

AIFP KÓDEX ZÁSAD VZŤAHOV MEDZI FARMACEUTICKÝM PRIEMYSLOM A PACIENTSKÝMI ORGANIZÁCIAMI

ÚVOD

Európska federácia farmaceutického priemyslu a asociácií (EFPIA) je zastupiteľským orgánom farmaceutického priemyslu v Európe. Jej členmi sú národné asociácie európskych štátov (t. j. členské asociácie) a vedúce farmaceutické spoločnosti (t. j. riadni členovia)¹. Členstvo v EFPIA sa týka aj dvoch špecializovaných skupín: „Európske biofarmaceutické podniky“ (European Biopharmaceutical Enterprises, EBE) a „Európski výrobcovia vakcín“ (European Vaccines Manufacturers, EVM).

Prvoradým poslaním EFPIA je podporovať technologický a ekonomický vývoj farmaceutického priemyslu v Európe a pomáhať prinášať na trh lieky, ktoré zlepšujú zdravie pacientov.

Farmaceutický priemysel si uvedomuje, že má veľa spoločných záujmov s patientskymi organizáciami, ktoré zastupujú a/alebo podporujú potreby pacientov a/alebo ošetrovateľov.

V záujme zabezpečenia etických a transparentných vzťahov medzi farmaceutickým priemyslom a patientskymi organizáciami schválila AIFP tento svoj Kódex zásad vzťahov medzi farmaceutickým priemyslom a patientskymi organizáciami (ďalej len „**Kódex**“).

Tento Kódex vychádza z nasledujúcich princípov:

1. Nezávislosť patientskych organizácií v zmysle ich politických názorov, postojov a aktivít bude zaručená.
2. Všetky partnerské vzťahy medzi patientskymi organizáciami a farmaceutickým priemyslom budú založené na vzájomnom rešpekte, pričom názory a rozhodnutia každého partnera budú mať rovnakú váhu.
3. Farmaceutické spoločnosti nebudú požadovať a patientske organizácie sa nebudú zaväzovať na propagáciu a reklamu konkrétnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis.
4. Ciele a rozsah akéhokoľvek partnerského vzťahu budú transparentné. Finančná, ako aj nefinančná podpora poskytovaná farmaceutickým priemyslom bude vždy jasne preukázateľná.
5. Farmaceutický priemysel víta možnosť všestranného financovania patientskych organizácií z viacerých zdrojov.

¹ [Chýba poznámka pod čiarou]

ROZSAH

Tento Kódex zahŕňa vzťahy medzi riadnymi členmi AIFP vrátane ich dcérskych spoločností, zmluvných tretích strán a patientskych organizácií, ktoré pôsobia v Európe.

Pacientske organizácie sú definované ako neziskové organizácie (vrátane zastrešujúcich organizácií, do ktorých sú začlenené), zložené predovšetkým z pacientov a/alebo ošetrovateľov, ktorí reprezentujú a/alebo podporujú potreby pacientov a/alebo ošetrovateľov.

UPLATNITEĽNOSŤ

Tento Kódex stanovuje pre patientske organizácie nasledovné štandardy, ktoré sú členovia AIFP povinní dodržiavať:

1. Kódex zásad vzťahov medzi farmaceutickým priemyslom a patientskymi organizáciami

a

2. **a)** v prípade spolupráce a aktivít prebiehajúcich v určitej krajine Európy, kódex farmaceutického priemyslu krajiny, v ktorej konkrétna aktivita prebieha;

alebo

- b)** v prípade medzinárodnej spolupráce a aktivít, kódex farmaceutického priemyslu krajiny, v ktorej má patientska organizácia svoje hlavné európske sídlo.

Požiadavky sa týkajú aktivít alebo financovania v Európe. Pojem „**Európa**“ používaný v tomto Kódexe zahŕňa tie krajiny, v ktorých platia kódexy zásad členských spoločností EFPIA.

Platné kódexy musia byť špecifikované v písomnej dohode medzi spoločnosťou a patientskou organizáciou. V prípade konfliktu medzi vyššie uvedenými ustanoveniami platných kódexov, bude platiť prísnejší variant.

Aby nedošlo k pochybnostiam, výraz „**spoločnosť**“, ako je použitý v EFPIA a v tomto Kódexe, znamená akýkoľvek právny subjekt, ktorý poskytuje finančné prostriedky, alebo ktorý v spolupráci s patientskymi organizáciami, uskutočňuje aktivity vyplývajúce z platného kódexu a prebiehajúce v Európe, či už takýto subjekt je materská spoločnosť (napríklad riaditeľstvo, hlavný úrad spoločnosti alebo materská spoločnosť komerčného podniku), dcérska spoločnosť alebo akákoľvek iná forma spoločnosti alebo organizácie.

„**Aktivita**“ znamená akékoľvek interakcia, ktorá je zahrnutá v platnom kódexe, vrátane poskytovania finančných prostriedkov.

USTANOVENIA

Článok 1

Nepripustnosť reklamy liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis

Uplatňuje sa legislatíva EÚ, národná legislatíva a kódexy zásad zakazujúce reklamu liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, voči širokej verejnosti.

Článok 2

Písomné dohody

V prípade, že farmaceutické spoločnosti poskytujú finančnú podporu, významnú nepriamu podporu a/alebo významnú nefinančnú podporu patientskym organizáciám, musí byť na tento účel uzavretá písomná dohoda. V dohode musí byť uvedená výška finančnej podpory a tiež jej účel (napríklad neobmedzený grant, konkrétne podujatie alebo publikácia atď.). Dohoda musí obsahovať tiež popis významnej nepriamej podpory (napríklad služby PR agentúry, ako aj podstatu jej zapojenia) a významnej nefinančnej podpory. Každá farmaceutická spoločnosť by mala mať zavedený schvaľovací proces týkajúci sa takýchto dohôd.

Vzor písomnej dohody sa nachádza v Prílohe I tohto Kódexu.

Článok 3

Používanie loga a patentovaných materiálov

Farmaceutická spoločnosť si musí od patientskej organizácie vyžiadať písomné povolenie na verejné použitie loga a/alebo materiálov, ktoré sú jej vlastníctvom. V žiadosti o povolenie musí byť jasne uvedený konkrétny účel a spôsob, akým bude logo a/alebo materiály, ktoré sú vlastníctvom patientskej organizácie, použité.

Článok 4

Redakčná kontrola

Farmaceutické spoločnosti sa nesmú usilovať o ovplyvnenie textov materiálov sponzorovaných patientskych organizácií spôsobom, ktorý by presadzoval ich obchodné záujmy. To však nebráni spoločnostiam vykonať opravu vecne nesprávnych údajov.

Článok 5

Transparentnosť

a) Každá farmaceutická spoločnosť musí verejne sprístupniť zoznam

pacientskych organizácií, ktorým poskytuje finančnú podporu a/alebo významnú nepriamu alebo nefinančnú podporu. Tento zoznam by mal obsahovať krátky popis podstaty podpory, ktorý je dostatočne podrobný, aby umožnil aj priemernému čitateľovi pochopiť význam tejto podpory. Popis musí tiež zahrňovať peňažnú hodnotu finančnej podpory a fakturované náklady. V prípade významnej nefinančnej podpory, pri ktorej nie je možné vymedziť jej peňažnú hodnotu, musí byť jasne popísané nepeňažné plnenie / výhoda, ktoré pacientska organizácia takto získa. Tieto informácie sa môžu poskytnúť na národnej alebo európskej úrovni a mali by sa aktualizovať aspoň raz ročne.²

- b) Členské spoločnosti musia zabezpečiť, aby bolo ich sponzorstvo vždy jasne priznané a zrejmé od samotného začiatku.
- c) Každá spoločnosť musí zverejniť zoznam pacientskych organizácií, ktorým poskytuje významné služby. V zozname bude uvedený popis povahy poskytovaných služieb, ktorý je dostatočne podrobný, aby umožnil priemernému čitateľovi pochopiť povahu služieb bez nutnosti zverejniť dôverné informácie. Spoločnosti musia zverejniť celkovú sumu, ktorú zaplatili každej pacientskej organizácii počas daného vykazovacieho obdobia.³

Článok 6

Zmluvné služby

Zmluvy medzi farmaceutickými spoločnosťami a pacientskymi organizáciami, na základe ktorých sa poskytujú členským spoločnostiam akékoľvek druhy služieb, sú možné len vtedy, ak sa takéto služby poskytujú za účelom podpory zdravotnej starostlivosti alebo výskumu.

Je dovolené zapojiť pacientske organizácie ako odborníkov a poradcov na služby, ako sú napríklad účasť na zasadnutiach poradného výboru a moderátorské služby. Dohody, ktoré zahŕňajú poradenstvo alebo iné služby, musia s prihliadnutím na špecifiká konkrétnej dohody spĺňať nasledovné kritériá:

- a) písomná zmluva alebo dohoda sa uzatvára vopred a špecifikuje charakter poskytnutých služieb a s ohľadom na nižšie uvedený bod (g) aj podklady pre úhradu za takéto služby;
- b) účel takýchto služieb je jasne odôvodnený a zdokumentovaný pred požiadaním o poskytnutie služby a pred uzavretím a podpísaním dohody;
- c) kritériá pre výber služieb priamo súvisia s ich účelom a osoby zodpovedné za výber služieb majú odborné vedomosti potrebné na vyhodnotenie toho, či konkrétni odborníci a poradcovia spĺňajú tieto kritériá;
- d) rozsah služieb neprekračuje skutočne potrebný účel;
- e) zmluvná farmaceutická spoločnosť vedie evidenciu o riadnom využívaní služieb;

² Požiadavku zahrnúť peňažnú hodnotu podpory musia spoločnosti predložiť prvý raz do konca prvého štvrťroka XXXX (zahrňujúc činnosti, ktoré začali alebo prebiehajú od 1. januára XXXX).

³ Požiadavku zahrnúť podrobný popis zmluvných služieb musia spoločnosti predložiť prvý raz do konca prvého štvrťroka XXXX (zahrňujúc činnosti, ktoré začali alebo prebiehajú od 1. januára XXXX).

- f) zapojenie patientskych organizácií nesmie slúžiť na podnecovanie odporúčania konkrétneho lieku;
- g) úhrada nákladov za služby je primeraná a nepresahuje bežnú trhovú hodnotu poskytnutých služieb. V tomto ohľade nesmú byť k odôvodneniu kompenzácie patientskym organizáciám použité symbolické konzultačné dohody;
- h) v písomných zmluvách s patientskymi organizáciami sa dôrazne odporúča, aby obsahovali ustanovenia o povinnosti patientskych organizácií poskytnúť vyhlásenie, že poskytli platené služby farmaceutickej spoločnosti, a to kedykoľvek, keď budú písomne alebo ústne hovoriť o záležitosti, ktorá je predmetom dohody, prípadne o inej záležitosti, ktorá sa týka členskej spoločnosti;
- i) každá členská spoločnosť musí zverejniť zoznam patientskych organizácií, s ktorými má uzavreté zmluvy o poskytovaní platených služieb v zmysle Článku 5 písm. c. tohto Kódexu.

Článok 7

Výlučné financovanie zo strany spoločnosti

Žiadna členská spoločnosť nesmie požadovať, aby bola jediným financovateľom patientskej organizácie alebo ktoréhokoľvek z jej hlavných programov.

Článok 8

Podujatia a pohostinnosť

Všetky podujatia, sponzorované alebo organizované členskou spoločnosťou, vrátane vedeckých, odborných či obchodných zasadnutí, sa musia konať na vhodných miestach, ktoré zodpovedajú hlavnému účelu, pričom by sa nemali konať na takých miestach, ktoré sú povestné svojimi zábavnými charakterom alebo ktoré sú „extravagantné“.

Všetky formy pohostinnosti, ktoré poskytne farmaceutický priemysel patientskym organizáciám a ich členom, majú mať primeranú úroveň a zodpovedať hlavnému účelu podujatia, či už je podujatie organizované patientskou organizáciou alebo farmaceutickým priemyslom.

Pohostinnosť poskytnutá v súvislosti s podujatiami sa má obmedziť na cestovné náklady, stravné, náklady na ubytovanie a registračné poplatky.

Pohostinnosť sa môže rozšíriť na osoby, ktoré sú kvalifikované ako účastníci so svojimi vlastnými právami. Vo výnimočných prípadoch a v prípade jasných zdravotných potrieb (napríklad invalidita) sa považujú za oprávnené aj cestovné výdavky, stravné, ubytovanie a registračné poplatky sprevádzajúcej osoby.

Všetky formy pohostinnosti ponúkané patientskym organizáciám a ich zástupcom budú „primerané“ danej úrovni a prísne obmedzené na účel daného podujatia.

Pohostinnosť nezahrňuje sponzorstvo alebo organizovanie zábavných podujatí (napríklad športové alebo voľno-časové aktivity).

Žiadna členská spoločnosť nesmie organizovať alebo finančne podporiť podujatie, ktoré sa koná mimo jej domovskej krajiny, s výnimkou prípadov, kedy:

- a) väčšina pozvaných pochádza z inej ako domovskej krajiny takejto členskej spoločnosti, a ak vzhľadom na pôvod väčšiny pozvaných je z logistického hľadiska rozumnejšie zrealizovať podujatie v inej krajine; alebo
- b) v súvislosti s umiestnením relevantných zdrojov alebo odborných kvalifikácií, ktoré sú predmetom alebo témou podujatia, je z logistického hľadiska rozumnejšie uskutočniť podujatie v inej krajine.



PRÍLOHA I

Vzorový model pre písomné dohody medzi farmaceutickým priemyslom a patientskymi organizáciami

Poskytovanie finančných prostriedkov, významnej nepriamej podpory a/alebo významnej nefinančnej podpory patientskym organizáciám zo strany farmaceutických spoločností musí byť predmetom písomnej dohody.

Nižšie je uvedený vzorový model, ktorý sa môže použiť ako celok alebo primerane pozmenený a v ktorom sú definované kľúčové body písomnej dohody. Je určený ako záznam odsúhlasených skutočností, pričom berie do úvahy požiadavky Kódexu zásad AIFP o vzťahoch medzi farmaceutickým priemyslom a patientskymi organizáciami:

- Názov aktivity
- Názvy partnerských organizácií (farmaceutická spoločnosť, patientska organizácia, prípadne tretie strany, ktoré budú prizvané na pomoc so súhlasom farmaceutickej spoločnosti a patientskej organizácie)
- Druh činnosti (napr. či sa dohoda týka neobmedzeného grantu, konkrétneho zasadnutia, publikácie a pod.)
- Ciele
- Dohodnutá úloha farmaceutickej spoločnosti a patientskej organizácie
- Časový rámec
- Množstvo finančných prostriedkov
- Popis významnej nepriamej/nefinančnej podpory (napríklad Služby PR agentúry, bezplatné školenia)
- Všetky strany si plne uvedomujú že sponzorstvo musí byť od začiatku jasne uvedené a zrejmé.
- Opatrenia na zabezpečenie transparentnosti podrobných aktivít, ktoré sú predmetom dohody.
- Platný(é) Kódex(y) zásad: *doplniť*

Signatári dohody:

Dátum dohody: