

Kodeks obnašanja EGA v odnosih s farmacevtsko industrijo

Uvod

Evropska zveza Gaucher (EGA; European Gaucher Alliance) je krovna zveza društev bolnikov z gaucherjevo boleznijo. V EGA so včlanjena tako evropska kot neevropska društva bolnikov. Cilji EGA so:

- zbiranje informacij o najnovejšem razvoju na področju razumevanja, obvladovanja in zdravljenja gaucherjeve bolezni ter razširjanje teh informacij vsem, ki se zanimajo za gaucherjevo bolezen in druge podobne motnje;
- zagotavljanje informacijske podpore in dajanje spodbude skupinam posameznikov, ki zastopajo bolnike z gaucherjevo boleznijo v Evropi in drugod po svetu;
- zastopanje interesov bolnikov z gaucherjevo boleznijo v evropskih in mednarodnih organizacijah in organih ter zagotavljanje, da bi bil v vseh primerih slišan glas bolnikov z gaucherjevo boleznijo;
- spodbujanje znanstvenih in medicinskih raziskav na področju gaucherjeve bolezni in izboljšanih terapevtskih pristopov ter zagotavljanje, da imajo pri vseh teh raziskavah osrednjo vlogo bolniki z gaucherjevo boleznijo;
- sodelovanje z zdravstveno in znanstveno skupnostjo pri določanju prednostnih nalog na področju razumevanja, obvladovanja in zdravljenja gaucherjeve bolezni;
- sodelovanje pri dejavnostih Evropske delovne skupine za gaucherjevo bolezen (European Working Group on Gaucher Disease – EWGGD) in drugih podobnih organizacij ali delovnih skupin s podobnimi cilji ter omogočanje, podpiranje in spodbujanje teh dejavnosti;
- delovanje kot forum za reševanje etičnih vprašanj, ki izhajajo iz raziskav gaucherjeve bolezni, njenega obvladovanja in zdravljenja;
- zagotavljanje, da je primerno zdravljenje na voljo vsem bolnikom z gaucherjevo boleznijo, ki zdravljenje potrebujejo, ne glede na njihovo rasno ali etnično pripadnost, veroizpoved ali barvo kože.

EGA priznava, da:

- so lahko EGA in društva bolnikov z gaucherjevo boleznijo kot javne dobrodelne ustanove in neprofitne organizacije pri vsakodnevnih dejavnostih odvisni od prostovoljnega dela in so lahko financirani iz javnih in/ali zasebnih sredstev, tj. članarin, donacij in sponzorskih sredstev, kar vključuje tudi sredstva farmacevtske industrije, in
- farmacevtska podjetja sodelujejo pri raziskavah, razvoju in trženju izdelkov, ki so namenjeni zdravljenju gaucherjeve bolezni in lajšanju simptomov bolnikov s to boleznijo, pri čemer so ta podjetja obravnavana kot naravni sodelujoči partner.

EGA in društva bolnikov lahko prek dialoga in sodelovanja s farmacevtsko industrijo spodbujajo in podpirajo doseganje svojih ciljev, pri čemer delujejo v najboljšem interesu svojih članov.

Namen tega kodeksa

Namen tega kodeksa je zagotoviti etično, odgovorno in pregledno sodelovanje med EGA, njenimi članicami in farmacevtsko industrijo. EGA predlaga svojim članicam, da uporabljajo ta kodeks. Kodeks temelji na obstoječem Kodeksu obnašanja v odnosih med farmacevtsko industrijo in združenji bolnikov (*EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) code of practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organizations¹*), smernicah Svetovne zdravstvene organizacije o interakciji s komercialnimi podjetji pri doseganju rezultatov na področju zdravja (*Guidelines on interaction with commercial enterprises to achieve health outcomes²*) in standardih *Interaction PVO* (v zvezi s farmacevtskimi izdelki in medicinskimi sredstvi)³.

EGA, društvo bolnikov in farmacevtsko podjetje si skupaj prizadevajo, da v okviru medsebojnega sodelovanja ohranijo svojo individualno integriteto. Zato cilj vseh vrst sodelovanja med temi stranmi ni le upoštevanje vseh pravil in smernic, temveč tudi „dobro korporativno upravljanje“, vključujoč ta dokument, ki določa dogovorjeno najboljšo prakso sodelovanja med posameznimi stranmi.

Pri razvoju odnosov s farmacevtskimi podjetji za nadaljnje izvajanje nalog EGA in društva bolnikov z gaucherjevo boleznijo je treba ugotoviti, ali bi lahko predlagani odnos vključeval dejansko ali očitno nasprotje interesov, pri čemer je treba zaščititi ugled in integriteto EGA/članice EGA.

EGA se zavezuje, da bo spoštovala določbe tega kodeksa pri vseh svojih odnosih z industrijo. Spodbuja svoje članske organizacije, da se zavežejo, da bodo pri odnosih z industrijo tudi same spoštovale določbe tega kodeksa. EGA pričakuje, da bodo farmacevtska podjetja upoštevala določbe tega kodeksa pri vseh svojih odnosih z EGA ali posameznimi društvi bolnikov.

Načela kodeksa

- EGA *ne sme spodbujati ali dajati prednosti* nobenemu zdravilu, ki se izdaja na recept ali brez recepta.
- Farmacevtska industrija *ne sme zahtevati promocije* nobenega zdravila, ki se izdaja na recept ali brez recepta.
- Vsa partnerstva med EGA in farmacevtsko industrijo temeljijo na medsebojnem spoštovanju, pri čemer so mnenja in odločitve obeh partnerjev enako pomembni.
- Cilji in obseg partnerstva morajo biti pregledni. Finančna pomoč, ki jo zagotovi farmacevtska industrija, mora biti vedno jasno objavljena.
- EGA spodbuja obsežno financiranje iz različnih virov.

Narava in izvajanje sodelovanja med EGA in farmacevtsko družbo

Vsako sodelovanje med EGA in farmacevtsko družbo mora biti strukturirano in zagotovljeno tako, da prispeva k integriteti, ugledu in nadaljnjemu uspehu vključenih strank ter zagotovi dodano vrednost bolnikom.

Sodelovanje med EGA in farmacevtsko družbo mora biti skladno z:

1. ustrezno nacionalno zakonodajo in predpisi ter
2. posebnim kodeksom/notranjimi smernicami farmacevtske družbe.

Opredeljeni morajo biti cilji sodelovanja ter izpolnjena morajo biti naslednja osnovna merila:

- a) Sodelovanje mora prispevati k izboljšanju zdravja oziroma kakovosti življenja bolnikov z gaucherjevo boleznijo.
- b) Treba je voditi evidenco jasnih dopisov ali dogovorov, v katerih so navedeni prispevki (finančni ali v drugačni obliki) in pričakovanja vseh sodelujočih strank.

Razviti je treba merila za ocenjevanje in jih uporabiti za ocenjevanje sodelovanja s farmacevtskimi družbami. EGA mora pripraviti in posodabljeni pisna pravila in postopke za ocenjevanje morebitnih farmacevtskih donacij, s čimer se zagotovi, da ti prispevki izpolnjujejo ustrezna pravna, kulturna in etična merila.

Sprejemanje donacij/finančne pomoči

Vsako donacijo/finančno pomoč je treba porabiti v okviru izvajanja predvidenih nalog, namenov in ciljev ter v korist bolnikov z gaucherjevo boleznijo, ne glede na njihovo raso, družbeni razred, spol, politično ali versko pripadnost. Sredstev se ne sme zahtevati ali sprejeti od farmacevtskih družb, ki imajo neposreden komercialni interes za rezultate projekta, za katerega bi prispevale finančna sredstva.

Pisni sporazumi

Kadar farmacevtske družbe iz kateregakoli razloga EGA/društvu zagotovijo finančno pomoč, znatno posredno pomoč in/ali znatno nefinančno pomoč, morajo za to imeti sklenjen pisni sporazum. V njem morata biti navedena znesek in namen (npr. nezavezujoča donacija, posebno srečanje, projekt). Prav tako mora sporazum vključevati opis znatne posredne pomoči (npr. donacija časa agencije za odnose z javnostmi in narava njene vključenosti) in znatne nefinančne pomoči. EGA/društvo mora hraniti dokumentacijo v zvezi z obravnavo in uporabo vseh donacij.

Preglednost: objava donacij in sponzorstva

EGA mora zagotoviti javno dostopen seznam farmacevtskih družb, od katerih je dobila finančno pomoč in/ali znatno posredno/nefinančno pomoč. Seznam se posodablja enkrat letno in mora vsebovati tudi kratek opis narave pomoči. Osnovni in najbolj običajen pristop je ta, da se v dokumentaciji za zadevno dejavnost objavi informacija o donaciji/sponzorstvu in da se to objavi na spletni strani društva.

Smernice za prispevke posameznikom

Industrija lahko v več okoliščinah predlaga, da se prostovoljecem ali članom osebja društev bolnikov izplača honorar za:

- sodelovanje na sestanku ali konferenci, ki jo organizira farmacevtska družba;

- sodelovanje na sestanku ali konferenci, ki jo organizira neodvisni izvajalec;
- pregledovanje materiala, letakov, protokolov itd. industrije;
- posvetovanje o politiki farmacevtske industrije, sodelovanje v svetovalnih odborih itd.

To je trenutna praksa, ki velja za zdravstvene delavce. Društva bolnikov je treba obravnavati na enaki podlagi, zato lahko prav tako prejmejo honorar v podobnih okoliščinah. Plačila, ki izhajajo iz takih dejavnosti, je treba nakazati EGA in ne neposredno posamezniku osebno.

Ta kodeks je sprejela EGA in ureja odnose EGA s komercialnimi organizacijami na področju gaucherjeve bolezni. EGA spodbuja svoje članske organizacije, da upoštevajo določbe tega kodeksa in da jasno izrazijo, da jih zavezujejo njeni pogoji, in izrazijo pričakovanje, da bodo komercialne organizacije upoštevale načela tega kodeksa pri vseh svojih odnosih s posameznimi društvi bolnikov.

Viri:

1. EFPIA code of practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organizations (5/10/2007). <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=3484>
2. Svetovna zdravstvena organizacija (EB107/20, november 2000). Guidelines on interaction with commercial enterprises to achieve health outcomes.
3. Interaction PVO Standards (november 2009). http://www.interaction.org/sites/default/files/PVO_Standards_November16_2009_0.pdf, str. 15-17.
4. IFPA Code of Practice on Relationships with the Pharmaceutical Industry. http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cts=1330891050023&ved=0CCYQFjAA&url=http%3A%2F%2Fifpa-pso.org%2Fgetfile.ashx%3Fcid%3D279366%26cc%3D3%26refid%3D17&ei=KMITT5_EEoPUsgbB-e33Cw&usg=AFQjCNFB5uaQxcdOgpOA1fR1X2mpSEXJaw

Društvo bolnikov z gaucherjevo boleznijo Slovenija je član Evropske zveze Gaucher (EGA) in bo upoštevalo določbe »Kodeksa obnašanja EGA v odnosih s farmacevtsko industrijo«. Društvo je ta kodeks sprejelo na redni letni skupščini, dne 29. 11. 2014.