

# Opodatkowanie Reklamy Leków

Tomasz Hermanowski, Aleksandra Drozdowska

Zakład Farmakoeconomiki Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Adres do korespondencji: Tomasz Hermanowski, Zakład Farmakoeconomiki Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, ul. Żwirki i Wigury 81, 02-091 Warszawa, e-mail: tomasz.hermanowski@wum.edu.pl

**Tax on advertising of medicines** · Pharmaceutical companies compete with each other pushing up promotional expenditures. The amount spent on pharmaceutical advertising versus research and development is central to the debate around whether the pharmaceutical industry is mainly driven by innovation or marketing. Average spending on marketing in various sectors of economy are approximately 2% of sales. In the case of the pharmaceutical industry, this percentage is much higher (approximately 15–25% of sales). Expenditures on advertising is incorporated in the final price of the drug, and thus affect the amount paid by patients or health insurer. Many scientific institutions support the introduction of tax on promotional activities, especially if the tax is used for funding independent research, disseminating noncommercial information about drugs, or for creation of patients' registries. Adjusting the demand side by introducing such taxation has been successfully tried in some countries.

**Keywords:** pharmaceutical marketing, advertising of medicines, Garattini tax, independent research.

© Farm Pol, 2012, 68(8): 526–???

## Wstęp

Firmy farmaceutyczne konkurują głównie wydatkami na promocję. Wydatki te muszą zostać włączone w ostateczną cenę leku, a więc w rezultacie wpływają na podwyższenie ceny, którą płaci pacjent lub ubezpieczyciel zdrowotny. Koszty marketingowe firm są w znacznej mierze kosztami pustymi, których nadmierny poziom nie służy ani interesowi pacjentów, ani instytucji służby zdrowia, ani nawet – paradoksalnie – samych firm, zmuszanych przez konkurencję do nadmiernych wydatków. Opodatkowanie tych kosztów (pośrednio, poprzez opodatkowanie budżetów marketingowych, lub ryczałtowo, poprzez stałą opłatę od aktywności przedstawicieli handlowych) może być więc widziane jako analogia do objęcia podatkiem

akcyzowym towarów i usług mogących wywierać niekorzystny efekt uboczny na konsumentów lub powodować zwiększenie wydatków państwa (np. opodatkowanie alkoholu lub tytoniu). Wiele instytucji naukowych postuluje wprowadzenie podatku od reklamy leków, zwłaszcza, jeżeli podatek ten miałby być przeznaczony na finansowanie niezależnych badań klinicznych, analiz porównawczych efektywności oraz rozpowszechnianie niezależnej informacji o lekach bądź też tworzenie rejestrów pacjentów. Pomysł finansowania ze środków publicznych niezależnych badań klinicznych popiera brytyjski National Institute for Health Research (NIHR) oraz amerykański National Institutes of Health (NIH) [1].

Artykuł zawiera dyskusję na temat celowości wprowadzenia podatku od reklamy leków oraz jego możliwej formy, na tle podobnych podatków, wprowadzonych w innych krajach. Dokonana została analiza kosztów marketingu farmaceutycznego i korzyści płynących z proponowanego narzędzia podatkowego, wywierającego potencjalnie istotny wpływ na kierunek polityki lekowej państwa.

## Wydatki na promocję

Średnie wydatki na marketing w różnych sektorach gospodarki wynoszą ok. 2% sprzedaży, w przypadku przemysłu farmaceutycznego odsetek ten jest dużo wyższy (ok. 15–25% wartości sprzedaży). Podstawowym problemem utrudniającym wprowadzenie podatku od marketingu leków jest brak wiarygodnych danych na temat struktury kosztów firm farmaceutycznych [2]. Według Wojciecha Kuźmierkiewicza, wiceprezesa Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego Polfarmed, Komisja Europejska szacuje wydatki na marketing na 23% w przypadku leków oryginalnych, a w przypadku leków generycznych na 13–16% budżetu firm. Przytoczone fakty mają

swoje konsekwencje. Po pierwsze, wysokie wydatki na reklamę przekładają się na wyraźny wzrost cen leków. Po drugie, dochodzi do patologii, np. w USA liczba osób zatrudnionych w marketingu jest dwa razy większa niż liczba pracowników działów R&D. Popyt na leki refundowane lub częściowo refundowane nie może być skutecznie regulowany przez mechanizm konkurencji cenowej, ponieważ decydującym jest lekarz, nie ponosi na ogół żadnych konsekwencji finansowych podjętych decyzji, a pacjent płaci tylko ułamek pełnej ceny leku. Niskiej elastyczności cenowej popytu na leki refundowane towarzyszy wysoka elastyczność popytu względem działań promocyjnych, silnie oddziałujących na zachowania lekarzy i pacjentów. Dlatego potrzebne jest rozwiązanie pozwalające na regulację strony popytowej i zapobiegające nadmiernej konsumpcji leków.

W Stanach Zjednoczonych toczy się debata dotycząca dysproporcji w wydatkach na marketing i na działalność badawczo-rozwojową. Firma IMS podaje, że firmy farmaceutyczne wydają nieco więcej na badania i rozwój, niż na działalność promocyjną. Według IMS w 2004 wydatki na B&R wyniosły 29,6 miliardów USD, a wydatki na promocję 27,7 miliardów USD. Istnieją jednak fakty podważające wiarygodność tych danych: (i) metodologia zbierania danych przez IMS opiera się na kwestionariuszach skierowanych do firm farmaceutycznych, co stwarza ryzyko „naciągania” danych w celu poprawienia wizerunku publicznego [3]; (ii) IMS nie uwzględnia w swoich szacunkach kosztów spotkań promocyjnych angażujących lekarzy i farmaceutów, a w 2000r. największe firmy farmaceutyczne wydały 1,9 miliardów USD na tego typu spotkania [3]; (iii) w szacunkach nie są uwzględnione wydatki na IV fazę badań klinicznych, pomimo że w USA 75% badań IV fazy jest prowadzonych przez działy marketingu firm farmaceutycznych, co sugeruje, że celem nadrzędnym tych badań jest promowanie preskrypcji danego leku. W 2004 r. ponad 13% (4,9 miliardów USD) z funduszu B&R zostało prze-

znaczony na IV fazę badań [3]; (iiii) dane IMS dotyczące wydatków na marketing leków nie pokrywają się z danymi pochodzącymi ze sprawozdań finansowych firm farmaceutycznych.

### Metoda triangulacji w ocenie kosztów promocji leków

Gagnon M-A, Lexchin J (2008) podjęli się analizy danych dostarczonych przez IMS i CAM a następnie stosując metodę triangulacji zaproponowali nowe szacunki kosztów promocji leków [3]. Tradycyjnie metoda triangulacji wymaga zebrania danych za pomocą dwóch lub większej liczby metod, a następnie porównania i łączenia wyników. Norman Denzin rozszerzył definicję tej metody, uduchawiając, że triangulacją danych może być także porównywanie badań prowadzonych na różnych populacjach, w różnych odcinkach czasowych oraz w różnych miejscach [4]. Zgodnie z nową definicją, metoda triangulacji wydaje się idealnie pasować do wspomnianej analizy, jako że IMS szacuje wydatki na marketing na podstawie danych dostarczonych przez firmy farmaceutyczne, podczas gdy CAM kieruje swoje kwestionariusze do lekarzy pierwszego kontaktu i lekarzy specjalistów. Badaniem objęto Stany Zjednoczone, uzasadniając to tym, że jest to jedyny kraj, dla którego są dostępne dane ze wszystkich kategorii marketingu. Ponadto rynek farmaceutyczny USA jest największym tego typu rynkiem na świecie, reprezentującym ok. 43% globalnej sprzedaży leków (IMS). Przytoczone badanie dotyczyło roku 2004, jako że właśnie w tym roku udało się zebrać najbardziej reprezentatywne dane. Gagnon i Lexchin dokonali analizy, porównali i połączyli wyniki obu firm, uzyskując szacunkowe wydatki na promocję w USA [3]. W 2004 r. wydatki na promocję leków zostały oszacowane przez CAM na 47,9 mld USD, a przez IMS na 27,7 USD. Największe różnice dotyczyły wydatków na wizyty przedstawicieli handlowych (detailing) i na próbki leków (samples) (tabela 1).

**Tabela 1.** Wydatki na marketing – wyniki badania z wykorzystaniem metody triangulacji [2]

Typ działalności promocyjnej	IMS (US \$, mld)	CAM (US \$, mld)	Nowe szacunki (US \$, mld)	Procent całkowitych wydatków
Próbki leków	15,9	6,3	15,9(IMS)	27,7
Wizyty przedstawicieli handlowych	7,3	20,4	20,4 (CAM)	35,5
DTCA (CMR)	4	4	4 (CMR)	7
Seminaria promocyjne	bd	2	2 (CAM)	3,5
E-promocja, mailing, badania kliniczne	bd	0,3	0,3(CAM)	0,5
Reklamy w czasopismach	0,5	0,5	0,5(CAM/IMS)	0,9
Pozostała działalność promocyjna	bd	14,4	14,4 (CAM)	25
<b>Razem</b>	<b>27,7</b>	<b>47,9</b>	<b>57,5</b>	<b>100</b>

DTCA – reklama bezpośrednia (z ang. Direct to Consumer Advertising), bd – brak danych

[2] Gagnon M.A., Lexchin J.: The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States. PLoS Med 2008, 5(1)

Stosując metodę triangulacji, Gagnon i Lexchin oszacowali wydatki na promocję w USA na USUSD 57,5 mld (warto zauważyć, że jest to kwota 2 razy wyższa od kwoty podawanej przez IMS). Badacze obliczyli także, że wydatki na promocję stanowiły 24% wartości sprzedaży przemysłu farmaceutycznego [3].

### **Wydatki na marketing – inne badania porównawcze**

Również inni badacze podjęli się próby oszacowania kosztów promocji leków. Na przykład Marcia Angell (2004), na podstawie analizy raportu firmy Novartis, ekstrapolowała wyniki dla całego przemysłu farmaceutycznego, podając, że w 2001 r. wydatki na marketing leków były równe ok. 54 mld USD [5]. Według tej badaczki, wydatki na marketing stanowią równowartość 33% przychodów sektora farmaceutycznego. Podobnie eksperci OTA (Office of Technology Assessment), ekstrapolując dane na podstawie raportu Eli Lilly, szacują, że firmy farmaceutyczne przeznaczają ok. 22,5% wartości sprzedaży leków na marketing [6].

W Polsce przepisy prawa farmaceutycznego zezwalają na reklamę w środkach masowego przekazu produktów leczniczych, ale tylko tych, które nie są sprzedawane na receptę i nie znajdują się na liście leków refundowanych. Producenci i dystrybutorzy farmaceutyków i parafarmaceutyków przeznaczili w 2005 roku ponad pół miliarda złotych na reklamę telewizyjną, a całość ich wydatków na reklamę sięgnęła prawie miliarda złotych [7]. Dwa lata później, w 2007 roku, producenci leków dostępnych bez recepty, parafarmaceutyków i suplementów diety wydali na reklamę w mediach już 1,26 mld zł, wobec 1,1 mld zł przeznaczonego na ten cel rok wcześniej [8]. Trzeba jednak zaznaczyć, że wydatki te były szacowane na podstawie cennika. Realne koszty, po uwzględnieniu rabatów, mogły być nawet o połowę niższe. Wreszcie, w samym tylko okresie od października 2007 r. do końca marca 2008, koncerny farmaceutyczne wydały na reklamę telewizyjną swoich produktów 473 mln złotych (TNS OBOP).

### **Potencjalne możliwości wykorzystania wpływu z podatku od marketingu na podstawie doświadczeń innych krajów**

Zgodnie z neoklasyczną teorią ekonomii, każde przedsiębiorstwo dąży do maksymalizacji zysku – dotyczy to również firm farmaceutycznych. Ryzykowne lub nieekonomiczne badania kliniczne nie są finansowane przez branżę farmaceutyczną. W konsekwencji wiele badań o bardzo istotnym znaczeniu dla pacjentów nie jest w ogóle przeprowadzana (na

przykład producenci nie mają motywacji do pracy nad np. lekiem sierocym, leczącym chorobę na którą cierpi zaledwie niewielki procent ludności). Bardzo często pewne grupy pacjentów (takie jak dzieci, kobiety w ciąży i osoby starsze) nie są uwzględniane w sponsorowanych przez przemysł badaniach klinicznych, a więc w tych przypadkach leki stosowane są poza zarejestrowanym wskazaniem (off-label).

W ciągu ostatnich 20 lat pogorszyła się efektywność prac naukowo badawczych. Jest coraz mniej nowo zarejestrowanych leków [9], a te, które się pojawiają, mają najczęściej jedynie niewielką przewagę nad poprzednio stosowaną opcją terapeutyczną [10], pomimo, że ich koszt jest wyższy [11]. W rzeczywistości, przynajmniej połowa decyzji zapadających w służbie zdrowia nie jest poparta żadnymi dowodami naukowymi. Dlatego istnieje konieczność prowadzenia badań, które mogą potencjalnie umożliwić wprowadzenie „praktyki opartej na faktach” (z ang. *Evidence Based Medicine*) [12]. W tym celu rządy powinny stworzyć formalny i stabilny model finansowania niezależnych badań klinicznych oraz porównawczych badań efektywności leków, szczególnie w obszarach mniej eksploatowanych przez firmy farmaceutyczne.

Aby poprawić sytuację, w 2005 roku Włoska Agencja ds. Leków (AIFA) rozpoczęła innowacyjny program wspierania niezależnych badań klinicznych. Finansowanie programu jest możliwe dzięki innowacyjnej polityce lekowej, wprowadzającej podatek od marketingu leków. Wszystkie międzynarodowe i krajowe firmy farmaceutyczne działające na terenie Włoch są bowiem zobowiązane do wpłacania do narodowego funduszu niezależnych badań klinicznych kwoty równej 5% rocznych wydatków na działalność promocyjną, skierowaną do pracowników służby zdrowia (w koszty działalności promocyjnej nie wlicza się pensji przedstawicieli farmaceutycznych i pracowników działu marketingu). Dzięki takiemu rozwiązaniu, w ciągu trzech pierwszych lat programu uzyskiwano kwotę rzędu 45 milionów Euro rocznie: 50% z tej kwoty zostało przeznaczone na finansowanie niezależnych badań i rozpowszechnianie niekomercyjnej informacji o lekach, a pozostałe 50% przeznaczono na refundację leków sierocych i leków ratujących życie, dotychczas nie wprowadzonych do obrotu [13].

Włoskie prawodawstwo wspiera badaczy zatrudnionych w organizacjach publicznych bądź w instytucjach typu non-profit. Zgodnie z prawem, badanie, które kwalifikuje się do finansowania w ramach omawianego programu, spełnia następujące kryteria: (i) badacze mają pełną kontrolę nad powstawaniem projektu badania i nad samym badaniem (np. dostęp do protokołów, analiz danych, raportowanych rezultatów) oraz nie mogą być właścicielami patentu; (ii) badacze zobowiązują się do publikacji

uzyskanych wyników i (iii) badanie nie jest częścią procesu rejestracji leku [14].

Na Węgrzech, w celu zmniejszenia deficytu budżetowego, firmy farmaceutyczne zostały zobligowane do oddania części swoich zysków na rzecz Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych (National Health Fund). W tym celu został wprowadzony tzw. „representative tax”, na podstawie którego każda firma farmaceutyczna płaci ok. 25 tys. USD rocznie za każdego zatrudnionego przedstawiciela handlowego. Płatność dokonywana jest raz na kwartał. Dodatkowo, w przypadku każdego leku objętego refundacją, firma ma obowiązek zwrócić 12% kwoty refundowanej. Jeżeli budżet refundacyjny zostanie przekroczony, firmy muszą sfinansować różnicę. W tym przypadku udział firmy zależy od jej udziału w rynku [15].

Opodatkowanie promocji leków występuje również we Francji [16]. We Francji wydatki na promocję leków obłożone są podatkiem akcyzowym [17]. Wpływy do budżetu Francuskiego Ministerstwa Zdrowia z tytułu podatków od promocji leków szacuje się na ok. 20 mln Euro [18]. Podatek od promocji leków występuje również w Szwecji [16].

W Polsce, projekt ustawy refundacyjnej z dnia 18.10.2011 zawierał propozycję przekazywanie równowartości 3% przychodu firmy farmaceutycznej z tytułu objęcia leków refundacją na konto AOTM, która miała z tych środków finansować badania bezpośrednio porównujące wartość kliniczną dwóch leków.

Odrzucona przez polski parlament propozycja zawierała kilka kontrowersyjnych rozwiązań. W przeciwieństwie do podatku Garattiniego, przedmiotem opodatkowania miały być nie wydatki na promocję leków, ale przychody firm farmaceutycznych ze sprzedaży leków refundowanych. Z podstawy opodatkowania miały być wyłączone, wzbudzające najwięcej zastrzeżeń profesjonalistów i środowisk naukowych, wydatki na promocję leków sprzedawanych bez recepty.

Przykładowo, w związku z coraz częściej pojawiającą się w mediach reklamą leków OTC, a w szczególności niesterydowych leków przeciwzapalnych, Rada Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego przyjęła 6 maja 2009 roku uchwałę stanowiącą ostrzeżenie skierowane do ogółu polskich obywateli, aby ograniczyli przyjmowanie wspomnianych preparatów, ponieważ nie są one obojętne dla zdrowia, a przyjmowane w sposób ciągły mogą stanowić poważne zagrożenie zdrowotne. Wprowadzenie podatku od reklamy wszystkich, a nie tylko refundowanych leków, byłoby jednym z niewielu prawnie dopuszczalnych sposobów na ograniczenie stosowania bez nadzoru lekarza tych nieobojętnych dla zdrowia, a jakże często nadużywanych preparatów.

Inne miało być również, przewidywane w projekcie ustawy, przeznaczenie środków pochodzących z opłaty od przychodów ze sprzedaży leków refundowanych. Dla porównania, pozyskiwane z podatku Garattiniego środki przeznaczone są w połowie na refundację leków sierocych, a w połowie na finansowanie niezależnych badań klinicznych oraz niekomercyjnej informacji o lekach.

W tej sytuacji odrzucenie proponowanego zapisu ustawy refundacyjnej można uznać za uzasadnione ze względu na poważne wątpliwości, dotyczące podstawy opodatkowania i przeznaczenia pozyskiwanych środków. Wydaje się, że ewentualny powrót do koncepcji opodatkowania marketingu leków wymagałby bardziej precyzyjnego określenia podstawy opodatkowania i uzgodnienia z przedstawicielami zainteresowanych środowisk sposobu wykorzystania pozyskiwanych środków. Zgodnie z założeniami podatku Garattiniego, przedmiotem opodatkowania powinny być nie wszystkie koszty marketingu, a jedynie koszty reklamy leków, bez wydatków na promocję osobistą, na które składają się głównie płace przedstawicieli medycznych i pracowników działów sprzedaży i marketingu. Płace te są już obciążone bardzo wysokimi w naszym kraju kosztami pracodawcy oraz opodatkowane, z reguły według najwyższych stawek podatku od dochodów osobistych. Przy takiej konstrukcji podstawy opodatkowania wpływy z podatku od reklamy leków wyniosłyby nie 300 mln, a prawdopodobnie około 30 mln zł rocznie. Taka kwota nie zagroziłaby kondycji finansowej przemysłu farmaceutycznego, a jednocześnie mogłaby zostać racjonalnie wykorzystana, w pierwszym rzędzie na zapewnienie środków niezbędnych do prawidłowego wdrożenia nowej ustawy o refundacji leków. W myśl założeń tej ustawy Agencja Oceny Technologii Medycznych miała otrzymać środki na 15 nowych etatów. Zgodnie z obowiązującymi zasadami gospodarki budżetowej AOTM nie może wykorzystać na swoje potrzeby ani grosza z opłat wnoszonych przez firmy farmaceutyczne, a jak dotychczas nie otrzymała z budżetu żadnych środków pozwalających na realizację dodatkowych zadań, wynikających z nowej ustawy refundacyjnej.

## Wnioski

Zarówno badania nad lekami leczącymi choroby rzadkie, jak i tworzenie rejestrów pacjentów leżą w interesie publicznym. Podaż dóbr publicznych z reguły nie nasycza popytu społeczeństwa na te dobra, w rezultacie konieczne staje się ich finansowanie z budżetu państwa. Producenci nie mają motywacji do pracy nad np. lekiem sierocym leczącym chorobę, na którą cierpi niewielki procent ludności. Podobnie wygląda sytuacja w przypadku tworzenia

i finansowania rejestrów chorych. W Polsce brak jest centralnych rejestrów chorych, a wdrażane pilotażowe projekty rejestrów po pewnym czasie przestają funkcjonować ze względu na brak funduszy.

Firmy farmaceutyczne nie mogą i nie są zainteresowane tworzeniem rejestrów pacjentów oraz prowadzeniem badań nad lekami sierocymi we własnym zakresie, ale pośrednio czerpią korzyści z tych przedsięwzięć, dlatego powinny brać udział w ich finansowaniu. Owo współfinansowanie może się odbywać drogą pośrednią, np. poprzez odprowadzanie przez firmy farmaceutyczne podatku od kosztów promocji leków. Konsekwentnie, wpływy z takiego podatku mogłyby zasilać budżety agencji oraz organizacji prowadzących przedsięwzięcia leżące w interesie publicznym (warto zaznaczyć, że finansowanie badań porównawczych przez wyspecjalizowane i odpowiedzialne za kształtowanie polityki lekowej państwa agendy rządowe jest zjawiskiem często występującym w wiodących pod względem stosowanych rozwiązań krajach – poza wspomnianym wielokrotnie przykładem włoskiej AIFA, warto w tym kontekście wymienić również brytyjski National Institute for Health Research oraz amerykański National Institutes of Health). W Polsce taką instytucją jest Agencja Oceny Technologii Medycznych. Natomiast niezależne badania kliniczne mogłyby być prowadzone przez prywatne lub publiczne organizacje typu not for profit, takie jak uczelnie wyższe, w szczególności uczelnie medyczne, mające rozbudowaną bazę kliniczną w postaci szpitali. W Polsce taką organizacją mógłby być np. Warszawski Uniwersytet Medyczny, który nie tylko posiada konieczną bazę kliniczną, ale również pełni rolę koordynatora projektu, którego celem jest utworzenie Centrum Badań Przedklinicznych i Technologii. Naturalną kontynuacją CePT mogłoby być Centrum Niekommercyjnych Badań Klinicznych,

współfinansowane z wpływów z podatku od promocji leków.

Otrzymano: 2012.03.23 · Zaakceptowano: 2012.06.23

## Piśmiennictwo

1. Garattini S., Chalmers I.: Patients and the public deserve big changes in evaluation of drugs. *BMJ* 2009; 338:b1025.
2. Gagnon M.A., Lexchin J.: The cost of pushing pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. *PLoS Med* 2008, 5(1).
3. Puma La J., Seltzer J.: Phase IV market steams ahead. *CenterWatch* 2002, 9(1): 9–13.
4. Denzin N.: *Sociological Methods: A Sourcebook*. Aldine Transaction, 2006.
5. Angell M.: *The truth about the drug companies: how they deceive us and what to do about it*. Wyd. 1. New York: Random House, 2004.
6. U.S. Congress, Office of Technology Assessment: *Pharmaceutical R&D: costs, risks and rewards*. Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 1993.
7. Barbara Jacennik.: *Promocja farmaceutyków a przekonania i zachowania zdrowotne – rozważania z punktu widzenia promocji zdrowia*. *Nowiny Psychologiczne* 2006, 2
8. Kozińska-Mokrzycka K.: Co roku 1 mld zł na reklamę leków. *Gazeta Prawna*, 2008 r. [http://biznes.gazetaprawna.pl/artykuly/9877,co\\_roku\\_1\\_mld\\_zl\\_na\\_reklame\\_lekow.html](http://biznes.gazetaprawna.pl/artykuly/9877,co_roku_1_mld_zl_na_reklame_lekow.html) (stan z 10.10.2011).
9. Booth B., Zemmel R.: Prospects for productivity. *Nat Rev Drug Discov* 2004, 3: 451–6.
10. Joppi R., Bertele V., Garattini S.: Disappointing biotech. *BMJ* 2005, 331: 895–7.
11. Sleijfer S., Verweij J.: The price of success: cost-effectiveness of molecularly targeted agents. *Clin Pharmacol Ther* 2009;85:136–8.
12. Nordin-Johansson A., Asplund K.: Randomized controlled trials and consensus as a basis for interventions in internal medicine. *J Intern Med* 2000, 247: 94–104.
13. Liberati A.: Feasibility and challenges of independent research on drugs: the Italian Medicines Agency (AIFA) experience. *Eur J Clin Invest* 2010, 40(1): 69–86.
14. Van Spall H.G., Toren A., Kiss A., Fowler R.A. Eligibility criteria of randomized controlled trials published in high-impact general medical journals: a systematic sampling review. *JAMA* 2007, 297: 1233–40.
15. Bausch & Lomb. *Company Analysis*. Quinnipiac University 2009.
16. Kanavos P.: *Approaches to pharmaceutical regulation in Europe and the USA*. London School of Economics. Washington, D.C, 2003.
17. Szuba T. Aktualne problemy gospodarki lekowej. *Aptekarz* 2006, 14(5/6): 84–95.
18. Zeynep Or. Governance of effectiveness assessment in France, Institute for Research and Information in Health Economics, IRDES. 8th Annual Symposium International Network Health Policy & Reform, Krakow, 2–3 July 2009.