

Szabó Pál

Merre tartanak a gyógyszerismertetést segítő rendezvények?

* A megfigyelés szerepe a gyógyszeripari ismertetést segítő rendezvények megfelelőségének biztosításában *

Ebben a rendhagyó szakmai cikkben egy iparági és téma specifikus területet, a gyógyszerismertetést segítő rendezvények kapcsán felmerülő teendőket járjuk körül, amely más területen dolgozó belső ellenőrök számára is tartalmaz érdekességeket.

A gyógyszercégek egyre nagyobb erőfeszítéseket tesznek annak érdekében, hogy az általuk szponzorált rendezvényeken az előadók ne befolyásolják a résztvevő orvoskollégákat. Az objektivitás hiánya ugyanis a hatóságok által kivetett bírságokat is eredményezhetnek. Az alábbi bekezdésekben bemutatjuk, hogy a belső ellenőrzés hogyan tudja kialakítani az ideális kereteket, hogy ezeknek a rendezvények a jogszabályi, vállalati előírásoknak és az etikai kereteknek megfelelően kerüljenek lebonyolításra.

I. Növekvő tendencia az ismertetéssel kapcsolatos hatósági határozatokban

A 2021-es év rekordévnak számított az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: „OGYÉI”) által közzétett hatósági határozatok számában. Az OGYÉI közzéteszi az egymillió forint vagy az azt meghaladó összegű pénzbírságot megállapító jogerős határozatait, valamint a pénzbírság mértékétől függetlenül az ismételt jogszabálysértést megállapító jogerős határozatait. Míg a közzétett határozatok száma 2016 és 2020 között legfeljebb 3 volt, addig 2021-ben 7 határozat került közzétételre.¹

A terület aktualitása miatt a termékismertetést folytató társaságok számára kiemelt fontosságú, hogy a társaság belső kontrollrendszere képes legyen feltárni az egyes hiányosságokat és javító intézkedésekkel megelőzni, hogy az OGYÉI megállapítást tegyen. Továbbá általánosságban is elmondható, hogy a health-care compliance kiemelt célja az orvosok terápiai szabadságának tiszteletben tartása, tisztességtelen befolyásolásuk elkerülése.²

Az ismertetést a 2006. évi XCVIII. törvény, a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló törvény szabályozza. A törvény megkülönböztet ismertetési és ismertetést segítő tevékenységet. Utóbbi kategóriába tartoznak a folytató által gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezők számára szervezett rendezvények, amelyek kizárólag szakmai, tudományos vagy oktatási céllal szervezhetők.

A továbbiakban az ismertetést segítő rendezvények kapcsán felmerülő belső ellenőrzési feladatok kerülnek részletezésre.

II. Belső ellenőri feladatok az ismertetést segítő rendezvényeken

A teljesség igénye nélkül a lenti pontok képezhetik az ellenőrzés feladatait az ismertetést segítő rendezvények kapcsán:

¹ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (gov.hu)

² Ambrus István és Farkas Ádám: A compliance alapkérdései – a szabályszerű vállalati működés elmélete és gyakorlata 256. oldal.

Eseményt megelőző lehetséges feladatok

- A szervező belső szabályzatainak áttekintése, hogy összhangban van-e a törvényi szabályozással.
- Rendezvény tervezett költségének egy napra és egy főre eső összegének személyenkénti meghatározása és annak ellenőrzése, hogy a törvényben ismertetett limitnek megfelel.
- Résztevők listájának előzetes ellenőrzése, hogy a gyógyszerellátásban vagy a gyógyászatisegédeszköz-ellátásban közreműködő szakembereken kívül más nem szerepel a meghívottak között.
- Rendezvény határidőig történő bejelentésének ellenőrzése.

Esemény közben felmerülő lehetséges feladatok

- Amennyiben a szakmai és tudományos programon ismertetés is történik, az elkülönülésük ellenőrzése.
- Természetben nyújtott támogatások megfelelőségének vizsgálata.
- Annak ellenőrzése, hogy a résztvevők nem kapnak támogatást az eseményen töltött idő kompenzálásnak céljából.³
- Rendezvény helyszínének vizsgálata. Annak megállapítása, hogy a helyszín másodlagos a rendezvény céljához képest.

Eseményt követő felmerülő lehetséges feladatok

- Jelentés megírása az ellenőrzésekről, az esetleges észrevétel utókövetése a kapcsolódó fejlesztési javaslatok megfogalmazása alapján, kommunikáció a felsővezetők felé, kiemelve, hogy mivel megfigyelésen alapul, ezért jelentős a szubjektív szerepe a jelentésben.
- Vonatkozó szabályzatok törvény szerinti nyomon követése és frissítése.
- Belső ellenőrzési terv módosítása, figyelembe véve a feltárt hiányosságokat.

III. Gyakorlati tippek az esemény közben történő megfigyeléshez

Az ismertetést segítő rendezvények megfigyelése során a gyakorlatban az észrevételek és a megfelelőség dokumentálásának hatékony módja egy ellenőrző lista készítése, amely különböző témakörökre bontható.

A listán az esemény és a belső ellenőr beazonosítása után különböző területek kerülhetnek értékelésre:

- Kitérhet az ismertetést segítő rendezvény előadójára és magára a prezentációra. Történt-e szándékosan vagy akár akaratlanul gyógyszerismertetés az előadás során, vagy említés indikáción túli (off-label) gyógyszeralkalmazásról.
- Külön ellenőrzési csoportot képezhet maga a helyszín és a résztvevők részére felszolgált ételek értékelése annak meghatározásnak céljából, hogy valóban ésszerű mértékű támogatásban részesülnek-e a jelenlévő személyek és ez a belső ellenőr megítélése szerint nem túlzó és valóban másodlagos a rendezvényt céljához képest.⁴
- Egy további témakört képezhet a rendezvény dokumentációja körüli teendők vizsgálata. A résztvevők számának rögzítése, ami a rendezvény után összevethető az OGYÉI felé lejelentett személyekkel.

³MAGYOSZ, Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete, Generikus Egyesület, „Védettség” Egyesület: A Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexe: [SKM_C22722070709310 \(magvosz.org\)](https://www.magvosz.org/SKM_C22722070709310); Letöltve: 2022.07.14.

⁴Innovatív Gyógyszergyártók Egyesület: Az egészségügyi szakembereknek és az egészségügyi szervezeteknek nyújtott juttatások közzétételéről szóló Transzparencia Kódex: [AIPM_Magatartasi_Kodex_A4.pdf](#); Letöltve: 2022.07.14.

- Utolsó pontként javasolt az ellenőr számára egy egyéb észrevételek kategóriát megjelölni, ami lehetőséget ad arra, hogy bármi az ellenőrző listán nem szereplő észrevételt megtegyen.

A gyakorlatban javasolt ezt az ellenőrzési listát előzetesen kinyomtatni, és papíralapon rögzíteni az értékelést, hogy az ismertetést segítő rendezvény előadójának és résztvevőinek figyelmét ne vonjuk el az eseményről. Általánosságban elmondható, hogy a rendezvényeken nem jellemző, hogy a résztvevők elektronikai eszközökön készítenének jegyzeteket az előadásokról, így az ezen történő dokumentáció egyértelműen felhívna a figyelmet a megfigyelés tényére mind a résztvevők, mind az előadó számára, ami magát az értékelés folyamatát és eredményét is befolyásolná.

Az esemény megfigyelése után megtörténhet az esetleges észrevételek összegzése, súlyosságuk meghatározása. Javasolt több rendezvény kiértékelését összevetni és megkülönböztetni az egyedi és rendszerszintű hiányosságokat. Az egyedi hiányosságok esetében a rendezvény szervezője felé kommunikálni szükséges azt és javasolt egy képzés keretében felhívni a szervező figyelmét az előírások és szabályok betartására.⁵ Rendszerszintű hiányosságok esetén javasolt a Társaság legfelsőbb szintjének kommunikálni, hogy a megfelelő javító intézkedéseket megtegyék.

IV. Kihívások

Általánosságban elmondható, hogy az ismertetést segítő rendezvények megfigyelése során a legnagyobb nehézség abban jelenik meg, hogy rendelkezik-e a belső ellenőr gyógyszerismertetési előképzettséggel. Ez kifejezetten az indikáción túli (off-label) gyógyszeralkalmazás észrevétele kapcsán kritikus. Mindenképpen javasolt, hogy olyan személy vegyen részt a rendezvényen, aki kellő gyógyszerészeti tudással rendelkezik vagy ezzel a tudással még nem rendelkező személyt javasolt továbbképzésre küldeni, a megfelelő kompetenciák megszerzésének céljából.

V. Összefoglalás

A belső ellenőrzés szakértelmével hozzájárulhat az ismertetést folytató társaságok megfeleljenek a törvényi előírásoknak és a társaság belső kontrollrendszere képes legyen feltárni az egyes hiányosságokat és javító intézkedésekkel megelőzni, hogy az OGYÉI megállapítást tegyen.

⁵ Dobi Etelka: A Compliance szerepe a Gyógyszeriparban című előadása [online]. http://apkf.eu/files/compliance/5_DE.pdf; Letöltve: 2022.07.14.