



Inovativna farmaceutska inicijativa

Kodeks o objavljivanju podataka o prijenosu
vrijednosti u korist zdravstvenih radnika i
zdravstvenih organizacija:

Često postavljana pitanja

Lipanj, 2016.

EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka o prijenosu vrijednosti u korist zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija

1. Što je EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka?

EFPIA Kodeks skup je propisa koji obavezuje sve proizvođače lijekova koji su članovi EFPIA-e (Europsko udruženje inovativnih proizvođača lijekova) na objavu podataka o plaćanjima i drugim prijenosima vrijednosti koje izvrše u korist zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija.

Najkasnije 30. lipnja 2016. bit će objavljena imena zdravstvenih radnika i nazivi zdravstvenih organizacija, te ukupni iznos prenesene vrijednosti, poput donacije zdravstvenim organizacijama, naknade za usluge predavanja, podmirivanja troškova putovanja ili troškova kotizacije za sudjelovanje na medicinskim edukativnim stručnim skupovima.

2. Zašto EFPIA uvodi javnu objavu podataka o prijenosu vrijednosti?

Javnost ima velike zahtjeve za transparentnošću, pogotovo u zdravstvenoj zaštiti, a transparentnost suradnje s povezanom industrijom jača dignitet liječničke struke i utječe na odnos povjerenja bolesnika u liječnike. S obzirom na blisku suradnju farmaceutske industrije i zdravstvenih radnika, vjerujemo kako je uvođenje transparentnosti u ovaj, već dobro regulirani odnos zapravo jačanje suradnje u budućnosti.

Farmaceutske kompanije u Hrvatskoj već pet godina, u skladu s Etičkim Ugovorom koji su potpisale s HZZO-m, prezentiraju sva ulaganja u suradnju sa zdravstvenim radnicima i organizacijama. Etički ugovor vrlo striktno regulira pravila i uvjete pod kojima se pojedini transferi vrijednosti mogu izvršiti zdravstvenim radnicima i organizacijama, a njime su regulirane i kaznene odredbe za nepridržavanje definiranih principa ulaganja.

Objavom na stranicama farmaceutskih kompanija, podaci o prijenosu vrijednosti u korist zdravstvenih radnika i organizacija postat će dostupni cjelokupnoj javnosti. Time se postiže još viša razina transparentnosti farmaceutske industrije te odgovora na interes javnosti za prirodu suradnje kompanija sa zdravstvenim radnicima i organizacijama.

3. U kojim će se državama Kodeks primjenjivati?

EFPIA Kodeks obuhvaća 33 zemlje u okviru svojeg članstva, zemlje članice EU, EEA i EFTA, kao i zemlje koje se odluče dobrovoljno pridržavati Kodeksa. To pokriva zemljopisno područje od Portugala do Rusije, od Turske do Islanda i od Grčke do Skandinavije.

4. Tko je u Hrvatskoj zadužen za provođenje kodeksa?

U Hrvatskoj primjenu Kodeksa realizira udruženje inovativnih proizvođača lijekova – *Inovativna farmaceutska inicijativa (IFI)*, koja okuplja 25 inovativnih farmaceutskih kompanija prisutnih na našem tržištu.

5. Koje će vrste prijenosa vrijednosti biti objavljene?

Farmaceutske će tvrtke objaviti podatke o prijenosu vrijednosti u korist zdravstvenih radnika kao što su savjetovanje, sudjelovanje u radu savjetodavnih odbora, naknade za predavanja i sponzorstva za sudjelovanje na sastancima.

Točnije, objavit će se podaci o donacijama (organizacijama), naknadama za usluge i savjetovanja, aktivnostima vezanim za održavanje predavanja i vođenje sastanaka, sudjelovanju u radu savjetodavnih odbora, naknadama troškova za sudjelovanje na događajima (uključujući troškove participacije, putovanja i smještaja) i prijenosu vrijednosti za istraživanje i razvoj koji će biti objavljen zbirno.

6. Hoće li se individualno objaviti svi podaci o prijenosu vrijednosti u korist zdravstvenih radnika?

Ne, neki podaci bit će objavljeni zbirno. Među takvima su i podaci o prijenosu vrijednosti za istraživanje i razvoj. Riječ je o aktivnostima vezanim za planiranje i vođenje kliničkih ispitivanja ili ne-intervencijskih studija koje uključuju prikupljanje podataka o bolesniku u ime pojedinca ili grupe zdravstvenih radnika posebno za svrhe studije.

Kodeks ne zahtijeva objavu predmeta medicinske upotrebe, informativnih i obrazovnih materijala namijenjenih bolesnicima, te aktivnosti isključivo vezanih za bezreceptne lijekove.

7. Zašto podaci o prijenosu vrijednosti za istraživanje i razvoj nisu uključeni u objavu?

EFPIA Kodeks fokusira se na podatke o prijenosu vrijednosti za pružanje usluga, kao što su održavanje predavanja, sudjelovanje u radu savjetodavnih odbora i sudjelovanje na edukativnim sastancima.

Istraživanje i razvoj, a posebno klinička ispitivanja, podliježu zakonodavstvu EU, te će njih objaviti EMA (Europska agencija za lijekove) u zbirnim podacima.

8. Kada će podaci biti objavljeni?

Prijenos vrijednosti prema zdravstvenim radnicima bilježe se tijekom godine i javno objavljuju do 30. lipnja iduće godine. Prvi podaci bit će objavljeni do 30. lipnja 2016. godine, za sve prijenose vrijednosti koji su izvršeni u 2015. godini, te će biti dostupni tri godine.

9. Kako će podaci o prijenosu vrijednosti biti objavljeni?

U većini zemalja u Europi, pa tako i Hrvatskoj, podaci o prijenosu vrijednosti bit će objavljeni na internetskim stranicama farmaceutskih kompanija. Neke će zemlje podatke objaviti na središnjoj internetskoj platformi jer ih na to obvezuje zakon.

10. Zašto neke zemlje objavljuju podatke o prijenosu vrijednosti na središnjoj platformi, a neke samo na internetskim stranicama kompanija?

Odluka o načinu objave podataka je nacionalna odluka, na koju utječu različiti dionici i tehničke mogućnosti. U nekim slučajevima, kao što je to u Danskoj, Francuskoj ili Portugalu, objavljivanje podataka o prijenosu vrijednosti na središnjoj platformi propisano je zakonom. Ipak, u većini zemalja uključujući i Hrvatsku, podaci o prijenosu vrijednosti bit će objavljeni na internetskim stranicama farmaceutskih kompanija.

11. Koja je definicija "zdravstvenog radnika" prema EFPIA Kodeksu?

Zdravstveni radnik je liječnik, stomatolog, pripadnik ljekarničke ili sestrinske profesije, ali i svaka osoba koja u obavljanju svojih profesionalnih aktivnosti može propisivati, kupovati, izvršavati nabavu, opskrbu ili izdavanje lijekova.

12. Što zdravstveni radnici i zdravstvene organizacije moraju činiti vezano uz novi sustav objavljivanja podataka o prijenosu vrijednosti?

Farmaceutske kompanije obavijestit će zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije o objavi podataka, te će ih oni imati priliku pregledati. Kako bi osobni podaci mogli biti objavljeni javno, zdravstveni radnici trebaju dati suglasnost. Ta se suglasnost u pravilu nalazi u klauzuli ugovora kojeg zdravstveni radnik potpisuje s kompanijom.

13. Ako zdravstveni radnik živi u jednoj državi, ali mu je plaćeno za pružanje usluga u drugoj državi, gdje će podaci o prijenosu vrijednosti biti objavljeni?

Podaci se objavljuju u državi u kojoj zdravstveni radnik ili zdravstvena organizacija, koji primaju prijenos vrijednosti, imaju prijavljeno osobno ili profesionalno prebivalište odnosno sjedište.

14. Jesu li farmaceutske kompanije informirale zdravstvene radnike o objavi podataka o prijenosu vrijednosti?

Aktivnosti na razini EFPIA-e počele su 2012., prihvaćanjem Načela za dobro upravljanje u farmaceutskom sektoru, koja sadrže i poglavlje o transparentnosti, a u kojemu se zahtijeva da svi dionici definiraju politiku transparentnosti odnosa u zdravstvenom sektoru.

Hrvatska članica EFPIA-e, Inovativna farmaceutska inicijativa (IFI), provela je niz aktivnosti, poput sastanaka i savjetovanja sa zdravstvenim radnicima i drugim dionicima, kao i istraživanja stavova javnosti i liječnika. Članice IFI-ja kroz redovne kontakte, počevši od 2014. godine, zdravstvene radnike i organizacije informiraju i educiraju o zahtjevima koji se postavljaju i pred industriju i pred medicinsku struku, vezanim uz Kodeks o objavljivanju podataka.

Suradnja farmaceutske industrije i zdravstvenih radnika

1. Zašto farmaceutska industrija plaća zdravstvene radnike za pružanje usluga?

Kao i svaki drugi profesionalac, i zdravstveni radnik treba biti plaćen za svoje usluge. Njegovo znanje i iskustvo od neprocjenjive su važnosti za razvijanje novih lijekova. Nekoć smrtonosne bolesti danas su iskorijenjene upravo zahvaljujući razmjeni znanja i iskustava između onih koji se bave razvojem lijekova i onih koji rade izravno s bolesnicima.

Kao što je bolesnicima važno da zdravstveni radnik raspolaže s najnovijim spoznajama o liječenju i terapijskim postupcima koji mu mogu pomoći, tako je i farmaceutskoj industriji važno da kao partnera u istraživanjima ima obrazovane zdravstvene radnike. Izobrazba zdravstvenih radnika ne smije prestati sa završetkom studija ili specijalizacije, nego se nastavlja kroz čitav radni vijek.

U Hrvatskoj ne postoji sustavni model financiranja izobrazbe liječnika, a HZZO daje pravo farmaceutskim tvrtkama, proizvođačima medicinskih pomagala i opreme te njihovim zastupnicima na organizaciju raznih oblika medicinske izobrazbe, pa tako i mogućnost podmirivanja/plaćanja troškova liječnicima za prisustvovanje takvim oblicima medicinske izobrazbe i drugim stručnim sastancima.

2. Koje usluge zdravstveni radnici pružaju farmaceutskoj industriji?

Kao osobe koje su u neposrednom kontaktu s bolesnicima, zdravstveni radnici mogu ponuditi neprocjenjiva i stručna znanja o reakcijama bolesnika i liječenju bolesti. Farmaceutska industrija upravo na ovakvim značajnim spoznajama temelji i usmjerava vlastite napore u cilju unapređenja brige o bolesnicima i metodama liječenja, što je u konačnici ključno i za poboljšanje zdravstvenog ishoda bolesnika.

Zdravstveni radnici mogu biti plaćeni i za doprinos koji daju na medicinskim i edukativnim sastancima.

Dijeljenje informacija i spoznaja o najboljim načinima liječenja rezultira boljom zdravstvenom skrbi za bolesnike. Neke su bolesti u današnje vrijeme na taj način posve iskorijenjene, a kod drugih je značajno unaprijeđena kvaliteta života bolesnika.

Zaštita osobnih podataka

1. Hoće li pojedinačni zdravstveni radnici morati dati privolu za javnu objavu podataka o prijenosu vrijednosti?

U Hrvatskoj je, kako bi se podaci o prijenosu vrijednosti javno objavili, potrebna osobna privola zdravstvenih radnika. Ta se privola u pravilu nalazi u klauzuli ugovora kojeg zdravstveni radnik potpisuje s kompanijom.

Da bi bila valjana, privola zdravstvenih radnika mora biti jasna, dana bez pritiska, nedvosmislena, te rezultat informirane odluke.

U Hrvatskoj, zdravstveni radnik ima pravo odbiti dati privolu za javnu objavu podataka o prijenosu vrijednosti i zatražiti reviziju ili uklanjanje tih podataka u bilo kojem trenutku.

2. Što se događa kad zdravstveni radnik odbije dati privolu za javnu objavu podataka o prijenosu vrijednosti?

U tom slučaju će se njegovi podaci objaviti u sklopu zbirnih podataka, bez otkrivanja identiteta, jer u Hrvatskoj nema zakonske obveze za objavu osobnih podataka.

Svaka će farmaceutska kompanija objaviti postotak zdravstvenih radnika koji nisu dali privolu i ukupan iznos izvršenih prijenosa vrijednosti u njihovu korist.

3. Što se događa kad zdravstveni radnik povuče prethodno danu privolu za javnu objavu podatak o prijenosu vrijednosti?

U tom slučaju farmaceutska kompanija dužna je ukloniti podatke o individualnim prijenosima vrijednosti s javne domene. Tada će se ti podaci dodati zbirnoj objavi.

4. Što se događa kad se zdravstveni radnik ne slaže s podacima o prijenosu vrijednosti koje je kompanija objavila?

Zdravstveni radnik trebao bi tada kontaktirati kompaniju. Kada se dogodi pogreška ili se objave netočni podaci, kompanije će revidirati podatke o plaćanjima nakon što zajedno sa zdravstvenim radnikom utvrde točne podatke.

5. Hoće li farmaceutske kompanije i dalje raditi sa zdravstvenim radnicima koji ne daju privolu za javnu objavu podataka o prijenosu vrijednosti?

U ovom trenutku to je individualna odluka svake kompanije. Farmaceutске kompanije imaju svoje vlastite politike i kriterije za suradnju sa zdravstvenim radnicima u okviru važećih zakonskih okvira.

6. Ako zdravstveni radnik može odbiti dati privolu za javnu objavu podataka o prijenosu vrijednosti, hoće li objava uistinu povećati transparentnost?

Vjerujemo da je otvoreniji, transparentan odnos u najboljem interesu bolesnika, zdravstvenih radnika i zdravstvenog sustava. Farmaceutska se industrija nada da će i zdravstveni radnici također prepoznati prednosti veće transparentnosti u njihovom odnosu i dati privolu za javnu objavu podataka o prijenosu vrijednosti.

Riječ je o civilizacijskom dosegu i praksi koja je osobito poželjna u zemljama čiji se javnozdravstveni sustav suočava s velikim izazovima – financijskim, organizacijskim i funkcionalnim i čiji je pravosudni sustav nedovoljno učinkovit.

7. Krši li se javnom objavom podataka o prijenosu vrijednosti pravo na privatnost zdravstvenih radnika?

Ako javni interes ili nacionalno zakonodavstvo nadvladaju potrebu za suglasnošću, tada će podaci biti objavljeni. Do tada je suglasnost pojedinca jedina osnova za objavljivanje, a zdravstveni radnici imaju pravo uskratiti svoj pristanak za javnu objavu podataka o prijenosu vrijednosti, ili ga povući u bilo kojem trenutku. Međutim, vjerujemo da je otvoreniji, transparentan odnos u najboljem interesu bolesnika, zdravstvenih radnika i zdravstvenog sustava u cjelini.

Općenite informacije i pitanja

25. Hoće li objavljeni iznosi varirati od države do države?

Da, jer je svaki zdravstveni sustav u Europi specifičan. Farmaceutska industrija i djelatnost zdravstvenih radnika podliježu različitom zakonodavstvu, a među različitim državama postoji i značajna razlika u resursima, infrastrukturi, prihodima i stručnostima.

Na primjer, dostupnost sredstava za medicinsko obrazovanje razlikuje se od zemlje do zemlje.

26. Varira li broj zdravstvenih radnika koji su dali privolu za javnu objavu podataka o prijenosu vrijednosti od države do države?

Da, EFPIA-in Kodeks odnosi se na zdravstvene radnike u 33 države članice, s međusobno različitim kulturnim, socio-ekonomskim, zdravstvenim i regulatornim okolnostima. Kao posljedica toga, broj zdravstvenih radnika koji su dali privolu za javnu objavu podataka o prijenosu vrijednosti varira od države do države. Farmaceutska industrija nastoji ohrabriti liječnike da u što većem broju daju privolu za javnu objavu podataka o prijenosu vrijednosti.

27. Koga zdravstveni radnici mogu kontaktirati za dodatne informacije?

Zdravstveni radnici za sve informacije i nedoumice prvo bi se trebali obratiti farmaceutskim kompanijama s kojima surađuju.

Za sva pitanja, na raspolaganju je i iFI, kojemu se zdravstveni radnici mogu obratiti upitom na kodeks@ifi.hr

Za više informacija posjetite www.transparency.efpia.eu/downloads ili ifi.hr/kodeks.

Pitanja o inovativnoj farmaceutskoj industriji

Čime se bavi inovativna farmaceutska industrija?

Inovativne farmaceutske kompanije bave se proizvodnjom inovativnih (originalnih) lijekova. To su lijekovi s novom djelatnom tvari proizvedeni na temelju vlastitih pred-kliničkih i kliničkih ispitivanja, te za koje je pojedina farmaceutska kompanija izradila potpunu dokumentaciju s dokazima o učinkovitosti, kvaliteti i sigurnosti. Inovativni lijekovi zaštićeni su patentom.

Jesu li cijene lijekova najveća stavka u troškovima zdravstvene skrbi?

Ne. Lijekovi zauzimaju tek petinu ukupnih troškova zdravstvenog sustava u Europi. Starenje stanovništva i potreba za prevencijom kroničnih bolesti uzrokuju puno veći trošak.

Što određuje cijenu nekog lijeka?

Farmaceutska industrija surađuje s vladom kako bi odredila cijenu lijeka koja odražava njegovu vrijednost bolesnicima i sustavu. Vlada prilikom određivanja cijene vodi brigu o utjecaju lijeka na bolesnike u usporedbi s drugim tretmanima, potencijalu smanjenja drugih zdravstvenih troškova, poput troškova bolničkog smještaja, te o ekonomskim potrebama i zdravstvenom sustavu.

Zašto su neki lijekovi skupi?

Istraživanje lijekova je iznimno skupo. Do pronalaska efikasnog lijeka može proći i više od desetljeća uz velika financijska ulaganja, kako u sam proces pronalaska, tako i na edukaciju znanstvenika. Inovativni lijekovi zaštićeni su patentom u prosjeku na rok od 20 godina, nakon čega je moguć razvoj generičkih lijekova. Liječenje srčanih oboljenja i depresije danas je jeftinije zahvaljujući genericima, a u budućnosti će se to dogoditi i s oboljenjima poput raka, reumatoidnog artritisa i sličnih bolesti.