



Stajalište iF!-ja o ulozi farmaceutske industrije u procesu trajne medicinske izobrazbe liječnika

Svrha ovog dokumenta je iznijeti stajalište iF!-ja o ulozi i mjestu farmaceutske industrije u procesu trajne medicinske izobrazbe liječnika.

Uvod

Pravo i obveza trajne medicinske izobrazbe liječnika definirani su zakonima i podzakonskim aktima te aktima Hrvatske liječničke komore^{1,2,3}. Izobrazba liječnika trajni je proces koji ne prestaje završetkom studija ili specijalizacije, nego se nastavlja kroz program trajne izobrazbe. Liječnici koji rade na poslovima neposredne zdravstvene zaštite imaju pravo i dužnost obnavljati i dalje usavršavati znanja i vještine dijagnostike i liječenja. Liječnici koji ne rade na poslovima neposredne zdravstvene zaštite također imaju pravo stručno se usavršavati¹.

Načela trajne medicinske izobrazbe jesu:

- dostupnost izobrazbe svima, odnosno uključivanje svih liječnika u program trajne medicinske izobrazbe
- jedinstvenost medicinske doktrine, što znači da medicinske spoznaje moraju biti svojina svih liječnika koji obavljaju zdravstvenu djelatnost na primarnoj, sekundarnoj i tercijarnoj razini
- znanstvena osnovanost i suvremenost trajne medicinske izobrazbe te informiranost o novim svjetskim dostignućima iz područja medicinske znanosti
- osposobljenost hrvatskih liječnika prema svjetskim standardima
- slobodan izbor u postupku trajne medicinske izobrazbe, odnosno mogućnost i pravo svakog liječnika na izbor sadržaja i oblika trajne medicinske izobrazbe¹.

S druge strane, ne postoji sustavni model financiranja izobrazbe liječnika. Aktima Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje dano je pravo farmaceutskim tvrtkama, proizvođačima medicinskih pomagala i opreme te njihovim zastupnicima da organiziraju razne oblike medicinske izobrazbe te mogućnost podmirivanja/plaćanja troškova liječnicima za prisustvovanje tim oblicima medicinske izobrazbe i drugim stručnim sastancima.

Ugled farmaceutske industrije u posljednje je vrijeme prilično narušen, pa je tako čini podložnom političkim napadima i restriktivnoj legislativi. Jedan od najvažnijih razloga tomu je financijska potpora trajne medicinske izobrazbe koju farmaceutska industrija pruža. Glavna zamjerka toj potpori jest da ona stvara neizbježnu pristranost kod liječnika koji se na taj način educiraju. Takva kombinacija negativnog publiciteta i sve strože zakonske regulative čini poziciju farmaceutske industrije u trajnoj medicinskoj edukaciji sve



upitnijom. Kritičari sudjelovanja farmaceutske industrije u tom procesu boje se da bi njezina potpora mogla rezultirati time da poslovni interesi nadvladaju edukacijske potrebe. Oni smatraju da bi do toga došlo čak i u slučaju kada bi se slijedile propisane smjernice i standardi za očuvanje neovisnosti trajne medicinske izobrazbe pri komercijalnom financiranju (kao što su npr. ACCME (Accreditation Council for Continuing Medical Education) standardi⁴). S druge strane, oni koji podupiru sudjelovanje industrije u procesu trajne medicinske izobrazbe tvrde da je poštovanje smjernica kao što su ACCME standardi ili slični dovoljno da se izbjegne pristranost i omogući objektivna i kvalitetna edukacija. Isto tako, oni ističu da bi prema istraživanju koje je proveo SACME (Society for Academic Continuing Medical Education) 2006. godine gubitak potpore farmaceutske industrije rezultirao smanjenjem akademskih tečajeva trajne medicinske edukacije za 23 %⁵.

Iako se u literaturi mogu pronaći mišljenja koja ne idu u prilog potpori trajne medicinske izobrazbe od strane industrije^{6,7}, ne postoji dokaz da bi ta potpora rezultirala negativnim utjecajem na edukacijski sadržaj ili imala negativne učinke na ishode kod bolesnika. Štoviše, prema nekim istraživanjima provedenim među sudionicima trajne medicinske izobrazbe, edukacijski programi koje je poduprla farmaceutska industrija bili su po kvaliteti i nepristranosti usporedivi s onima koji nisu imali komercijalnu potporu⁸. Nadalje, u jednoj studiji pregleda literature koja se odnosila tu temu, a bila je provedena od strane ACCME-a, nije pronađen negativan utjecaj na kvalitetu i nepristranost takve edukacije⁹.

Isto tako, u istraživanju koje je provela jedna nezavisna konzultantska tvrtka većina vodećih stručnjaka na polju trajne medicinske izobrazbe koji su sudjelovali u istraživanju izjasnila se kako bi farmaceutska industrija trebala i dalje imati značajnu ulogu u pružanju trajne medicinske izobrazbe, pri čemu su iznijeli i svoje preporuke o načinu regulacije i tome kako bi ona trebala izgledati da bi bila u potpunosti transparentna i odvojena od poslovnog utjecaja¹⁰. Kao prvu stvar ističu kako bi farmaceutska industrija trebala podupirati samo one programe trajne medicinske izobrazbe koji su visokokvalitetni i u skladu s ACCME standardima, svi procesi i odluke trebali bi biti maksimalno transparentni, odlučivanje o tome kome bi trebalo dati potporu za trajnu medicinsku edukaciju trebalo bi biti u potpunosti bez utjecaja marketinga i prodaje. Zatim, farmaceutska industrija trebala bi proaktivno surađivati s institucijama koje pružaju trajnu medicinsku izobrazbu na razvijanju kvalitetnih programa, identificiranju obrazovnih potreba liječnika te podupirati inicijative od šireg interesa koje imaju za cilj poboljšanje zdravlja populacije i bolju suradljivost bolesnika. Isto tako, industrija bi trebala pronaći područja preklapanja edukacijskih potreba zdravstvenih djelatnika te svojih poslovnih potreba kao što su edukacijske inicijative koje nisu ograničene na pojedine lijekove, nego na terapijska područja, odnosno prevenciju bolesti, zatim podupirati različite programe na razini lokalne zajednice i slično¹⁰.

Hrvatska udruga Inovativna farmaceutska inicijativa (iF!) predstavničko je tijelo istraživački usmjerenih proizvođača lijekova koji su organizirani i posluju u Republici Hrvatskoj u skladu



INOVATIVNA
FARMACEUTSKA
INICIJATIVA

Inovativna farmaceutska inicijativa

info@ifi.hr | www.ifi.hr

s propisima koji su na snazi. Udruga je članica Europske federacije farmaceutske industrije i njezinih udruga (engl. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – **EFPIA**), jednog od vodećih predstavničkih tijela istraživački orijentirane farmaceutske industrije u Europi.

Članice Udruge u svojem se radu pridržavaju Kodeksa ponašanja u promidžbi lijekova, čime iF! želi uspostaviti vidljiva i jasna pravila i postupke kojih su se članovi dužni pridržavati u provođenju aktivnosti oglašavanja o lijekovima prema zdravstvenim djelatnicima na način koji će u najvećoj mogućoj mjeri osigurati profesionalno i etično ponašanje te transparentnost u postupanju radi postizanja racionalne farmakoterapije i osiguranja kvalitetne zdravstvene zaštite usmjerene na dobrobit bolesnika u Republici Hrvatskoj. Suradnja između farmaceutske industrije i zdravstvenih radnika nesumnjivo ima dubinski i pozitivan učinak na kvalitetu terapijskih postupaka utemeljenih na orijentiranosti prema bolesnicima i njihovim potrebama, ali i na vrijednost budućih istraživanja. Istodobno, nezavisnost zdravstvenih radnika u odlučivanju o zdravstvenim postupcima, što uključuje i odluke o farmakoterapiji, jedan je od temeljnih zahtjeva svakog zdravstvenog sustava. Upravo radi otklanjanja sumnji o pristranosti /sukobu interesa zdravstvenih radnika u njihovim odnosima s farmaceutskom industrijom, spomenutim Kodeksom, među ostalim, želi se osigurati primjerena obaviještenost javnosti o suradnji farmaceutske industrije i zdravstvenih radnika kojoj je svrha ne samo osiguranje transparentnosti i jačanje integriteta sudionika toga odnosa, nego i osiguranje objektivnosti u prosudbi o postojanju neprimjerenog utjecaja ili potencijalnog sukoba interesa. U Kodeks su uključena i pravila o objavljivanju podataka o prirodi i opsegu suradnje između farmaceutske industrije i zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija s ciljem očuvanja povjerenja svih sudionika zdravstvenog sustava u farmaceutsku industriju¹¹.

Medicinska izobrazba koju pružaju farmaceutske tvrtke članice iF!-ja obuhvaća:

- promotivne edukacijske aktivnosti koje imaju za cilj promoviranje lijekova u skladu s odobrenim Sažetkom opisa svojstava lijeka te pripadaju komercijalnim aktivnostima tvrtke, a regulirane su zakonima i pravilnicima o oglašavanju lijekova
- nepromotivne edukacijske aktivnosti čija je svrha poticanje razmjene znanstvenih spoznaja, a njima se nastoji poboljšati medicinska praksa radi dobrobiti bolesnika. Ta vrsta izobrazbe ima za svrhu povećati znanje i razumijevanje napredaka na polju znanstvenih istraživanja, znanosti i kliničke prakse te poduprijeti razvoj sposobnosti i vještina zdravstvenih djelatnika kako bi oni omogućili optimalnu zdravstvenu skrb bolesnicima.

U Europskoj uniji u tijeku je debata vezana uz trajnu medicinsku izobrazbu i ulogu farmaceutske industrije u njoj. Među ostalim, u tu su debatu uključene već spomenuta EFPIA te BioMed Alliance (udruženja čiji su članovi istraživački orijentirana medicinska



INOVATIVNA
FARMACEUTSKA
INICIJATIVA

Inovativna farmaceutska inicijativa

info@ifi.hr | www.ifi.hr

društva kao što su npr. ECS (European Cardiology Society), ECCO (European Cancer Organisation), ERS (European Respiratory Society) i još 18 drugih) koje u ovom trenutku još razmatraju i razvijaju svoju strategiju vezanu uz temu trajne medicinske izobrazbe i nisu donijele konačan stav.

Generalno stajalište iF!-ja

Inovativna farmaceutska industrija ima legitimnu ulogu u procesu medicinske izobrazbe – širenje znanja i razmjena znanstvenih spoznaja sa zdravstvenim djelatnicima doprinosi napretku medicinske prakse, a sve u svrhu dobrobiti bolesnika. Zdravstveni djelatnici i zdravstvene ustanove s kojima članice iF!-ja surađuju predstavljaju vrijedan, neovisan i stručan izvor znanja koji proizlazi iz njihova kliničkog iskustva. Isto tako, dio misije Inovativne farmaceutske industrije je podupiranje edukacijskih programa od kojih će korist imati zdravstveni djelatnici, a posljedično naravno i bolesnici.

Farmaceutske tvrtke koje su članice iF!-ja, zbog znanstvene ekspertize koju posjeduju te stručnjaka u kompleksnom procesu menadžmenta, predstavljaju jedinstven izvor znanja za zdravstveni sustav te zdravstvene djelatnike, što na kraju doprinosi boljitku bolesnika jer će oni imati koristi od bolje kliničke prakse i odgovarajuće primjene lijekova. Zauzvrat, farmaceutske tvrtke imaju također koristi od boljeg funkcioniranja zdravstvenog sustava (npr. smanjenje vremena potrebnog za razvoj novih terapija, optimizacija vrijednosti novih lijekova itd.).

Postoji nekoliko načina na koje se mogu organizirati i podupirati aktivnosti medicinske izobrazbe:

- aktivnosti se mogu provoditi preko treće strane ili izravno od strane farmaceutske tvrtke
- način podupiranja od strane farmaceutske tvrtke može se odvijati na nekoliko načina: edukacijskim potporama (grant), bez neke koristi za tvrtku zauzvrat, podupiranje (izravno ili neizravno) troškova zdravstvenog djelatnika za sudjelovanje u medicinskoj izobrazbi.

Bez obzira na način organizacije podupiranja, članice iF!-ja imaju za cilj podupirati i organizirati samo visokokvalitetne aktivnosti trajne medicinske izobrazbe.

Članice iF!-ja podupiru razvoj i implementaciju najviših standarda u razvoju programa trajne medicinske izobrazbe zdravstvenih djelatnika. U svojem djelovanju na tom području članice iF!-ja pridržavaju se nekih osnovnih principa kao što su:



1. programi trajne medicinske izobrazbe ne bi smjeli biti promocijski, ni u sadržaju ni u namjeni
2. programi ne bi smjeli uključivati promociju lijeka (zaštićeno ime, logo i sl.) ni tvrdnje o lijeku
3. sadržaj bi trebao biti znanstven, uravnotežen i ažuran
4. ciljevi programa trebaju biti jasno izneseni
5. znanstveni odbor koji čine stručnjaci nekog područja treba izraditi program izobrazbe, odabirati predavače i jamčiti za kvalitetu programa; djelatnici medicinskog odjela tvrtke mogu također biti članovi znanstvenog odbora
6. predavači bi trebali biti autori sadržaja prezentacija i radnih materijala te bi trebali preuzeti osobnu odgovornost za sadržaj koji prezentiraju ili objavljuju
7. programi bi trebali biti takvi da omoguće zdravstvenim djelatnicima mogućnost za razmjenu mišljenja
8. temeljni kriterij za odabir sudionika trebao bi biti njihova potreba za edukacijom
9. sudionici bi trebali imati mogućnost vrednovanja programa, a njihova bi se ocjena trebala koristiti pri planiranju budućih programa
10. organizacija programa treba biti pod odgovornošću medicinskog odjela tvrtke
11. izvori financiranja trebali bi se uvijek javno objaviti, uključujući i naknade za usluge predavača
12. izjava o sukobu interesa treba biti jasna.

Zaključak

Inovativne farmaceutske tvrtke doprinose napretku medicine te imaju legitimnu ulogu i odgovornost u širenju znanja o bolestima i terapijskim područjima stečenog kroz procese istraživanja, razvoja i marketinga. Interakcije između inovativnih farmaceutskih tvrtki i zdravstvenih djelatnika – izravne ili preko zdravstvenih ustanova – imaju dubok i pozitivan utjecaj na kvalitetu liječenja bolesnika te vrijednost budućih istraživanja. S druge strane, samostalnost i neovisnost odlučivanja zdravstvenih djelatnika o propisivanju lijekova jedan je od osnovnih temelja svakog “zdravog” zdravstvenog sustava.

Članice iF!-ja pridržavaju se propisanih kodeksa ponašanja i smjernica kako bi osigurale da navedene interakcije zadovoljavaju najviše standarde neovisnosti u odlučivanju koje bolesnici, državne institucije i ostali zainteresirani sudionici u procesu očekuju. Današnje društvo zahtijeva transparentnost u interakcijama između farmaceutske industrije i zdravstvenih djelatnika, a ona će uvelike pomoći pri izgradnji većeg povjerenja javnosti u njihove međusobne odnose. Stoga se članice iF!-ja zalažu za implementaciju objavljivanja podataka o prijenosu vrijednosti (tzv. Disclosure code) te prirodi i opsegu suradnje između farmaceutskih tvrtki i zdravstvenih djelatnika radi očuvanja povjerenja svih sudionika zdravstvenog sustava u farmaceutsku industriju.

Članice iF!-ja smatraju da inovativna farmaceutska industrija ima nezamjenjivu ulogu u trajnoj medicinskoj izobrazbi zdravstvenih djelatnika. One podupiru razvoj i implementaciju najviših standarda u razvoju programa trajne medicinske izobrazbe te pritom smatraju kako se pridržavanjem navedenih načela te smjernica i standarda uz implementaciju objavljivanja podataka o prijenosu vrijednosti prema zdravstvenim djelatnicima može osigurati visokokvalitetna izobrazba uz neovisnost odlučivanja zdravstvenih djelatnika.

No, budući da u ovom trenutku ni EFPIA ni europska medicinska društva okupljena u udruzi BioMed Alliance nisu izrazila svoj jasan stav o tome kako bi i na koji način trebala biti organizirana trajna izobrazba zdravstvenih djelatnika u EU-u u budućnosti, članice iF!-ja smatraju kako bi konačan stav u o tome trebalo donijeti nakon što taj stav bude poznat.

Literatura

1. Zakon o liječništvu, NN 121/03, 117/08
2. Pravilnik o trajnoj medicinskoj izobrazbi, HLK, 19. 10. 2010.
3. Kodeks medicinske etike i deontologije, HLK, 15. 2. 2008.
4. Standards for Commercial Support: Standards to ensure Independence in CME Activities, ACCME (www.accme.org)
5. Suvey Subcommittee of the Research Committee, "SACME Biennial Survey", Survey for 2006, Descriptive Results, January 2007. www.sacme.org
6. Relman, A. S. Separating Continuing Medical Education from Pharmaceutical Marketing. JAMA 2001; 285:2009–2012.
7. Relman, A. S. Industry Support of Medical education. JAMA 2008; 300: 1071–1073.



INOVATIVNA
FARMACEUTSKA
INICIJATIVA

Inovativna farmaceutska inicijativa

info@ifi.hr | www.ifi.hr

8. Bihlmeyer, S., Schreiber, C. P., Farrand, S. The Impact of Commercial Support on Continuing Medical Education: the Physician's Perspective. CE Meas 2008; 2: 43–49.
9. Cervero, R. M., He, J. The Relationship between Commercial Support and Bias in Continuing Medical Education Activities: A Review of the Literature. Accreditaion Council on Continuing Medical Education, Chicago, June 2008.
10. Heckelman, W. Recommendations on the Role of the Pharmaceutical Industry in Continuing Medical Education (CME). WLH Consulting, www.wlhconsulting.com
11. Kodeks ponašanja inovativnih proizvođača lijekova. iF! 30. 6. 2014. www.ifi.hr



INOVATIVNA
FARMACEUTSKA
INICIJATIVA

Hrvatska udruga inovativnih proizvođača lijekova **iF!** – **Inovativna farmaceutska inicijativa** predstavlja glas 25 inovativne farmaceutske kompanije koje zapošljavaju 930 djelatnika i osiguravaju gotovo 60 % lijekova u Hrvatskoj. Udruga je član EFPIA – europskog udruženja farmaceutskih kompanija sa sjedištem u Bruxellesu. Detaljnije informacije mogu se naći na web stranici www.ifi.hr