

Etika a transparentnosť vo farmaceutickom priemysle

25. výročie ZCHFP

*Hotel Double Tree by Hilton
Bratislava, 25. november, 2016*

Miroslav Lednár

Predseda Predstavenstva AIFP

Agenda:

- **Prečo transparentnosť ?**
- **Spolupráca farmaceutického priemyslu a zdravotníckych pracovníkov**
- **Medzinárodný kontext**
- **Samoregulácia priemyslu**
- **Transparentnosť cez zákonné ustanovenia**

Spolupráca medzi
zdravotníckymi pracovníkmi
a farmaceutickými spoločnosťami:
**prečo je dobrá
transparentnosť**



Lekári, farmaceutické spoločnosti a verejnosť si potrebujú navzájom dôverovať. Viac transparentnosti je spôsob, ako túto dôveru posilniť.

Na spoluprácu sa nazerá ako na možný konflikt záujmov

- spolupráca vytvára priestor pre **subjektívne vnímaný konflikt záujmov** – chýbajúce informácie a ich komunikácia tento pocit zosilňujú
- verejnosť, médiá aj politici **systematicky tlačia na spriehľadnenie** a objasnenie vzájomných vzťahov
- **spochybňuje sa motivácia a integrita zdravotníckych pracovníkov** pri predpisovaní liekov a procedúr - škodí lekárom, priemyslu a vo výsledku aj pacientom

Spolupráca je prínosná pre všetkých

- Transparentnosť vzťahov medzi farmaceutickými spoločnosťami a zdravotníckymi pracovníkmi / organizáciami je z hľadiska dôvery kľúčová.
- Spolupráca:
- je **prirodzenou súčasťou** zdravotníckeho systému
- má **pozitívny vplyv** na kvalitu starostlivosti aj hodnotu budúceho medicínskeho výskumu
- je **predpokladom úspešného vývoja** nových liečivých prípravkov
- je **nevyhnutná** pre prenos skúseností

Pravidlá zverejňovania pomôžu lekárom aj farmaceutickým spoločnostiam

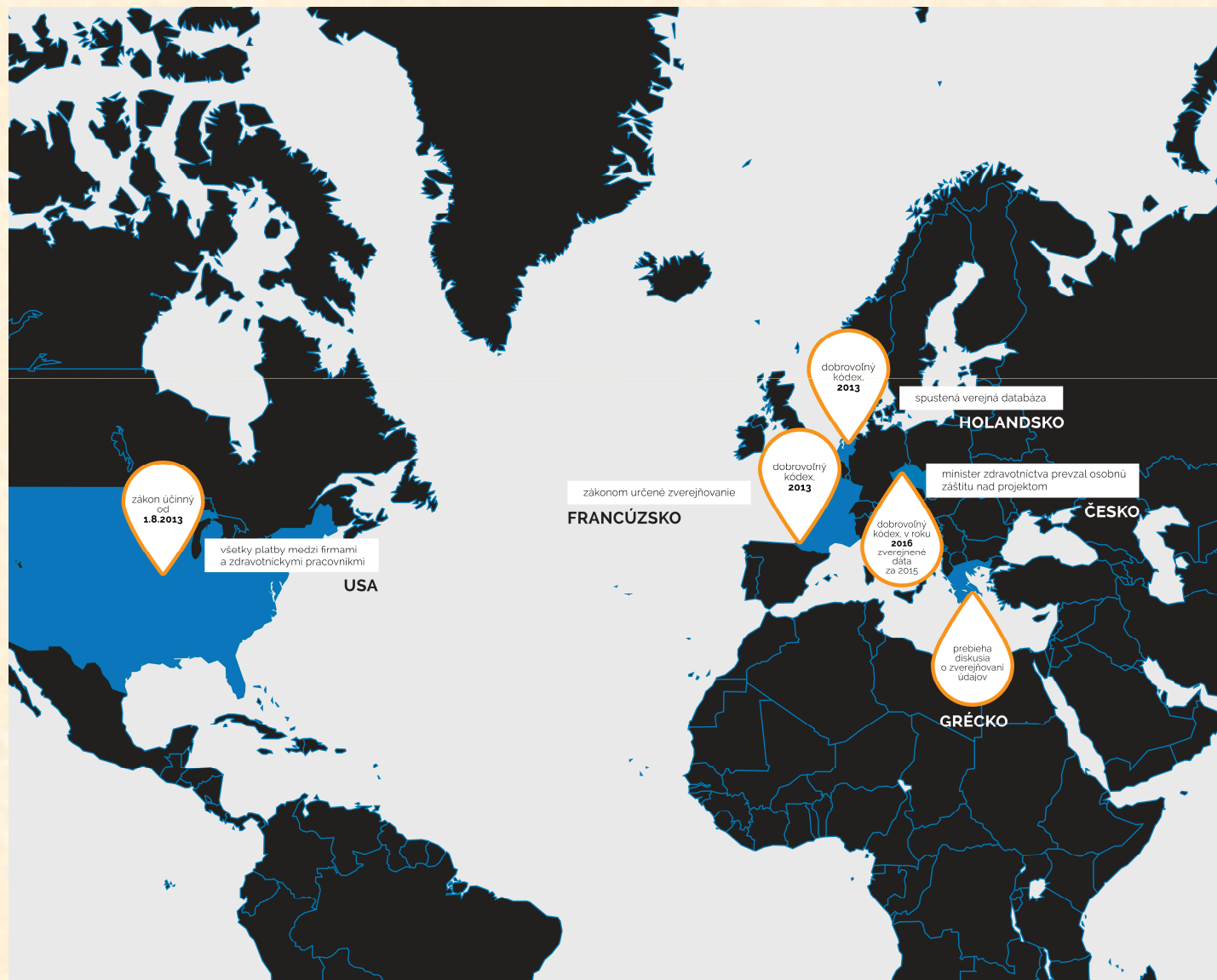
- Hlavným cieľom je **posilnenie legitímneho a užitočného vzťahu** medzi farmaceutickými spoločnosťami a zdravotníckymi pracovníkmi / organizáciami tým, že **vzťahy ešte viac sprehládnime**. Verejnosť tak bude mať možnosť **lepšie pochopiť naše vzťahy a fungovanie**.
- Riadime sa pritom pravidlami, ktoré už prijala EFPIA

Kto je EFPIA



- Európska federácia farmaceutických odvetví a asociácií:
- spája farmaceutické spoločnosti pôsobiace v Európe
- reprezentuje 33 národných farmaceutických asociácií a 40 vedúcich spoločností – spolu takmer 1900 spoločností
- hlavné ciele: zvyšovanie dostupnosti zdravotnej starostlivosti, zrýchlenie prístupu pacientov k inovatívnym liekom, zvyšovanie bezpečnosti pacientov

Ako zverejňovanie riešia v zahraničí – vybrané príklady





Aké sú pravidlá

Samoregulácia priemyslu

- **EÚ – Európska federácia farmaceutických odvetví a asociácií (EFPIA)**
 - v roku 2013 prijatý Disclosure Code (Pravidlá zverejňovania), ktorý upravuje zverejňovanie platieb a iných plnení farmaceutických spoločností zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám
 - 2014 – príprava na zverejňovanie
 - 2015 – od januára zber prvých údajov
 - 2016 – najneskôr v júni zverejnenie prvých celoročných údajov

Pre koho platia pravidlá zverejňovania

- pre všetky členské krajiny a spoločnosti EFPIA
- pre všetkých členov AIFP
- zverejňujú sa budú platby a iné plnenia súvisiace s liekmi na predpis

Na koho sa zverejnenie vzťahuje

- zdravotnícki pracovníci (lekári, farmaceuti, ošetrovatelia a iní); každý, kto môže predpisovať, kupovať, poskytovať alebo podávať lieky
- organizácie alebo združenia poskytujúce zdravotnú starostlivosť, zdravotné alebo výskumné združenia / organizácie (nemocnice, kliniky, nadácie, univerzity, iné vzdelávacie inštitúcie)



Ako to vyzerá v praxi

Čo v praxi zverejňovanie znamená

- Hlavným cieľom je **posilnenie legitímneho a užitočného vzťahu** medzi farmaceutickými spoločnosťami a zdravotníckymi pracovníkmi / organizáciami tým, že **vzťahy ešte viac sprehľadníme**. Verejnosť tak bude mať možnosť **lepšie pochopiť naše vzťahy a fungovanie**.
- Zverejnený je každý prevod hodnoty medzi farmaceutickou spoločnosťou a zdravotníckym pracovníkom/ organizáciou
- Údaje prístupné na verejnom mieste na internete
- Zverejnená je celková ročná čiastka za všetky platby a iné plnenia podľa jednotlivých kategórií
- v SR sa riadime pravidlami, ktoré už prijala EFPIA

Čo v praxi zverejňovanie znamená

- platby či iné plnenia sú zverejnené vrátane platcu, teda konkrétnej spoločnosti
- zverejňujú sa budú iba platby a iné plnenia súvisiace s liekmi na predpis (Rx)
- platby sú zverejnené individuálne alebo súhrnne, podľa konkrétnej podoby spolupráce
- za zverejnenie zodpovedá farmaceutická spoločnosť, zdravotnícky pracovník ich pred zverejnením môže skontrolovať

Čo v praxi zverejňovanie znamená

Individuálne zverejňovanie

- Dary, granty
- Príspevky na náklady odborných podujatí (registračné poplatky, zmluvy o sponzorovaní, doprava a ubytovanie)
- Platby za služby a konzultácie

Súhrnné zverejňovanie

- Klinické skúšanie
- Neklinický výskum
- Neintervenčné klinické štúdie

- aby mohli byť zverejnené osobné údaje, zdravotnícki pracovníci s tým budú musieť písomne súhlasiť
- údaje týkajúce sa zdravotníckych organizácií budú môcť byť zverejnené aj bez ich súhlasu

Formulár zverejnenia obsahuje

- meno a priezvisko / názov organizácie
- mesto a krajinu výkonu hlavnej praxe
- sídlo praxe
- podrobnosti o prevodoch (sponzorské dohody, registračné poplatky, cestovné a ubytovanie, poplatky, súvisiace výdavky dohodnuté v poplatkoch za služby alebo konzultačné zmluvy)
- Zverejnenie na www.aifp.sk v sekcii Etika – Transparentná spolupráca – Zverejňovanie EFPIA DC

Novela Zákona 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach

- MZ SR inšpirované samoregulačnými princípmi priemyslu
- zmeny voči samoregulácii vyplývajúce z ustanovení v zákone
 - zverejnenie základe zákone nevyžaduje súhlas so zverejnením osobných údajov
 - podrobnejšie zadefinované kategórie zverejňovaných plnení (hlavne nepeňažných)
 - zverejňovanie od roku 2016; nahlasovanie 2x v roku (1 mesiac po uplynutí kalendárneho polroku)
 - zverejňovanie na webe Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI)



Transparentnosť prináša pozitíva

Transparentnosť prinesie viac dôveryhodnosti a rešpekt aj lekárom. Užitočná spolupráca nebude spochybňovaná, ale oceňovaná odbornou aj laickou verejnosťou.