o nepříznivé diagnóze nebo prognóze je možné individuálně v zájmu nemocného dle úvahy a svědomí lékaře. V těchto případech by měl lékař, pokud nemocný neurčil jinak, informovat rodinné příslušníky pacienta nebo osoby jemu blízké.

(6) Lékař nesmí zneužít ve vztahu k nemocnému jeho důvěru a závislost jakýmkoliv způsobem.

Vztahy mezi lékaři

§ 4

1) Základem vztahů mezi lékaři je vzájemně čestné, slušné a společensky korektní chování spolu s kritickou náročností, respektováním kompetence a přiznáním práva na odlišný názor.

(2) Lékař v zájmu své stavovské cti i s ohledem na pověst lékařské profese nesmí podceňovat a znevažovat profesionální dovednosti, znalosti i poskytované služby jiných lékařů, natož používat ponižujících výrazů o jejich osobách, komentovat nevhodným způsobem činnost ostatních lékařů v přítomnosti nemocných a nelékařů.

(3) Lékař kolegiálně spolupracuje s těmi lékaři, kteří současně nebo následně vyšetřují či léčí stejného pacienta. Předává-li z důvodných příčin nemocného jinému lékaři, musí mu odevzdat zjištěné nálezy a informovat ho o dosavadním průběhu léčby.

(4) Lékař je povinen požádat dalšího nebo další lékaře o konzilium vždy, když si to vyžádají okolnosti a nemocný souhlasí. Je právem lékaře navrhnout osobu konzultanta. Závěry konziliárního vyšetření mají být dokumentovány zásadně písemnou formou a je povinností o nich informovat nemocného, se zvláštním důrazem tehdy, pokud se názory lékařů liší, a je právem lékaře vzdát se dalšího léčení, pokud se nemocný přikloní k jinému názoru konzultanta.

(5) Lékař musí svou praxi vykonávat zásadně osobně. Zastupován může být jen dočasně a to lékařem vedeným v seznamu České lékařské komory a splňujícím potřebné odborné předpoklady.

Lékař a nelékař

§ 5

(1) Lékař spolupracuje se zdravotními pracovníky vyškolenými v různých specializovaných činnostech. Pověří-li je diagnostickými nebo léčebnými úkoly a dalšími procedurami, musí se přesvědčit zda, jsou odborně, zkušenostmi i zodpovědností způsobilí tyto úkony vykonávat.

(2) Lékaři není dovoleno vyšetřovat nebo léčit s osobou, která není lékařem a nepatří k zdravotnímu personálu. Tyto osoby nesmějí být přítomny ani jako diváci při lékařských výkonech. Výjimkou z uvedených zásad jsou osoby, které se u lékaře vzdělávají, nebo pracují v lékařských oborech a dalších osob, s jejichž přítomností pacient souhlasí, pokud není lékařsky zdůvodněných námitek.

Účinnost

§ 6

Tento Etický kodex České lékařské komory nabývá účinnost dne 1. 1. 1996.

Zdroj: Česká lékařská komora

Příloha č. 3: Pravidla spolupráce mezi lékaři a farmaceutickými firmami

Pro všechny lékaře pracující v české republice je závazný stanovský předpis ČLK číslo 10 Etický kodex. Závazné stanovisko ČLK č. 1/2008 „Pravidla spolupráce mezi lékaři a farmaceutickými firmami“ schválené představenstvem ČLK 18. 10. 2008 a vychází z Deklarace o spolupráci mezi lékaři a farmaceutickým průmyslem CPME + EFPIA 9. 4. 2005 (CPME 2005/069). Jeho cílem je zpřesnit pravidla pro spolupráci mezi lékaři a farmaceutickými společnostmi.

§ 1 Propagace registrovaných léků a zdravotnických pomůcek lékařem a jejich předepisování

- a) Lékař nesmí vyžadovat neoprávněné dary nebo výhody za poskytování informací o schválených lécích a za jejich předepisování.
- b) Lékař nesmí přijmout neoprávněné pohostinství.
- c) Dary či výhody, které lékař přijme, nesmí být nepřiměřeně drahé a musí souviset s výkonem lékařského povolání.
- d) Lékař musí hlásit nežádoucí účinky léků.

Totéž co pro léky platí i pro zdravotnické pomůcky.

§ 2 Akce organizované či sponzorované farmaceutickými firmami

- a) Lékaři mají právo účastnit se akcí organizovaných či sponzorovaných farmaceutickými firmami, jestliže jsou tyto akce pořádány za účelem vzdělávání a poskytují vědecky ověřená důležitá sdělení.
- b) Při vyhlášení akce musí být zjevný její účel. Musí být jasné, zda a kým je akce odborně garantována i kým je sponzorována.
- c) Místo konání akce musí odpovídat jejímu odbornému účelu a nesmí vyžadovat neodpovídající nadbytečné cestování.
- d) Studijní materiály a pomůcky mohou být lékaři proplaceny.

e) Cestovní náklady, ubytování a stravování mohou být lékaři proplaceny pouze, jednali se o vzdělávací akci, akci přímo související s výkonem lékařského povolání, např. stáže, kongresy, semináře a další akce s vědeckým zaměřením, a to pouze po dobu nutnou k účasti na této akci. Tyto prostředky mohou být poskytnuty pouze lékaři, který se akce účastní, nikoli doprovázejícím osobám.

f) Lékaři, kteří na takových akcích zajišťují služby, zejména ti, kteří přednáší či vyučují, mají právo na odpovídající odměnu. Toto musí být oznámeno organizátorovi akce.

Totéž co pro farmaceutické firmy platí i pro firmy vyrábějící a prodávající zdravotnické pomůcky předepisované lékaři.

§ 3 Klinické studie a výzkum

a) Lékaři zapojení do klinických studií a výzkumu sponzorovaného farmaceutickými firmami musí striktně dodržovat Helsinskou deklaraci Světové lékařské asociace.

b) Lékař může dostat odměnu za práci ve studii. Tato odměna musí odpovídat vynaloženému času a úsilí. Lékař může dostat odměnu za prezentaci výsledků studie. Sponzor studie musí být zveřejněn.

Totéž co pro farmaceutické firmy platí i pro firmy vyrábějící a prodávající zdravotnické pomůcky předepisované lékaři.

§ 4 Konzultace a spojení s farmaceutickými firmami

a) Lékaři mohou působit jako konzultanti farmaceutických firem.

b) Lékař musí při takovém spojení s farmaceutickou firmou zůstat vždy zcela nezávislý ve svém rozhodování a musí vykonávat lékařskou praxi ve prospěch pacienta.

c) Náhrada za konzultační činnost musí odpovídat vynaložené práci. d) Pokud lékař spojený s farmaceutickou firmou informuje jiné lékařské či farmakologické subjekty, musí své spojení s firmou zveřejnit, aby byla zachována průhlednost zájmů pro všechny zúčastněné. Totéž co pro farmaceutické firmy platí i pro firmy vyrábějící a prodávající zdravotnické pomůcky předepisované lékaři.

Zdroj: Česká lékařská komora

Příloha č. 4: Deklarace o zásadách etické spolupráce mezi lékaři a farmaceutickým průmyslem

České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně

a

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

vydává dne 12. 12. 2008

Deklaraci o zásadách etické spolupráce mezi lékaři a farmaceutickým průmyslem

Úvod

Odborná lékařská veřejnost zastoupená Českou lékařskou společností Jana Evangelisty Purkyně (ČSL JEP) a farmaceutické společnosti zastoupené Asociací inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) vědomi si své zodpovědnosti vůči pacientům a společnosti považují za důležité sjednotit pravidla upravující vzájemnou komunikaci a spolupráci. Tímto Společným prohlášením se obě strany zavazují ke společnému úsilí na zajištění a dodržování těchto pravidel.

Obě strany pokládají vzájemnou spolupráci za přínosnou a nezbytnou ve všech etapách vývoje léků a jejich užívání pacienty. Společným zájmem lékařů a farmaceutického průmyslu je zajistit bezpečnost pacientů a účinnost jejich léčby.

Vzájemná spolupráce obou stran by měla být založena na respektování nejdůležitějších zásad, a to zajištění vysokých etických standardů při respektování patientských práv a očekávání společnosti, a především respektování nezávislosti obou stran v jejich činnostech.

Obě strany si uvědomují, že zabezpečení nezávislosti a důvěryhodnosti obou stran je založeno na naprosté transparentnosti. Zúčastněné strany proto chtějí poukazovat na takové situace, které by mohly znamenat konflikt zájmů nebo by je takto bylo možné vnímat.

Obě strany si uvědomují, že odpovědné orgány státní správy již prostřednictvím

národní i mezinárodní legislativy vymezily mnohé aspekty vzájemných vztahů mezi odbornou lékařskou veřejností a farmaceutickým průmyslem. K dodržování etických principů se obě strany také dobrovolně zavázaly ve svých vlastních etických kodexech. Společné prohlášení ČLS JEP a AIFP nezasahuje do žádné z existujících právních norem nebo etických kodexů. Nad jejich rámec však vytyčuje hlavní zásady etického jednání a vystupování ve vzájemném vztahu mezi lékařskou odbornou veřejností a farmaceutickým průmyslem. Obě strany pokládají za žádoucí tyto zásady dodržovat při jakékoliv vzájemné spolupráci.

Společné prohlášení vymezuje tyto hlavní oblasti vzájemné spolupráce:

Informace o produktech a propagace registrovaných léků

1. Informace, které farmaceutický průmysl poskytuje lékařům, jsou významné pro poskytování kvalitní farmakoterapie pacientům. Při přijímání lékařských rozhodnutí je potřeba zaručit nezávislost v rozhodování. Obsah informací a propagačních materiálů musí být pravdivý a přesný.
2. Obě strany se proto zavazují respektovat tyto zásady:
Farmaceutický průmysl se zavazuje:
 - poskytovat pravdivé a aktualizované informace o svých produktech včetně informací o výhodách a nevýhodách produktů na základě stávajících vědeckých důkazů,
 - zajistit, aby obchodní zástupci a ostatní pracovníci farmaceutického průmyslu, kteří poskytují informace, byli odpovídajícím způsobem kvalifikovaní a vyškolení,
 - poskytnout na žádost lékaře klinicky relevantní vědecké údaje o produktech,
 - sledovat vědecké a klinické zprávy o nových lécích po jejich uvedení na trh a bez odkladu informovat lékaře o případných dalších zásadních zjištěních,
 - zdržet se zveřejňování reklamy na nový lék před jeho registrací.

- farmaceutický průmysl nesmí nabízet neoprávněnou pohostinnost; dary a požitky, ty by měly být nenákladné a musí být relevantní pro medicínskou praxi.

Lékaři se zavazují:

- nežádat farmaceutický průmysl o poskytnutí osobních darů a požitků,
- nepřijímat neoprávněnou pohostinnost; přijímané dary/požitky by měly být nenákladné a relevantní pro medicínskou praxi,
- hlásit případné nežádoucí účinky léků.

Setkání organizovaná nebo sponzorovaná farmaceutickým průmyslem

- Farmaceutické společnosti mohou organizovat nebo sponzorovat setkání lékařů. Taková akce musí mít jednoznačný vzdělávací obsah. Informace poskytnuté na jakémkoli setkání musí vycházet z vědecky a medicínsky relevantních údajů.
- Vzdělávací aktivity, které jsou součástí systematického postgraduálního vzdělávání lékařů, by měly být posouzeny a akreditovány pověřenými institucemi.
- Účel setkání musí být jasně uvedený v pozvánce/oznámení o setkání. Jestliže je nutné se na akci registrovat nebo akreditovat, je třeba tuto skutečnost uvést.
- Místo setkání by mělo být přiměřené vědeckým a vzdělávacím účelům a nemělo by vyžadovat cestování delší než je nutné.
- Farmaceutický průmysl může uhradit náklady na přednášky, studijní materiály a zařízení potřebná k setkání. Může uhradit také cestovní náklady a ubytování pro účastníky setkání, nikoli však doprovázejícím osobám.
- Pohostinnost v průběhu setkání by měla být všeobecně přijatelná, přiměřená a omezená výhradně pro účely setkání. Sponzorování nebo organizování sportovních či zábavních akcí je zakázáno.
- Zásady uvedené v tomto prohlášení se vztahují i na aktivity konané mimo země Evropské unie, pokud se jich účastní lékaři ze zemí Evropské unie.

Klinický výzkum

1. Spolupráci mezi farmaceutickým průmyslem a lékaři při provádění klinického hodnocení, farmako-epidemiologických a farmakologicko-genomických studií považují obě strany za nezbytnou pro vývoj medicínských produktů, důkladné seznamování se s nimi a optimální využití zkušeností a znalostí ve prospěch pacienta.
2. Při každém klinickém testování se obě strany zavazují dodržovat tyto zásady:
 - Všechny osoby podílející se na klinickém hodnocení musí dodržovat etické a profesionální zásady a směrnice, jako jsou například Helsinská deklarace¹ a Správná klinická praxe².
 - Každé hodnocení musí sledovat vědecky a terapeuticky důležitý cíl. Žádné hodnocení se nesmí uskutečnit pouze pro propagační účely. Cílem hodnocení musí být vždy zlepšení léčby, diagnostických metod, resp. lékařských poznatků s nejlepším přínosem pro pacienty.
 - Cíl hodnocení musí být předem stanovený. Hodnotící protokoly musí být koncipované způsobem, který umožní splnění cíle hodnocení a platnost závěrů studie.
 - Pacienti, kteří se hodnocení zúčastní, musí být informováni o tom, kdo hodnocení sponzoruje.
 - Lékař nesmí obdržet žádné platby ani jiné požitky za doporučení pacienta k účasti na klinickém hodnocení.
 - Lékař má nárok na odměnu za svoji práci na hodnocení. Jakákoliv odměna musí být odvozena od vykonané práce a musí být oznámena etické komisi, která prověřuje protokol studie. Odměna nesmí být závislá na očekávaných výsledcích studie.
 - Všechny výsledky týkající se účinnosti a bezpečnosti distribuovaných produktů by měly být pravdivě zveřejňovány bez ohledu na zjištěné

závěry, a to přinejmenším ve formě seznamu na internetu. Stejně tak by se měly zveřejňovat i ostatní zjištění klinického významu.

- V publikacích, přednáškách a jiných prezentacích musí být uveden sponzor klinického hodnocení.
- Lékař má nárok na odměnu za poskytnutí přednášek o klinickém hodnocení a jeho výsledcích.
- Lékař musí při prezentování výsledků hodnocení uvést svůj vztah ke všem společnostem, kterých se konkrétní farmaceutická oblast dotýká.

¹ Helsinská deklarace Světové lékařské asociace (World Medical Association)

² ICH Good Clinical Practice, tj. správná klinická praxe dle Mezinárodní konference pro harmonizaci (International Conference on Harmonisation of Regulatory Requirements)

Poradenské služby a spolupráce

- Farmaceutický průmysl může požádat lékaře o poskytnutí poradenství. V této pozici mohou lékaři farmaceutickému průmyslu poskytnout poradenské služby nebo odborné expertizy.
- Tato spolupráce s farmaceutickým průmyslem nesmí ohrozit nezávislost a nestrannost lékaře, který poradenství nebo služby poskytuje; lékař musí vždy plnit etickou povinnost přijímat nezávislé lékařské rozhodnutí a vykonávat svou profesi pro dobro pacientů.
- Platby za poradenské služby se musí přímo vztahovat k vykonané práci.
- Pokud lékaři poskytující poradenské služby, nebo spolupracující na klinickém hodnocení, poskytují dalším stranám stanoviska nebo výsledky, které se týkají medicínsko-farmakologické oblasti poskytovaného poradenství, nebo účasti na klinickém hodnocení, musí současně deklarovat svojí zainteresovanost, aby se zabezpečila transparentnost vůči všem stranám.

Zdroj: Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Příloha č. 5: Seznam použitých zkratk

ATC systém	anatomicko-terapeuticko-chemický systém
č.	číslo
ČLK	Česká lékařská komora
ČR	Česká republika
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EU	Evropská unie
FDA	U. S. Food and Drug Administration
f. f.	farmaceutická firma
FN Motol	Fakultní nemocnice v Motole
GMP	Good Manufacturing Practice
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations
MAFS	Mezinárodní asociace farmaceutických společností
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
PR	public relation
Sb.	Sbírka/y zákonů České republiky
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
UK LF	Univerzita Karlova, lékařská fakulta
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna