


# EFPIA/IF! KODEKS O JAVNOM OBJAVLJIVANJU PODATAKA

**SVE INTERAKCIJE IZMEĐU FARMACEUTSKE INDUSTRIJE I ZDRAVSTVENIH RADNIKA I ORGANIZACIJA U 2015. GODINI BIT će, SUKLADNO EFPIA/IF! KODEKSU O OBJAVLJIVANJU PODATAKA, JAVNO DOSTUPNE OD 2016. GODINE. RIJEČ JE O SLUŽBENOM KODEKSU PONAŠANJA KOJI ZAHTJEVA DA SVI PROIZVOĐAČI LIJEKOVA KOJI SU ČLANOVI EFPIA-E/IF!-JA OBJAVLJUJU PODATKE O PRIJENOSU VRIJEDNOSTI ZDRAVSTVENIM RADNICIMA I ZDRAVSTVENIM ORGANIZACIJAMA. O OVIM NOVOSTIMA RAZGOVARALI SMO S PREDSJEDNICOM UPRAVNOG VIJEĆA INOVATIVNE FARMACEUTSKE INICIJATIVE (IF!) KAROLINOM MATIĆ**

 Sukladno Kodeksu, proizvođači lijekova članovi EFPIA-e/IF!-ja objavljivat će ime na zdravstvenih radnika i nazive zdravstvenih organizacija kojima su isplatili novac ili napravile prijenose drugih koristi ili vrijednosti. Proizvođači lijekova će također morati objavljivati, za svakog zdravstvenog radnika i zdravstvenu organizaciju, ukupni iznos prenesene vrijednosti i točan opis kao što su, primjerice, donacije zdravstvenim organizacijama, naknade za usluge predavanja, podmirivanje troškova putovanja ili troškova kotizacije za sudjelovanje na medicinskim edukativnim stručnim skupovima. Ovi podaci će se objavljivati na javno dostupnoj internetskoj stranici svakog proizvođača lijekova.

Što je industriju potaklo da donese Kodeks o objavljivanju podataka?

Proteklih godina odnosi između farmaceutске industrije i zdravstvenih radnika, pa i zdravstvenih organizacija, često su bile u fokusu interesa javnosti. Naime, javnost je posebno osjetljiva hoće li ti odnosi utjecati na zdravstve-



KAROLINA MATIĆ, PREDSJEDNICA UPRAVNOG VIJEĆA INOVATIVNE FARMACEUTSKE INICIJATIVE (IF!)

ne radnike pri donošenju odluka o zdravstvenim postupcima i mogu li im vjerovati da će njihove odluke u vezi preporučivanja, primjene ili pružanja određene zdravstvene usluge ili terapije biti temeljene isključivo na kliničkim dokazima i iskustvu. Tom zahtjevu javnosti, a s čime se u potpunosti slaže i industrija, moguće je udovoljiti povećanom transparentnošću što će dovesti i do većeg povjerenja. U tom smjeru ide i primjena Kodeksa o objavljivanju podataka Europskog udruženja inovativnih proizvođača lijekova (EFPIA), pa shodno tome i hrvatskog udruženja IF!. Njime se želi osnažiti legitimne odnose proizvođača lijekova i zdravstvenih radnika, i to na način koji će bolesnicima, ali i svim zainteresiranim stranama, pomoći da bolje razumiju te odnose.

Kao osobe koje su u neposrednom kontaktu s bolesnicima, medicinski profesionalci mogu ponuditi neprocjenjiva i stručna znanja o reakcijama bolesnika i liječenju bolesti pa je stoga iznimno bitno da industrija surađuje s njima i zdravstvenim organizacijama. Radi se o ključnom doprinosu nastojanjima farmaceutске industrije koja teži poboljšanju skrbi o bolesnicima i poboljšanju terapija. Farmaceutska industrija svjesna je odgovornosti za uspostavljanje partnerskih odnosa koji su postavljeni na načelima pravednosti i otvorenosti, s naglaskom prema jačanju transparentnosti. Industrija podupire mjere kojima je cilj jačanje odnosa između industrije, zdravstvenih radnika, bolesnika i građana i stvaranje naprednog javnog zdravstva. A ta suradnja zahtijeva dodatno uređen, trajan i dvosmjernan znanstveni dijalog. To je ključno i u ostvarivanju pozitivnih odnosa usmjerenih prema dobrobiti bolesnika.

## efpia\* POTIČE TRANSPARENTNOST

Europska komisija prepoznaje potrebu za transparentnim poslovanjem u farmaceutskom sektoru pa je s tim ciljem objavila „Tajanijeva načela upravljanja za promociju transparentnog poslovanja u farmaceutskoj industriji“, koji su 2013. godine potpisale sve zainteresirane strane. Ova načela ističu potrebu potpune transparentnosti svih financijskih transakcija. Poticanje transparentnosti na razini EU odražava se u konkretnim mjerama na razini zemalja članica.

EFPIA je, kao predstavničko tijelo istraživački orijentirane farmaceutске industrije u Europi, donijela brojne kodekse i smjernice sa svrhom poticanja transparentnosti u farmaceutskom sektoru, što se odnosi i na plaćanja izvršena u korist udruga bolesnika. EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka donesen je s ciljem jačanja transparentnosti u odnosima farmaceutске industrije i zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija.



### Koje će se informacije i na koji način objavljivati?

EFPIA smatra da zdravstveni radnici i zdravstvene organizacije imaju pravo na pravičnu naknadu kada farmaceutskoj industriji na raspolaganje stavljaju svoja stručna znanja i usluge. Istovremeno, te je odnose potrebno urediti na načelima otvorenosti i transparentnosti. Objavljivanje podataka provodit će se prema nacionalnom kodeksu države u kojoj zdravstveni radnik ili organizacija koji su zaradili novac ili prijenos vrijednosti imaju prijavljeno osobno ili profesionalno prebivalište odnosno sjedište. Podatak mjerodavan za odluku o tome u kojoj će se državi podaci objaviti jest fizička adresa na kojoj zdravstveni radnik obavlja svoju djelatnost ili mjesto u kojem se nalazi sjedište organizacije. Primjerice, ukoliko povezano društvo proizvođača lijeka koji je član EFPIA-e sa sjedištem u Italiji angažira zdravstvenog radnika s osobnim/profesionalnim prebivalištem/sjedištem u Hrvatskoj za posao koji će se obaviti u Njemačkoj, podatak o prijenosu vrijednosti objavit će se u Hrvatskoj. Na taj se način osigurava da bolesnik ili druga zainteresirana strana mogu na jednostavan način doći do podataka o prijenosu vrijednosti zdravstvenom radniku ili zdravstvenoj organizaciji koji ih zanimaju.

S obzirom na vrstu informacija koje su obuhvaćene Kodeksom, je li industrija vodila interesa i o zaštiti osobnih podataka?

Proizvođači lijekova, članovi EFPIA-e, moraju poštivati propise o zaštiti osobnih podataka, kao i sve ostale propise koji mogu sadržavati određena ograničenja o mogućnosti objavljivanja osobnih podataka o pojedincima. Proizvođači lijekova se moraju u svakoj državi u kojoj posluju upoznati s propisima i to prije nego pristupe objavi osobnih podataka. Proizvođačima se, prije objavljivanja, preporučuje da pribave suglasnosti za obradu osobnih podataka od zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija, a EFPIA i njezine članice, udruge i proizvođači lijekova, zajedno će sa zdravstvenim radnicima i organizacijama raditi na jačanju svijesti i pripremi za primjenu Kodeksa o objavljivanju podataka. Uspješna primjena ove inicijative uvelike ovisi o suradnji između industrije i zdravstvene zajednice.

### Tko je sve dužan pridržavati se EFPIA-inog Kodeksa?

Kodeks se primjenjuje na sve članice EFPIA-e, uključujući proizvođače lijekova, članove EFPIA-inih posebnih grupa kao što su Europsko biofarmaceutsko društvo [EBE] i Cjepiva Europa [VE], zatim proizvođači lijekova koji su učlanjeni u udruge, a koje nemaju status izravnog člana EFPIA-e. Drugim riječima, primjena uključuje većinu velikih farmaceutskih kompanija koje posluju u Europi. Popis EFPIA-inih udruga i država u kojima posluju mogu se pronaći na internetskoj stranici <http://efia.eu/about-us/membership>. ■



Hrvatska udruga inovativnih proizvođača lijekova iFi – 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 Bruxelles-u. Detaljnije informacije mogu se naći na web stranici [www.ifi.hr](http://www.ifi.hr)

## ZAŠTO KODEKS

- Uspješnom primjenom Kodeksa o objavljivanju podataka poboljšat će se odnos između industrije i zdravstvenih organizacija i zdravstvenih radnika na način da krajnju korist imaju upravo bolesnici.
- Suradnja i odnosi između zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija i industrije podvrgnuti su strogim propisima i zahtjevom da sve stranke poštuju visoka etička načela, a EFPIA Kodeks će ojačati transparentnost tih odnosa i osigurati da ta suradnja bude dobro razumljiva svim zainteresiranima s područja zdravstvene djelatnosti i javnosti.
- Medicinski profesionalci mogu ponuditi neprocjenjiva stručna znanja o reakcijama bolesnika i liječenju bolesti, a na tim spoznajama farmaceutska industrija temelji svoj rad usmjeren prema unapređenju skrbi o bolesnicima i metodama liječenja.
- Bez obzira na različite uloge, zdravstveni radnici, zdravstvene organizacije i farmaceutska industrija imaju zajednički cilj: poboljšanje ishoda liječenja bolesnika.
- Nezavisnost zdravstvenog radnika u donošenju odluke o propisivanju ili preporučivanju nekog lijeka temeljni je zahtjev svakog zdravstvenog sustava, a odluke u vezi preporučivanja, primjene ili pružanja određene zdravstvene usluge ili terapije utemeljene su isključivo na kliničkim dokazima i iskustvu.
- Zdravstveni radnici i zdravstvene organizacije imaju pravo na pravičnu naknadu za legitimna stručna znanja i usluge koje pružaju industriji.
- Povećat će se transparentnost i osnažiti legitimni odnosi proizvođača lijekova i zdravstvenih radnika. Ova suradnja zahtjeva uređen, trajan i dvosmjernan znanstveni dijalog, a to je ključno u ostvarivanju pozitivnih odnosa usmjerenih prema dobrobiti bolesnika.