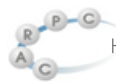


iNova

BROJ 01.
ljetu 2010.

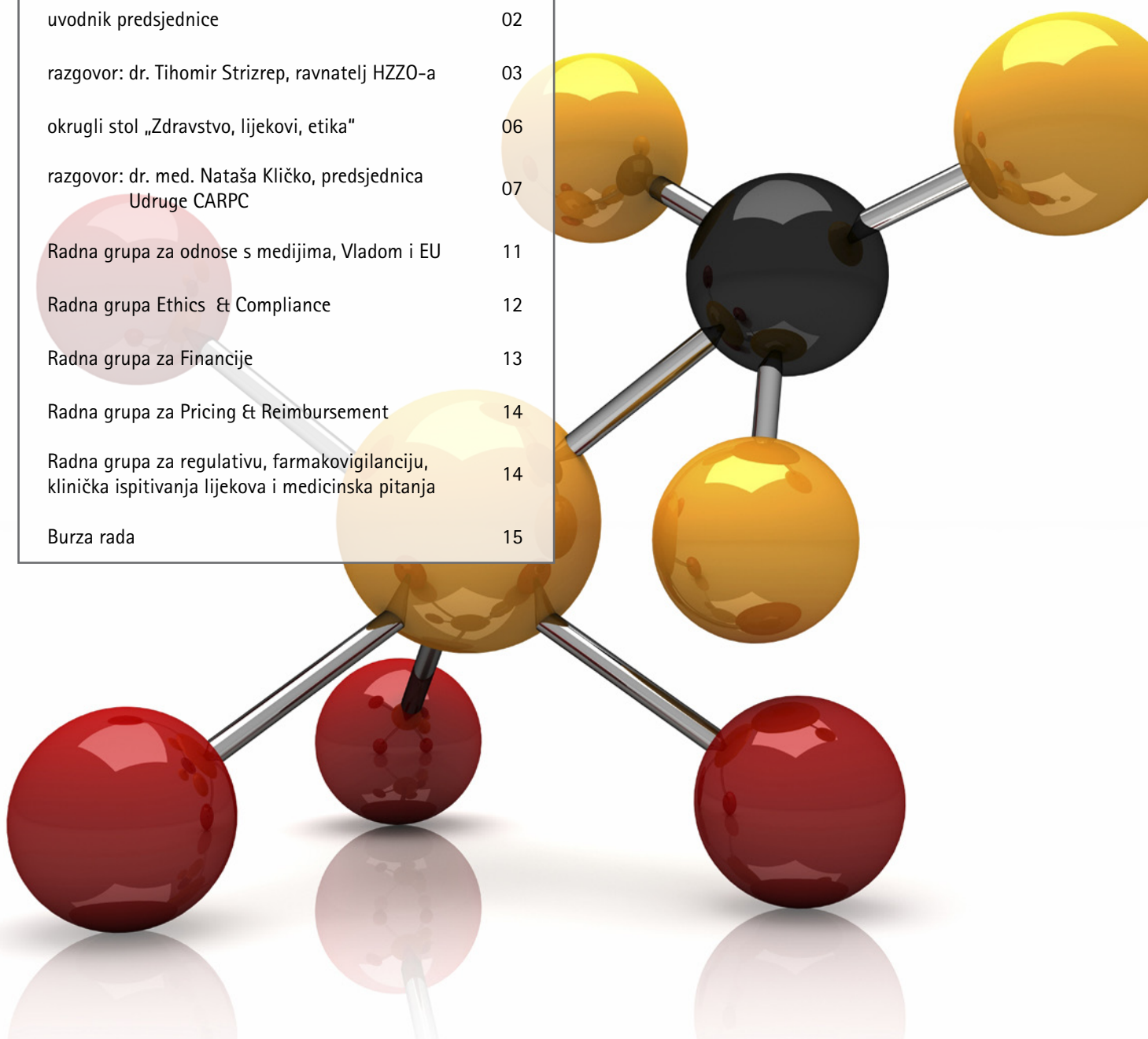
glasilo CARPC-a



Hrvatska udruga inovativnih proizvođača lijekova

sadržaj

uvodnik predsjednice	02
razgovor: dr. Tihomir Strizrep, ravnatelj HZZO-a	03
okrugli stol „Zdravstvo, lijekovi, etika“	06
razgovor: dr. med. Nataša Kličko, predsjednica Udruge CARPC	07
Radna grupa za odnose s medijima, Vladom i EU	11
Radna grupa Ethics & Compliance	12
Radna grupa za Financije	13
Radna grupa za Pricing & Reimbursement	14
Radna grupa za regulativu, farmakovigilanciju, klinička ispitivanja lijekova i medicinska pitanja	14
Burza rada	15



Uvodnik predsjednice

Poštovane kolegice i kolege,

čast mi je i zadovoljstvo biti dijelom, barem unutar ovog uvodnog slova, još jednog pokušaja što bolje interne i eksterne komunikacije naše Udruge i predstaviti vam naš novi newsletter.

Kako svaki uvodnik svojom duljinom treba opravdati svoj naziv, na početku ću samo kratko u svoje osobno ime, u ime svih članova novog Upravnog vijeća te novih voditelja radnih grupa zahvaliti na ukazanom povjerenju u ovim, za cijelu struku nimalo lakim vremenima. Trudit ćemo se osigurati primjerenu dostupnost inovativnih lijekova, kontinuirano promicati i unapređivati poslovanje po najvišim etičkim standardima, održavati i unapređivati odnose sa zakonodavnom i izvršnom vlasti, medijima i svim ostalim zainteresiranim skupinama, pozicionirati Udrugu i učiniti je nezaobilaznim partnerom i sudionikom svih ključnih procesa i promjena u zdravstvenom sustavu te naravno, osigurati financijsku stabilnost poslovanja. Kao što vidite, zacrtali smo si visoke ciljeve pa će naš mandat zasigurno biti uzbudljiv i zahtjevan.

Svjetska gospodarska kriza se, očekivano, osjeća i u hrvatskom zdravstvenom sustavu pa tako niti farmaceutska industrija nije ostala pošteđena. Svjedoci smo neminovnosti reforme zdravstvenog sustava, ušteda, teškoća na tržištu, rezanja budžeta i sve većih pritisaka da u sve težim uvjetima radimo što bolje – jer iz krize moramo izaći, a bolesti i bolesnici koji su nam svima u fokusu ne mogu čekati bolja vremena. Zato vas ohrabrujem da neovisno o teškoćama na koje nailazimo putem, svi zajedno pokušamo, kroz dijalog, partnerstvo i suradnju, u svim segmentima našega rada, a onda posljedično i u zdravstvenom sustavu čiji smo dio, ostvariti što bolje rezultate i osigurati da bolja vremena zakucaju što prije na naša vrata.

Iskreno se nadam da će prvi broj newslettera, kao i svaki budući, opravdati vaša očekivanja i pomoći vam da budete što informiraniji ali i povezani s vašim kolegama. U ostvarenju toga cilja pomoći će nam ako sve vaše prijedloge, ideje, pohvale, ali i primjedbe pošaljete na carpc@zg.t-com.hr. Nadam se da ćete dio ovog, zasad varljivog, ljeta iskoristiti za zasluženi odmor i skupljanje snage za nove izazove.

Srdačno,
Nataša Kličko, dr.med.



Nataša Kličko, predsjednica CARPC-a

Novo vodstvo Udruge

PRESJEDNICA: Nataša Kličko

IZVRŠNI DIREKTOR: Sani Pogorilić

GLAVNI TAJNIK: Davor Vidović

UPRavno VIJEĆE:

Nataša Kličko, Jadranka Pevec, Slobodanka Bolanča, Danko Schonwald, Željko Miličević, Marko Mataija, Oliver Sholz

VODITELJI RADNIH GRUPA:

Dubravka Nikšić, Suzana Šepek, Svjetlana Serdar, Silva Stazić, Petar Vitezica

Razgovor: Dr. Tihomir Strizrep, ravnatelj HZZO-a

Stabilizirali smo sustav i nećemo odustati od namjere da daljnjim uvođenjem određenih mjera poboljšamo hrvatsko zdravlje, svjesni da to farmaceutskej industriji u određenoj mjeri i nije privlačno.

HZZO razmatra modele dodatnog osiguranja za lijekove s B Liste

Farmacetska industrija, upravo zbog prirode posla na kojem zarađuje ekstra profite, mora biti društveno odgovorna, shvatiti financijski realitet zemlje u kojoj posluje te shodno tome prilagoditi apetite za zaradom. U posljednjim godinama u EU to je smjer u kojem je suradnja industrije i država definitivno krenula, nadamo se da ćemo takve partnerske odnose ubuduće uspješno razvijati i u Hrvatskoj.

Razgovarala: Željka Vukelić, Janssen Cilag

Nema sumnje da će upravo razgovor s dr. Tihomirom Strizrepom, ravnateljem HZZO-a, biti najčitanije štivo u prvom broju našeg Newslettera iNova. Neki će navodi u najmanju ruku pobuditi raspravu unutar Udruge, ali ne možemo ovim putem ne zahvaliti dr. Strizrepu što je pristao dati intervju za interno glasilo Hrvatske udruge inovativnih proizvođača lijekova. Ovo je zasigurno jedan koraka u budućnost - dijalog.

Kako izgleda dan Ravnatelja Zavoda?

– Moj dan obilježen je gustim rasporedom od ranog jutra, a isto tako isprekidan nepredviđen situacijama, a koje se tiču rješavanja oko prava osiguranih osoba, organizacije poslovnih procesa i suradnje s različitim institucijama, pa i inozemnim kontaktima.

Što je Vas kao ginekologa odvelo u vode osiguranja, što Vas motivira za bavljenje ovim poslom?

– S obzirom da sam dobro upoznao funkcioniranje sustava na primarnoj razini zdravstvene zaštite kao doktor opće medicine, pa i kasnije na sekundarnoj razini u okviru specijalističkog staža, zanimalo me kako izgleda sustav i iz jedne druge perspektive. Tako sam došao u Zavod gdje sam dobio mogućnost ući u svaku poru sustava na relaciji od samog osiguranika pa do pružatelja zdravstvenih usluga. Svakodnevnu motivaciju nalazim upravo u saznanju da uvođenjem promjena mogu poboljšati ne samo sustav nego i olakšati život osiguranim osobama. Iako je ponekad teško, motivacija je i dalje na visokom nivou jer vidim pomake i

uspjeh u svom radu i radu stručnog tima koji me okružuje.

Reforma zdravstva u RH traje u ovom ili onom obliku bar 15 godina koliko se ja sjećam, hoćete li Ministar i Vi uspjeti dovesti zdravstvo u red?

– Svaka reforma je dugotrajan proces koji se rukovodi ne samo postavljenim ciljevima već i situacijama i promjenama koje se nađu na putu uključujući i razne novitete i tehnološki napredak. Kada je 1. travnja 2008. godine ministar Milinović na sastanku sa ravnateljima bolnica održanom na Plitvičkim jezerima započeo s financijskom stabilizacijom sustava malo je tko vjerovao u to budući da je zdravstvo u tom trenutku stvaralo novi dug u iznosu od 200-220 milijuna kuna mjesečno. U odnosu na to vrijeme danas sa ponosom možemo reći da je zdravstveni sustav financijski stabilan i da su dugovi bolnica smanjeni sa 2.3 milijardi na 1,6 milijardi kuna, a dug HZZO-a sa 2.1 milijardi na 900 milijuna kuna. Nema sumnje da je reforma uspjela i dobila zamašnjak koji rješava velike probleme sustava u Republici Hrvatskoj, a to znači da nećemo stati i imamo samopouzdanje za provedbu daljnjih planova i poboljšanja.

Kojim mjerama ste najzadovoljniji i zašto?

– Zadovoljan sam sa cijelom reformom i to od financijske stabilizacije sustava, rasta dopunskog zdravstvenog osiguranja, smanjenja lista čekanja, preko projekta „zdravlje bez papira“, pa do promjena u „sustavu lijekova“ u smislu povećanja liste lijekova i dostupnosti novih lijekova osiguranim osobama.





Tihomir Strizrep, ravnatelj HZZO-a

Govorili ste nedavno da Hrvatskoj uprkos porastu potrošnje lijekova u volumenu, nema porasta financijskih izdvajanja za lijekove u zadnjih koliko...godinu, dvije? Cijene lijekova u Hrvatskoj su na 0.75 EU prosjeka. Brine li Vas da ćete time imati manji ulaz inovacije na Listu koju nudite osiguranicima?

– Prema postotku zdravstvenog proračuna izdvojenog za lijekove među najvišim smo u Europi i to ukazuje na činjenicu da je visoka razina dostupnosti lijekova jedan od priori teta zdravstvenog sustava. Jasno, kao i sve druge zemlje na raspolaganju imamo ograničenu količinu novca. Mislimo, međutim, da se sredstva kojima raspolažemo zahvaljujući mjerama reforme zdravstva troše na najbolji mogući način. To pokazuju i najnoviji rezultati. Tako je proteklih sedam godina na listu lijekova je uvršteno 45 novih lijekova, a u posljednjih godinu dana 47 novih lijekova. Čak 25 novih lijekova je uvršteno na novoj, nedavno objavljenoj Listi Zavoda. Ono što je posebno značajno da potrošnja nije značajno povećana, što je ostvareno racionalizacijom sustava i reformom zdravstva. Vrlo značajan rezultat ostvaren je i zbog regulatornih mehanizama koje provodimo u cilju zaštite interesa osiguranih osoba i odgovornog gospodarenja novcem poreznih obveznika na koje smo izuzetno ponosni. Svjesni smo i da je sve navedeno u određenoj mjeri neprivačno farmaceutskej industriji kojoj je ipak primarna dobit odnosno profit, jasno s obzirom da se radi o trgovačkim društvima s dioničarima.

Prava inovacija nisu skupi lijekovi koji donose marginalna poboljšanja

Što Vama znači pojam "Inovacija"?

– Inovacijom se smanjuju inputi, a povećava produktivnost, poboljšava kvaliteta, povećava sigurnost, kako u ostalim djelatnostima tako i u području lijekova. Prava inovacija – novi lijekovi koji značajno poboljšavaju skrb u odnosu na postojeće terapije, ne skupe varijante ili veoma skupi lijekovi koji donose marginalna poboljšanja terapije.

Mislite li da ima smisla, gledajući utjecaj na zdravlje, platiti cijenu inovativnih lijekova?

– Naravno da ima. I iz prethodnog pitanja o inovaciji, naglašeno je što inovativni lijek predstavlja, odnosno u čemu je i kolika važnost. Ulaganja u inovativne lijekove razvidno je i primjerice iz rasta fonda za skupe lijekove. Od 2005. do 2010. godine s 24 na 550 milijuna kuna godišnje, odnosno proračunska sredstva namjenjena za posebno skupe lijekove porasla su 23 puta, tj. za 526 milijuna kuna godišnje. Dostupnost skupih lijekova u Hrvatskoj značajno je bolja u usporedbi sa zemljama slične gospodarske snage. Nažalost potrebno je napomenuti da smo u proteklih godinama svjedoci značajnog pada broja „velikih otkrića“ farmaceutske industrije i izuzetno malog broja novih lijekova koji donose značajne pomake u terapiji bolesti.

Smatrate li da farmaceutska industrija radi pod visokim rizikom, ako ulože u molekulu koja ne pokaze očekivani rezultat, kompanija može propasti?

– Farmaceutska industrija, kao i svaka druga poduzetnička aktivnost, nužno sa sobom povlači određenu količinu neizvjesnosti u krajnji ishod poslovanja. Rizik je uvijek prisutan u poslovnom životu. Preuzimanje i upravljanje rizikom dio je uobičajnog poslovanja kompanije u cilju stvaranja vrijednosti za dioničare. Farmaceutska industrija je svjesna koji su njeni rizici, način i ciljevi poslovanja. Uzimajući u obzir sve navedeno, farmaceutska industrija je među najprofitabilnijim industrijama svijeta. Što je očito i na primjeru Hrvatske. Primjerice primanja najvećih kliničkih stručnjaka u Hrvatskoj s izuzetnim odgovornostima za život pacijenata, brojnim dežurstvima, desetljećima obrazovanja i znanstvenog usavršavanja usporediva su s najmlađim zaposlenicima u farmaceutskej industriji.

I u široj javnosti a pogotovo među ljudima zaposlenima u farmaceutskej industriji ne prestaje se zadnjih mjeseci govoriti o "etičkom ugovoru". Recimo da se zovete ►

Pero Perić i radite kao predstavnik u farmaceutskoj kompaniji i vaša je firma potpisala etički ugovor. Kako to "školski", za predstavnika Pericu, treba izgledati? (trajanje posjeta, kava, ne kava....itd)

– Ugovor o etičkom oglašavanju ograničava broj promotivnih posjeta liječnicima, kako bi se osiguralo ravnomjernije izvještavanje svih liječnika od strane stručnih suradnika – 15 min, 1 mjesečno, po jednom predstavniku; ograničava se reprezentacijski iznos – 1.000 kn reprezentacijskih troškova po tvrtci po liječniku godišnje. Ugovor obvezuje tvrtke da izvještavaju Zavod o troškovima vezanim uz promociju lijekova kao i o isplata ustanovama i zaposlenicima ugovornih partnera Zavoda kako bi se osigurala transparentnost. Cilj ugovora o etičkom oglašavanju je regulirati područje oglašavanja lijekova prema načelima transparentnosti i učinkovitosti, usporedivim s najrazvijenijim zemljama svijeta. Ono što se postiže je zabranjivanje i strogo kažnjavanje neetičke promocije. Traži se profesionalizam, etika i transparentnost, a prezentiraju se samo znanstveno dokazani učinci lijeka. I s obzirom na činjenicu da se velika količina novca poreznih obveznika troši na lijekove, Ugovor o etičkom oglašavanju predlaže se i kako bi se zaštitile osigurane osobe Zavoda tj. kako bi oglašavanje i uporaba lijekova u Hrvatskoj bili stručno i etički na najvišem nivou.

Inovativne regulatorne metode kontrole potrošnje

Što je s Ugovorima o financiranju lijekova s Popisa posebno skupih lijekova? Na koji način određujete potrebne količine lijekova za bolesnike?

– Imperativ je da su količine lijekova s Popisa posebno skupih dostatne za sve pacijente kojima je lijek potreban. Financijski iznosi određuju se na temelju zdravstvenih potreba stanovništva i postojeće potrošnje lijekova prema evidenciji Zavoda. Ugovor o financiranju lijekova je jedna od inovativnih regulatornih metoda Zavoda za kontrolu potrošnje koja će stanovništvu osigurati adekvatnu dostupnost lijekova. Sve lijekove, koji su obuhvaćeni, razmatra Povjerenstvo za lijekove Zavoda – vrhunski medicinski stručnjaci, a cijelokupan proces je reformiran – potpuno transparentan proces odlučivanja na koji smo veoma ponosni.

Ima li šanse da lijekovi s B liste budu pokriveni osiguranjem?

– Dopunska lista lijekova sadrži lijekove s višom razinom cijene u odnosu na cijene iz osnovne liste lijekova pri čemu Zavod osigurava pokriće troškova u visini cijene

ekvivalentnog lijeka određenog prema posebnom zakonu, s osnovne liste lijekova. Što se tiče pokrivenosti tog iznosa tu ulogu imaju privatni osiguravatelji u Hrvatskoj kao i u drugim zemljama Europe. Sam Zavod razmatra modele kojima bi stanovništvu ponudio i takovu policu.

Ima li mogućnosti da se za B listu izmjeni dio Pravilnika o cijenama koji bi omogućio da inovativni lijekovi u širem opsegu uđu na Listu i dijelom budu pokriveni osiguranjem a dijelom doplatom koju je moguće osigurati kroz policu Vašeg dopunskog osiguranja? Da li bi u tom slučaju cijena police trebala biti veća da bi takvo što bilo financijski održivo?

– Cijene police dopunskog osiguranja ne određuju se samo tržišno, već imaju i socijalnu komponentu. Stoga, u okviru dopunskog osiguranja to ne bi bilo financijski održivo.

Nedavno ste objavili ulaz novih lijekova na Listu. Ujedno zahvaljujući novim Pravilnicima, rokovi razmatranja zahtjeva za ulaz novih lijekova su transparentni i strukturirani. Međutim cijeli proces ulaska novih lijekova na Liste još uvijek dugo traje (u usporedbi s ostalim zemljama). Što mislite, u kojem roku će u sljedeće 3 godine hrvatskim građanima biti dostupni inovativni lijekovi, budući da je rok sada je duži od 3 godine?

– Rok ulaska novih lijekova na liste Zavoda ovisi o zakonskoj regulativi postojećoj u Hrvatskoj i o farmaceutskim tvrtkama. Farmaceutke tvrtke nerijetko tempiraju ulazak lijekova na tržišta različitih zemalja kako bi ostvarili maksimalan profit. U Hrvatskoj, nakon što je lijek registriran, rok HZZO-a za unos na Listu lijekova iznosi 180 dana, što je uobičajeno kao u većini zemalja Europe i prihvaćeno od strane Europske komisije prilikom pregovora o pridruživanju. Postupak stavljanja lijekova na liste Zavoda značajno je unaprijeđen tako da je danas po transparentnosti i učinkovitosti usporediv s najrazvijenijim zemljama svijeta. Farmaceutska industrija, upravo zbog prirode posla na kojem zarađuje ekstra profite, mora biti društveno odgovorna, shvatiti financijski realitet zemlje u kojoj posluje te shodno tome prilagoditi apetite za zaradom. U posljednjim godinama u EU to je smjer u kojem je suradnja industrije i država definitivno krenula, nadamo se da ćemo takve partnerske odnose ubuduće uspješno razvijati i u Hrvatskoj.

Kad konačno danas zatvorite vrata ureda, što vas veseli i opušta u životu?

– Iako zvuči kao stereotip, ali mene stvarno najviše opušta moja obitelj koju nažalost zbog velikog angažmana ne viđam onoliko koliko bi želio, tako da mi je svaki trenutak izuzetno važan i veseli me.

Okrugli stol „Zdravstvo, lijekovi, etika“: Potvrđena nužnost pronalaska održivog rješenja za poslovanje i opstojnost hrvatskog zdravstvenog sustava

Dijalog je jedan od ključeva rješenja

U Zagrebu je 25. svibnja ove godine, u organizaciji Večernjeg lista održan okrugli stol pod nazivom „Zdravstvo, lijekovi, etika“, na kojem su uz ministra Darka Milinovića i ravnatelja HZZO-a, Tihomira Strizrepa, sudjelovali prof.dr. Igor Aurer sa KBC Rebro, prof. dr. Dinko Vitezić, predsjednik Etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta u Rijeci, Željko Jovanović, predsjednik Nacionalnog vijeća za sprečavanje korupcije te predsjednica naše Udruge, Nataša Kličko. Iako je svako pokretanje šire rasprave o nekoj temi dobro, ovaj okrugli stol je to dodatno potvrdio, jer je zdravlje za svakog pojedinca, ali i kao šira tema uvijek izvan konkurencije i posebno osjetljivo. Sve navedeno dodatno pojačava momentum u kojem se nalazimo; kriza koja je zahvatila sve grane gospodarstva, pa tako i farmaceutsku industriju, ograničena sredstva kojima država raspolaže za ovaj segment, ali i činjenica da je nacija sve starija, zahtjevi sve veći a nove tehnologije i terapije sve sofisticiranije i skuplje.

Dakako, nitko od sudionika okruglog stola, kao niti Večernji list kao organizator, nije očekivao da će se u dva sata razgovora uspjeti pomiriti sve navedeno, povećati izdvajanje iz proračuna ili podići cijene lijekova, no ključni cilj je ipak postignut: uspostavljen je dijalog naizgled suprotstavljenih strana i postalo je potpuno razvidno kako smo u sadašnjoj situaciji gospodarske krize, ali i u neminovnoj reformi zdravstva, svi na istoj strani. I svi imamo isti cilj: zdravlje nacije, odnosno što duži i što kvalitetniji život pojedinca te ukupno što bolji klinički

ishode, što predmnijeva i, nama važan segment, dostupnost inovativnih lijekova.

Osim dobro odabranih govornika, važno je naglasiti kako je i dio posjetitelja/gledatelja bio iznimno važan, jer je ustvari obuhvaćao, ako je to tako moguće reći, sve zainteresirane strane kojih se ova tema tiče i o njoj mogu i trebaju kompetentno raspravljati.

Gledajući s pozicije naše Udruge, ovaj okrugli stol je važan iz nekoliko razloga; osim što se sudjelovanjem naše predsjednice osigurala pozicija Udruge kao relevantnog sudionika zdravstvenog sustava te važnog sugovornika i partnera, imali smo priliku, na najvišoj razini, iznijeti mišljenje farmaceutske industrije, naglasiti važnost inovativnih lijekova u zdravstvu, iskorijenjenu bolesti, poboljšanju kvalitete i produljenju života te još jednom potvrditi našu težnju dijalogu i dogovoru te pronalaženju rješenja koje će zadovoljiti sve zainteresirane strane – a opet, stavljajući u brigu za bolesnike u središte svih naših aktivnosti i prijedloga. Iz nastupa dr. Kličko je bilo jasno da i dalje smatramo kako zajednički interesi moraju nadvladati pojedinačne, a dugoročne mjere one kratkoročne.

Nadalje, dr. Kličko je imala prilike sudjelovati i u dijelu rasprave o Etičkom ugovoru, koja je rezultirala, barem u tom okruženju, jasnom željom za promjenom percepcije farmaceutske industrije te očuvanjem digniteta struke. ■

Razgovori na margini

Želja za nastavkom dijaloga i dogovora te pronalaska održivog rješenja za hrvatski zdravstveni sustav je dodatno potvrđena u neformalnom i spontanom druženju i razgovoru svih sugovornika, nakon okruglog stola, u salonu A hotela Antunović.

Tijekom opuštenog druženja jasno je izraženo zadovoljstvo održanim okruglim stolom, iznesenim tezama i spremnost na buduću suradnju svih strana u svakodnevnom pronalaženju odgovora na sve zahtjevnije izazove koje pred nas stavlja trenutna gospodarska situacija i tržište.

Upravo ovakvi razgovori te podcrtana spremnost na dijalog od strane Udruge potvrdili su i naglasili da je jedna od ključnih odgovornosti Udruge da kroz partnerski odnos sa zakonodavnom i izvršnom vlasti osigura dostupnost inovativnih lijekova hrvatskim građanima u primjerenom roku. Vjerujemo kako naše ravnopravno sudjelovanje na ovom okruglom stolu, ali i u ovim neformalnim razgovorima, predstavlja još jedan korak bliže tom cilju.

Razgovor: dr. med. Nataša Kličko, predsjednica Hrvatske udruge inovativnih proizvođača lijekova i generalna direktorica Sanofi–Aventisa

O novim izazovima farmaceutske industrije, održivosti sustava i ciljevima Udruge.

Novo vodstvo Udruge imat će uzbudljiv mandat!

Svjedoci smo čitavog niza novih mjera kontrole troškova vezanih uz lijekove, ali i druge elemente zdravstvenog sustava s kojima se nismo ranije susretali, a koji zahtijevaju stalni dialog s donositeljima mjera, procjenu utjecaja na prava pacijenata, kvalitetu zdravstvene zaštite te naravno poslovanje kompanija. Jedna od ključnih odgovornosti Upravnog vijeća CARPC-a je da kroz partnerski odnos s zakonodavnom i izvršnom vlasti osigura dostupnost inovativnih lijekova hrvatskim građanima u primjerenom roku.

Razgovarao: Marijo Vukušić, Novartis

Logično, za prvi broj Newslettera odlučili smo za intervju s Natašom Kličko, dr.med., MBA, predsjednicom Upravnog vijeća Udruge CARPC. Dr. Kličko dobro je poznata farmaceutske javnosti u nas, već niz godina na rukovodećim je unkcijama u podružnicama internacionalnih kompanija. Profesionalnu karijeru počela je internacionalnim radom u Međunarodnom Crvenom križu, da bi 1998. došla u hrvatsko predstavništvo tvrtke Zeneca na mjesto Product Managera. Ubrzo se dogodilo spajanje tvrtki Astra i Zeneca u tvrtku AstraZeneca i dr. Kličko postaje Country Manager u Hrvatskoj. Uslijedila je reorganizacija u kojoj obnaša dužnost Marketing Managera, da bi funkciju Country Managera obavljala još jednom, od 2007. do 2009. godine, sve do prelaska na funkciju Country Managera tvrtke Sanofi–Aventis Hrvatska u rujnu prošle godine.

Bogato iskustvo tijekom više od desetljeća u farmaceutske industriji, obavljanje gotovo svih funkcija unutar kompanije u tom razdoblju, razvoj stručnog tima od početnih pet do 65 ljudi prije prelaska na novu dužnost te dakako obavljanje funkcije predsjednice Udruge inovativnih proizvođača lijekova u ovom prilično zahtjevnom trenutku, razlog su što smo upravo dr. Kličko zamolili da s nama podijeli kako svoje dosadašnje iskustvo, tako i viziju uloge inovativne farmaceutske industrije u Republici Hrvatskoj i regiji.

Prije svega, čestitke na novim pozicijama. Nakon evo niti godine dana, kakav je dojam nove kompanije?

I AstraZeneca i Sanofi–Aventis su čuvene, velike i respektabilne „multinacionalke“. Ima li razlika?

– Kompanija, na lokalnoj razini, je obično onoliko dobra koliko i ljudi koji je vode. Sanofi–Aventis i AstraZeneca su uistinu dvije iznimno snažne kompanije koje na globalnoj razini imaju različitu strategiju budućeg razvoja i posluju kroz dva različita poslovna modela. Ipak, pojedinac razlike između ovih dviju kompanija osjeti ne toliko na razini “što se radi” već puno više na razini “kako se radi”. Naime, Sanofi–Aventis i Astra–Zenca pripadaju dvjema različitim ekonomskim sustavima – ekonomije kontinentale Europe i anglo–saksonskog sustava, što se vrlo jasno reflektira i na poslovnu kulturu kompanije. Nakon dugogodišnjeg rada u kompaniji anglo–saksonskog tipa, prilagodba na drugi sustav rada može biti dosta zahtjevna. Tek kada shvatiš da su oba sustava, iako različita, podjednako učinkovita, počinješ učiti nešto novo i uživati u tebi novom načinu rada.

Dramatična promjena poslovnog okruženja

Svjedoci smo velikih promjena u farmaceutske industriji. Model: “proizvedi i prodaj” lijek više ne funkcionira. Što možemo očekivati u budućnosti?

– Upravo tako “proizvedi i prodaj”, češće poznat kao “blockbuster” model, doista više ne funkcionira. Poslovno okruženje za farmaceutske kompanije



dramatično se promijenio tijekom posljednjih deset godina, što zahtjeva i radikalnu promjenu poslovnog modela industrije. Smanjenje produktivnosti R&D-a, povećanje troškova komercijalizacije proizvoda, povećan utjecaj osiguravatelja i sve kraći periodi ekskluzivnosti na tržištu, tjeraju kompanije da nađu novi poslovni model koji najbolje odgovara njihovoj poziciji na tržištu te da restrukturiraju svoje organizacije kako bi mogli podržati odabranu strategiju.

Potaknute promjenama u ekonomskom okruženju, većina velikih farmaceutskih kompanija više neće imati izolirani fokus samo na inovativne lijekove. Naime, ove kompanije su posljednjih nekoliko desetljeća bile fokusirane na terapijska područja s velikim nezadovoljenim potrebama. Kako su donosile nove lijekove na tržište, ti lijekovi su starili, a kompanije nisu prebacile svoj fokus na nova, izazovnija terapijska područja u kojima i dalje postoje nezadovoljene terapijske potrebe. Budući su tržišta sve više fokusirana na "cijenu za vrijednost" stvara se sve veći jaz između profitabilnosti terapijskih područja s velikim nezadovoljenim potrebama i terapijskih područja "pretrpanih" lijekovima vrlo sličnog terapijskog ishoda. Tipični primjeri ovakvih suprotstavljenih segmenata tržišta su npr. onkologija i kardiologija. Kako bi izbalansirale rizik kompanije nastoje biti prisutne u oba segmenta. Time se miču od dobro nam znanog modela "inovativnih lijekova" prema "diversificiranom modelu", pri čemu je meni draži naziv "integrirani terapijski" model.

Što je to zapravo?

- Kompanije koje rade po integriranom terapijskom modelu više nisu isključivo kompanije koje stvaraju lijekove. Njihov fokus je na stvaranju rješenja koja generiraju znanstveno dokazane zdravstvene i ekonomske ishode, odnosno koja donose jasnu korist i pacijentima i osiguravateljima. Kako bi diferencirale svoje glavne proizvode u prenatrpanim tržištima, ove kompanije svoju ponudu moraju nadopuniti komplementarnim uslugama kao što su medicinska pomagala za primjenu lijeka, pridruženi dijagnostički testovi, dodatne usluge bolesničke skrbi, sheme podjele rizika s osiguravateljima i slično. Da bi zadržale profitabilnost i perspektivu rasta, farmaceutske kompanije moraju napraviti radikalne promjene u svim dijelovima poslovanja kako bi se uspješno transformirale u ovaj model. Za očekivati je da ćemo kroz sljedećih nekoliko godina biti svjedocima značajnih i vrlo brzih promjena u načinu poslovanja farmaceutskih kompanija.

Stalni dijalog s donositeljima mjera

Predsjednica ste Udruge inovativnih proizvođača lijekova od ljeta 2009., rekao bih u prilično stresnom razdoblju za sve kompanije...

- Da, novo Upravno vijeće imati će vrlo uzbudljiv mandat. Osjećamo negativne posljedice svjetske krize u svim segmentima gospodarstva pa tako i u zdravstvu. Svjedoci smo čitavog niza novih mjera kontrole troškova vezanih uz lijekove, ali i druge elemente zdravstvenog sustava s kojima se nismo ranije susretali, a koji zahtijevaju stalni dijalog s donositeljima mjera, procjenu utjecaja na prava pacijenata, kvalitetu zdravstvene zaštite te naravno poslovanje kompanija. Jedna od ključnih odgovornosti Upravnog vijeća CARPCa je da kroz partnerski odnos s zakonodavnom i izvršnom vlasti osigura dostupnost inovativnih lijekova hrvatskim građanima u primjerenom roku. Moram priznati da se od početka mandata do danas osjećam kao da imam dva posla, oba s punim radnim vremenom, a slično se osjećaju i ostali članovi Upravnog vijeća

Mnogi, osobito mlađi kolege, ne znaju puno o Udruzi. Kako biste je najkraće predstavili?

- CARPC je osnovan još davne 1994. godine. Danas broji 22 članice, svjetski priznatih inovativnih kompanija, koje u Republici Hrvatskoj zapošljavaju gotovo 1000 djelatnika i osiguravaju više od 50% lijekova u Hrvatskoj. Strateški ciljevi CARPCa su Inovacija, Etičnost, Likvidnost, Partnerstvo i Ugled. Pod Inovacijom podrazumijevamo osiguranje primjerene dostupnosti inovativnih lijekova, a pod Etičnošću da želimo kontinuirano unapređivati i promicati etično poslovanje članica Udruge te cjelokupnog tržišta, dok Likvidnost znači da želimo naplatom dugovanja osigurati financijsku stabilnost poslovanja. Partnerstvo se odnosi na uspostavu odnosa sa zakonodavnom i izvršnom vlasti i medijima, te svim drugim zainteresiranim skupinama, a Ugled prepoznatljivost Udruge i značaj inovativnosti. Rad Udruge organiziran je kroz 6 radnih skupina (task forces), čiji rad je usmjeren k ostvarivanju strateških ciljeva:

1. Medical & Regulatory TF
2. Ethics & Compliance TF
3. Pricing & Reimbursement TF
4. Governmental Affairs, Public Relations & EU Accession TF
5. Finance TF
6. Biopharmaceuticals TF

Članovi UVa su sponzori radnih grupa, a Voditelje odabiru sami članovi uključeni u rad radnih skupina. Voditelji radnih skupina redovito izvještavaju UV o radu skupine te predlažu aktivnosti. U rad skupine mogu se uključiti ►

svi koji su spremni dati svoj doprinos radom, iskustvom i znanjem. Mislim da je rad u radnim skupinama CARPC-a dobro iskustvo i za mlađe kolege, jer u radu s iskusnijim kolegama iz drugih kompanija mogu puno toga naučiti, grade svoju mrežu poznanstava, brže razmjenjuju informacije. Naravno, svi moraju odraditi svoj dio zadatka, kako bismo što 'pravednije' raspodijelili i vrijeme koje oduzimamo ljudima od njihovog rada za matične kompanije.

Kako se mjenja okruženje tako se mjenja i sama Udruga te sve više dobiva na svom značaju. Jasno nam je da će samo zajednički rad, svih sudionika zdravstvenog sustava, na osiguranju njegove održivosti, dugoročno osigurati stvaranje vrijednosti za sve partnere unutar njega. Zajednički interesi nadvladavaju interese pojedinačnih kompanija. Svi postajemo svjesni da dobivene pojedinačne male bitke mogu značiti značajne gubitke na razini cijele industrije koje će prije ili kasnije svima doći na naplatu. Uzmi ili ostavi Etički ugovor

Zadnjih je mjeseci najčešće spominjana riječ je "etika" ... mislim, s obzirom na potpisivanja Etičkog ugovora nositelja odobrenja sa HZZO-om i svu prašinu koja se digla u zadnje vrijeme oko toga. Uz UV, taj i PR&GA task force imali su i najviše posla?

- U posljednje vrijeme svi imamo jako puno posla vezanog upravo na kontroverze Ugovora o etičnoj promociji lijekova, od Radne grupe za financije, Radne grupe za odnose s medijima, vladom i EU do Ethics&Com Tf. No, Ethics&Compliance Task force, prvenstveno je zadužen za usmjeravanje, davanje savjeta i izradu službenih i strogih smjernica kako se ponašati unutar kompleksnog sustava kojeg smo svi mi dio. Oni nemaju ulogu policajca, ali ako se posumnja da je neka članica na granici ili je prešla granicu etičnog poslovanja, radna grupa pokreće postupak u sklopu kojeg se prvo obavlja istraga, a potom po potrebi pokreće prekršajni postupak i provode sankcije. Na koncu, Udruga već čitav niz godina ima svoj etički kodeks ponašanja koji je zajednički i obvezujući dokument. Prihvaćanje tih odredbi i ponašanje u skladu s njim svima nam jako koristi. Sam po sebi Ugovor neće uvesti etiku u područje promocije lijekova, kao što to niti jedan pravilnik ne može učiniti. Etika poslovanja nije Pravilnik niti Ugovor, ona mora biti podloga u svim interakcijama sa svim čimbenicima zdravstvenog sustava, od pacijenta do zakonodavca.

Zašto je etika toliko važna baš u farmaceutskoj industriji?

- Naš posao je specifičan i u njemu, uz sve planove oko poslovnih rezultata, bolesnik mora biti na prvome mjestu. Ne govorimo o sokovima, cipelama ili novom automobilu ...

Da li ću ja sada popiti Coca-Colu ili Pepsi je zaista nebitna stvar, i ako me netko kao potrošača navede na jedno ili drugo marketinškim aktivnostima, koga je to briga, zar ne? No, kod lijekova ne govorimo o potrošnji uobičajene robe, već o stvarnim zdravstvenim potrebama, o strukturiranom sustavu razvoja novih terapija, educiranju svih sudionika u sustavu i vrlo pažljivom odabiru novih terapija na osnovi individualnog pristupa bolesniku, očekivanih ishoda, omjera učinkovitosti i sigurnosti, te cijeni očekivanog ishoda. Jedan od osnovnih stupova održivog razvoja farmaceutske industrije je poslovanje po najstrožim načelima etike. Na žalost Etički ugovor u tom smislu nije ispunio naša očekivanja.

Ipak, neke kompanije su potpisale Etički ugovor sa HZZO-om?

- Da. Ugovor je sastavni dio Pravilnika o uvrštenju lijekova na Liste Zavoda, dakle imate 'ponudu koju ne možete odbiti'.

Zapravo, vjerujem da su članice CARPC-a, koje već godinama posluju sukladno strogim odrednicama Kodeksa Udruge i pravilima određenim unutar svojih kompanija, spremne potpisati ovaj Ugovor is perspektivne etičnosti bez straha od moguće ustege depozita.

Međutim kao legalisti, koji posluju po vrlo strogim i jasnim pravilima, i kojima je posao da štite interese svojih kompanija, teško prihvaćamo nedorečenosti, nejasne kriterije, pomanjkanje podloge za implementaciju samog Ugovora, probleme zaštite osobnih podataka trećih strana itd. Dodatno, činjenica je da zbog ovog ili bilo kojeg drugog ugovora u našem poslovanju neće biti više etike, nego je ima sada.

Dakle čitav niz nejasnoća i nedorečenosti koje postoje u samom Ugovoru i njegovim tumačenjima, ostaju problem s kojim ćemo se nastaviti boriti, a sve s ciljem da kroz partnerski odnos za Zavodom i Ministarstvom zdravstva postavimo jasne i zdrave temelje za kontrolu etičnosti u promociji lijekova.

Za nas etika nema alternativu!

Kodeks naše Udruge je zapravo u dosta elemenata stroži od predloženog Etičkog ugovora?

- Da, zaista je tako. U brojnim slučajevima Kodeksi unutar kompanija još su strožiji. Sam Ugovor, na žalost, u sebi nosi čitav niz nedefiniranih područja koji će donijeti brojne probleme u implementaciji.

Zbog čega?

- U etici nije uvijek sve crno ili bijelo. Situacija koja se iz jedne perspektive doima posve etičnom i čistom, ►

u očima nekog drugog može biti doživljena na posve drugačiji način. Kada pravilnike pišu ljudi koji se i bave poslom kojeg žele regulirati, razmišljaju i o implementacijskim pitanjima. Pravilnici pokušavaju pokriti što više situacija iz stvarnog života kako bi dali smjernice što je, a što nije prihvatljivo i time olakšali život i rad ljudima koji u svakodnevnom radu donose odluke čemu reći DA, a čemu NE.

Iako Zavod Ugovorom pokušava napraviti nešto slično, zapravo vrlo površno i grubo pokriva pitanje etičnosti u promociji lijekova. Budući nije napravljen uz konzultacije s industrijom, predstavnicima stručnih društava i ostalim sudionicima zdravstvenog sustava relevantnim za propisivanje lijekova, Ugovor se svodi na taksativno prijavljivanje 'svega i svačega', s razinom detalja kojoj je teško vidjeti svrhu i koja će predstavljati ogroman administrativni teret mnogim manjim kompanijama, a da se zapravo suštinski ne dotiče pitanja etičnosti samih aktivnosti.

Kako će Zavod, na primjer, tumačiti programe ranog otkrivanja bolesti ili programe otkrivanja nekontroliranih bolesnika sponzorirane od strane industrije? S jedne strane svi će se složiti da se radi o hvale vrijednim aktivnostima kojima se podiže kvaliteta zdravstvene skrbi, smanjuje se pojava komplikacija, odgađa pogoršanje bolesti. Iz perspektive Zavoda, to se pak može direktno povezati s povećanjem potrošnje unutar određenih skupina lijekova e.g. kratkoročno gledano porast direktnih troškova. Uz sve to ostaje nam i dalje problem eventualne zlouporabe podataka koji će se na ime zdravstvenog radnika do velikih detalja prikupljati u Zavodu. Već sada se susrećemo sa strahom među zdravstvenim radnicima da netko bez njihove kontrole, uz njihovo ime veže određenu interakciju s nekom kompanijom u kojoj oni možda uopće nisu sudjelovali.

U svakom slučaju, tijekom početnog perioda implementacije ovog Ugovora morat ćemo zadržati vrlo aktivan dijalog i sa Zavodom i sa zdravstvenim radnicima, kako bismo izbjegli situacije različitog tumačenja etičnosti i kako bismo izbjegli eventualno dokidanje korisnih aktivnosti.

Uz sve rečeno koja bi bila Vaša glavna poruka svima unutar sustava po pitanju etičnog ponašanja, bez obzira da li je reguliran Ugovorom, našim kodeksom ili nečim trećim?

– Apsolutno DA najstrožim načelima etike! Etično ponašanje unutar čitavog sustava, donijet će nam svima korist. Farmaceutska industrija je u posljednjih 10-ak i više godina dobila jedan veliki negativni predznak u očima javnosti, što je zapravo tužno. Nijedna industrija nije na tako direktan način utjecala na dokidanje čitavog niza uzroka bolesti

i smrti, omogućila poboljšanje kvalitete života i dovela do produženje života, kao što je to učinila farmaceutska industrija. Ipak, trenutna slika industrije u očima javnosti je na razini duhanske industrije, ako ne i niže.

Razvoj novih, naprednih tehnologija nije moguć bez profitabilnog poslovanja, ali kad je zdravlje u pitanju, nitko ne voli spominjati cijenu. Ipak, to je realnost. Stoga ne smijemo dopustiti da propusti pojedinaca ugroze sve pozitivno što kao industrija radimo. Stavljanjem brige za bolesnika u središte svih naših aktivnosti i odluka, sami sebi ćemo odrediti vrlo jasne smjernice što i kako trebamo raditi, bez straha od krivog tumačenja i bez obzira na Kodekse, Ugovore i slične mehanizme kontrole. Svaki put kada se nadete u situaciji da vam nije posve jasno je li nešto prihvatljivo ili ne, podvrgnite se takozvanom "CNN testu" – kako bih objasnio svoj postupak pred milijunskim gledateljstvom? Ako vjerujete da se nećete posramiti svog postupka pred kamerama, na dobrom ste putu.

Kontrola troškova poželjna, ali ne samo lijekova

Kakvim procjenjujete sve prisutnije mjere uštede u zdravstvu? U kolikoj će se mjeri to odraziti na dostupnost lijekova i zdravlja općenito u nas?

– Kao prvo, naravno da je kontrola troškova u ovim vremenima razumljiva. Dapače, da se u prošlosti odnosilo prema razvoju zdravstva sa više razumijevanja i više strateških planiranja, vjerojatno bi danas situacija bila puno povoljnija za sve strane u sustavu. Trenutačne mjere ograničavanja cijena lijekova ili njihove ukupne potrošnje su za potrošnju dobre, ali samo kratkoročno. Dugoročno utječu na čitave klase lijekova, farmaceutske kompanije i ulaz novih lijekova. Posljedično, nove tehnologije idu sve više na teret bolesnika.

Najlakše je naravno smanjiti cijene lijekova za određeni postotak, međutim, u ukupnoj potrošnji za zdravstvo, takve uštede su kap u moru i očigledno je da je potrebno raditi sveobuhvatne zahvate kako bi se čitavi sustav reformirao na korist svih unutar njega. Mislim da su nam definitivno potrebni alternativni izvori financiranja zdravstvenog sustava, tj. dodatna osiguranja.

Što se farmaceutskih kompanija tiče, naravno da smo prepoznali da moramo razmišljati dalje od pojedinačnih interesa i upravo tu je uloga CARPC-a da šalje jasne poruke i prijedloge o održivosti sustava.

Recite primjer loše i dobre taktike poboljšanja sustava u nas?

– Primjerice, trenutne uštede ne dolaze iz optimizacije liječenja već jednostavnog smanjenja i ograničavanja

broja bolesnika koji će se liječiti nekim lijekom ili skupinom lijekova.

S druge strane, 6-mjesečni recept je stvar koja dugoročno sasvim sigurno daje pozitivni efekt, jer utječe na suradljivost bolesnika, tzv. compliance.

Za kraj, recite nam neku poruku za kolege u industriji? Htio bih da ljudi čuju baš neku osobno poruku od Vas, koja će im pomoći u svakodnevnom radu i dakako pomoći u napredovanju...

- Internacionalne kompanije imaju jednu karakteristiku,

a to je da svako malo pružaju prilike za nove izazove. Ako takve prilike kolege prepoznaju i ako im je rad u fokusu, sigurno će biti uspješni u poslu i nagrađeni za obavljeni rad. Ako su novac i sama pozicija jedini motiv, vrlo brzo se vidi da je riječ o kratkoročnim uspjesima. Onome tko puno radi, dat će mu se još više posla, ali tako se i dobivaju prilike za rad i razvoj. Napredovanje unutar firme se obično dogodi kada se ambicije i sposobnost pojedinca poklope s potrebama kompanije, što dakako ovisi o prilici. Stoga bi moja glavna poruka bila: "borite se za svoje prilike!". ■

Radna grupa za odnose s medijima, Vladom i EU

SPONZOR: Jadranka Pevec

VODITELJ: Silva Stazić

TAJNIK: Zvonimir Durrigl

VODITELJ UNUTARNJE KOMUNIKACIJE: Velimir Šimičević

VODITELJ VANJSKE KOMUNIKACIJE: Iskra Reić

Izazov je upravljati strateškom komunikacijom inovativne farmaceutske industrije

Većina vas je već upoznata s tim da Radnu grupu zaduženu za unutarnju i vanjsku komunikaciju naše Udruge čini 16 članova, uz Silvu Stazić koja je funkciju voditeljice radne grupe preuzela u jesen prošle godine te Zvonimira Duriglla, tajnika, Iskru Reić, voditeljicu vanjske i Velimira Šimičevića, voditelja interne komunikacije. No, želja nam je ukratko predstaviti što je pred njih sve stavio ovaj, nimalo lak, mandat.

Gospodarska situacija svima je donijela niz novih i prilično zahtjevnih izazova te u tom smislu ova radna grupa, nikako nije bila iznimka. Dapače, svi poslovi i aktivnosti ostalih radnih grupa, sve ono što se događalo u udruzi i oko nje, njezinim članicama te unutar ukupnog zdravstvenog sustava RH na neki je način „prošlo kroz ruke“ ovih ljudi, jer sve je to trebalo iskomunicirati, objasniti, demantirati, obrazložiti i unutar Udruge i/ili prema ostalim javnostima, predložiti komunikacijsku strategiju ili plan za svaku pojedinačnu situaciju ili za cijelu godinu.

Kampanja i krizno komuniciranje

Iako pozicioniranje Udruge kao relevantnog sudionika zdravstvenog sustava i respektabilnog sugovornika ne

izgleda kao velik posao, jer udruga ipak ima dugu tradiciju i čine je svjetski poznate kompanije, ispostavilo se da u trenutku u kojem se nalazimo, taj posao zahtijeva pravo umijeće. Jer kredibilitet udruge i uključivanje njenih predstavnika u aktivni dijalog sa zakonodavnom i izvršnom vlasti te predstavnicima medija nije lak posao niti u „sretnim“ vremenima, a u gospodarskoj krizi, to je pravi pothvat. Ako taj posao sagledamo u svjetlu višemjesečnih rasprava o etičnosti, uvođenjem novog Etičkog ugovora te (ne)namjernih pokušaja da se naruši kredibilitet cijele industrije, svakako moramo priznati da je posao bio sve, samo ne jednostavan. Tijekom višemjesečne rasprave na snazi je, naime, bilo krizno komuniciranje koje se u PR smatra najzahtjevnijim segmentom posla, upravo kraljicom komunikacije.

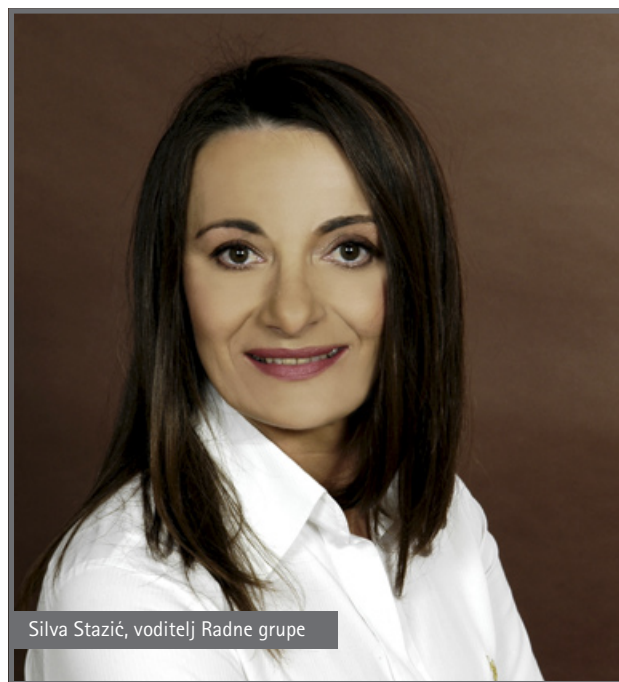
Uz sve to, početak našeg mandata označila je odluka da Udruga ide u medijsku kampanju, prvu tkavu kampanju u svojoj dugogodišnjoj tradiciji. U tom je smislu početkom godine organiziran pitch na koji su pozvane četiri agencije, koje su svoja rješenja predstavila Upravnom vijeću te je odabrana agencija Premisa. Odmah po izboru počelo je krizno komuniciranje vezano uz Etički ugovor, dok je istovremeno trajala „borba“ za obranu reputacije i dignitet struke odnosno industrije putem slanja različitih pojašnjenja, obrazloženja i reagiranja na negativne i neutemeljene medijske napise. Svako od reagiranja sadržavalo je obrazloženje o načinu poslovanja farmaceutskih kompanija te točne, provjerene ►

i aktualne podatke. Sve navedeno odrađeno je s ciljem da se nesporazumi te objavljivanje poluinformacija ili netočnih informacija izbjegniju, ili barem minimaliziraju, u budućnosti.

Pozicioniranje Udruge kao relevantnog sudionika sustava

No, da ne ostane sve na medijima; održavana je stalna proaktivna komunikacija sa HZZO-om, Ministarstvom zdravlja, udrugama pacijenata, stručnim društvima te Hrvatskom liječničkom komorom i Hrvatskim liječničkim zborom, EFPIA-om, ambasadama i misijama. Poslan je niz dopisa vezan uz prijedloge etičkog ugovora, od čega su neki uvaženi, čime je osigurana povoljnija pozicija farmaceutske industrije. Etički kodeks udruge je poslan Hrvatskoj liječničkoj komori te stručnim društvima Hrvatskog liječničkog zbora, te se na različite načine i prema različitim javnostima promoviralo i podržavalo etično poslovanje farmaceutske industrije.

Nakon poziva našoj predsjednici da sudjeluje na okruglom stolu „Zdravstvo, lijekovi, etika“ u organizaciji Večernjeg lista, predstavnici radne grupe su joj pomogli u pripremi prikupljanjem različitih podataka te osigurali njezino pojavljivanje u svim priložima vezanim uz okrugli stol, rame uz rame sa predstavnicima zakonodavne i izvršne vlasti. Kontinuirano se, različitim kanalima i alatima komunicirao značaj inovativnih lijekova te snaga i važnost inovacije, što će biti i tema oglasivačke kampanje, koju ova radna grupa u suradnji s agencijom Premisa priprema za jesen. Udruga se uspješno otvorila prema javnosti, iskomunicirala svoje stavove i pozicionirala se kao respektabilan partner svih sudionika zdravstvenog sustava.



Silva Stazić, voditelj Radne grupe

Mnogo posla je odrađeno, mnogo nas još čeka, no obzirom na entuzijazam, suradnju i motivaciju, jesen će biti radna, ali zasigurno jednako uspješna.

Odlučili smo aktivno raditi i na unutarnjem komuniciranju, pa ćemo tako redovito izdavati News letter iNova kojeg će svaki zaposlenik naših članica dobivati na svoju mail adresu. Glavni urednik iNovie je Velimir Šimičević, a redakciju mu čine članovi Radne grupe od kojih su mnogi već u prvom broju pokazali izuzetan novinarski talent, poput primjerice Marija Vukušića koji je intervjuirao predsjednicu Udruge dr. Natašu Kličko.

Radna grupa Ethics & Compliance

SPONZOR: Oliver Scholz

VODITELJ: Ana Marija Gjurović Čulibrk, AstraZeneca (listopad 2009. – lipanj 2010.)

Svjetlana Serdar, AstraZeneca (lipanj 2010. –)

POČETAK RADA: listopad 2010.

TF je osnovan s ciljem uspostavljanja istih etičkih pravila ponašanja unutar članica CARPC-a.

Osnovni ciljevi TF:

1. Revizija CARPC Kodeksa ponašanja
2. Uspostavljanje procedure u slučaju kršenja odredbi Kodeksa te prijedlog članova za Etičko Vijeće
3. Trening CARPC kodeksa – stvaranje jedinstvenog treninga za sve članice te po potrebi održavanje
4. Stvaranje Q&A u svrhu pojašnjavanja pojedinih odredbi Kodeksa te njihove primjene
5. Monitoriranje neetičnih aktivnosti na terenu te prikupljanje materijala
6. Sudjelovanje u radu Etičkog Vijeća u evaluaciji pojedinih slučajeva

Dosadašnji rad:

- Održano 8 službenih sastanka te niz sastanaka u manjim grupama
- Revidirani Kodeks, usvojen na skupštini Udruge 22. prosinca, na snazi od 1. ožujka 2010.
- Kreiran trening za korištenje svim članicama Udruge koji mogu održati same kompanije ili ukoliko je potrebno Izvršni direktor, Voditelj TFa, kao i ostali članovi TFa
- Prezentacija Kodeksa predsjednicima podružnica i stručnih društava HLZa
- Kreirana lista prihvatljivih hotela u RH
- Kreiran Q&A koji se nadopunjuje novim pitanjima i odgovorima na svakom sastanku te se distribuira članovima TFa
- Poslan dopis SEPU vezano za odobravanje neintervencijskih, epidemioloških studija i registara bolesti
- Aktivno sudjelovanje u evaluaciji Etičkog ugovora, davanju komentara, te pregovorima s HZZOm
- Intenzivna suradnja s TF Finance na postavljanju provedbenih pitanja vezanih za Etički Ugovor

Radna grupa za Financije

SPONZOR: Marko Mataija
VODITELJ: Suzana Šepek
TAJNIK: Tomislav Knežević

Ugovor o etičkom oglašavanju

- Izrada mišljenja o dijelovima Ugovora o etičkom oglašavanju (od veljače 2010 – proces još u tijeku)
- Razgovori s Ethics TF i usklađenje stavova prema HZZO-u
- Radionice – priprema za sve prijedloge Ugovora o etičkom oglašavanju
- Sudjelovanje u razgovorima sa Službom za lijekove pri HZZO-a
- Izrada formata obavijesti i dogovor svih članica o detaljima izvještavanja prema HZZO-u
- Prezentacija zaključaka radne skupine pred CARPC-om

Ostalo

- Radionice i dogovori u svezi tretmana primitaka u naravi – izrada mišljenja s poreznim savjetnicima i korespondencija s Poreznom upravom
- Tretman primitaka u naravi – još uvijek čekamo očitovanje Porezne Uprave

Plan za 2010/11

- Aktivno sudjelovanje u definiranju kvartalnog izvještaja prema HZZO-u
- Izmjena (Aneks) Ugovora o etičkom oglašavanju – prijedlozi Upravnom vijeću i mogući razgovori s HZZO-om – najkasnije započeti od listopada 2010.
- Razmjena iskustava s regionalnim radnim skupinama (pozivanje gostiju iz EU zemalja unutar članica) – iskustva pri ulasku u EU, distribucijska pitanja i sl.
- Prikupiti podatke unutar CARPC članica – broj zaposlenika, starost zaposlenika, stručno obrazovanje zaposlenih i sl. što može poslužiti kao argumentacija prema HZZO u slučaju uvođenja novih davanja

Radna grupa za Pricing & Reimbursement

SPONZOR: Slobodanka Bolanča

VODITELJ: Petar Vitezica

Tijekom perioda od 8 mjeseci organizirano je ukupno 7 sastanaka, na kojima je u prosjeku bilo prisutno i aktivno sudjelovalo 14 kompanija, sa sljedećim temama / aktivnostima:

- Prikupljanje, diskusija i konsolidacija komentara na:
 - Pravilnike
 - Terapijske skupine i referentne cijene
- Organizacija radionice HZZO-a na temu "Studija utjecaja na proračun"
- Uspostavljena suradnja TF-a sa:
 - Agencijom za akreditacije u zdravstvu
 - Sekcijom za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda liječenja Hrvatskog društva za kliničku farmakologiju i terapiju
- Aktivno sudjelovanje članova TF-a na Prvom hrvatskom kongresu farmakoeconomike i istraživanja ishoda liječenja koji je održan u Rijeci, 22-24.4.2010.g. (prezentacija: Boba)
- Prikupljanje podataka i priprema različitih upitnika za potrebe EFPIA-e, kao i druge vrste suradnje sa EFPIA-om
- Osvrt na prijedlog teksta Ugovora o etičnoj promociji lijekova

- Osvrt na prijedlog novog teksta Ugovora o financiranju lijekova
- Analiza utjecaja povećanja cijena lijekova na listi

Planovi za budućnost:

- HZZO, Služba za lijekove, poraditi na skraćanju perioda "informacija - akcija - reakcija"
- Ministarstvo zdravstva po pitanju transparentnosti i harmonizacije HR propisa s EU direktivama odn. generalnom unapređenju propisa za dobrobit bolesnika.
- Sekcijom za farmakoekonomiku Hrvatskog društva za kliničku farmakologiju i drugim odgovarajućim stručnim društvima po pitanju uvođenja internacionalnih standarda za farmakoekonomiku - principi, metode, validacije
- Agencijom za akreditacije u zdravstvu; zajednički raditi na širenju znanja i potrebe uvođenja odn. analize rezultata provedene cost effectiveness studije za procjenu stavljanja lijeka na listu.
- Rad na detaljnoj analitici liste lijekova i razvoja modela budućih ušteda koje bi bile utemeljene na potenciranju a ne gušenju inovativnih lijekova. ■

Radna grupa za regulativu, farmakovigilanciju, klinička ispitivanja lijekova i medicinska pitanja

Riječ je o najstarijoj sekciji CARPC-a osnovanoj 2001. godine. s ciljem uspostavljanja odnosa s regulatornim tijelima kako bi se potaklo pitanje predugih rokova registracijskih postupka lijekova. Registracijski postupci su u to vrijeme znali trajati i do 4 godine zbog čega je Hrvatska bila svrstana među 4 zemlje s najduljim rokovima za stavljanja lijeka u promet.

Od samog početka Sekcija je djelovala konstruktivno, transparentno, kolegijalno i u pozitivnom ozračju, potičući

i njegujući razmjenu informacija, znanja i iskustava. Put nije bio nimalo jednostavan, međutim upornošću i organiziranim pristupom uspostavili smo konstruktivan i partnerski odnos s regulatornim autoritetima. Prvi javni nastup Sekcije, na kojem su tadašnji problemi predstavljeni medicinskoj javnosti i regulatornim tijelima te javnim medijima, utjecao je na pokretanje promjena u legislativi i radu regulatornih tijela. Prepoznati kao skup stručnjaka tada smo po prvi puta dobili mogućnost uključiti se u pripremu novih Zakona i pravilnika. ►

S približavanjem EU, zbog sve složenijeg regulatornog okruženja gdje je nerijetko trebalo paralelno djelovati u različitim regulatornim područjima, sekcija se reorganizirala u četiri podjedinice s 4 voditelja: registracija lijekova, farmakovigilancija, klinička ispitivanja lijekova i medicinski poslovi. Novi ustroj sekcije omogućuje još učinkovitije djelovanje u smjeru ostvarenja zajedničkih ciljeva i provedbe strategije.

Danas redovito aktivno (kao predavači i/ili moderatori) sudjelujemo na svim značajnijim stručnim skupovima organiziranim od strane regulatornih tijela gdje imamo priliku dotaknuti se aktualnih problema i izložiti svoje viđenje kao i otvoriti neka nova pitanja. Također sudjelujemo u izradi većine pravilnika, a kroz zajedničke redovite sastanke usko surađujemo te prema potrebi na naše sastanke pozivamo predstavnike Hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

Naša je strategija i dalje jačati partnersku poziciju kroz suradnju sa HALMEDOM, Ministarstvom zdravstva i socijalne skrbi (MIZIS), Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), Hrvatskim društvom za kliničku farmakologiju (HDKF) i ostalim regulatornim institucijama, s posebnim naglaskom na MIZIS.

Nedavno smo uspostavili kontakt i s tvrtkom Res Pons iz Slovenije - Covirias koja djeluje na poboljšanje transparentnosti i razmjene informacija između zemalja i institucija, promociji visokih standarda kvalitete regulatorne profesije te povećanju mobilnosti i osiguranju odgovarajuće edukacije profesionalaca na poslovima registracije lijekova.

Očekuje nas dinamičan period oko predpristupnih aktivnosti za koji se pripremamo. Zadali smo si visoke ciljeve, i vjerujemo da ćemo ih, kao i do sada, s entuzijazmom i upornošću i doseći.

Riječ direktora CARPC-a: Sani Pogorilić

Drage kolegice i kolege,

svjedoci smo iznimno teškog gospodarskog trenutka kada je borba za svako radno mjesto pravi poduhvat. Naša Udruga, kao što znate, okuplja 23 farmaceutske inovativne kompanije, zapošljava oko tisuću visokoobrazovnih djelatnika, i drži oko 50 tržišta lijekova u Hrvatskoj. Kriza je, logično, pogodila i našu industriju. Stoga u cilju očuvanja radnih mjesta unutar naše industrije na ovom smo mjestu predvidjeli prostor za svojevrsnu Burzu rada naše Udruge. Zamislili smo da naše članice upravo u Newsletteru iNova objavljuju oglase za potrebnim radnim mjestima, ali i promaknuća odnosno promjenu radnih mjesta unutar kompanija, naših članica ili prelasku iz kompanija. Na taj način ćemo djelovati na očuvanje radnih mjesta unutar industrije, ali i osigurati primjerenu informiranost naših članica. Stoga Vas pozivam na suradnju i molim da nam šaljete informacije kako o potrebi zapošljavanja, novim radnim mjestima, tako i o promaknućima odnosno kadrovskim promjenama unutar kompanija, ili o prelascima u druge kompanije. Informacije šalžite na carpc@zg.t-com.hr.



Sani Pogorilić, direktor CARPC-a

Vaš Sani

Promocija Željke Vukelić

Željka Vukelić koja je zadužena za poslove odnosa s državnim institucijama i dostupnost lijekova u RH u kompaniji Janssen-Cilag div. of Johnson&Johnson d.o.o. promovirana je na poziciju - Associate Director HEMAR EMEA od rujna 2010.

Željka će se posebno posvetiti lijekovima iz područja psihijatrije. Zadaća HEMAR (Health economics & market access) tima za psihijatriju je da sudjeluje u izradi strategije ulaska lijekova na tržišta, sastavljanju dokumentacije potrebne da se farmakoekonomski podupru prijedlozi za ulazak novih lijekova u regiji (EMEA), te isto tako da daje podršku lokalnim kompanijama u smislu podataka (svaka zemlja potom takvu dokumentaciju prilagođava lokalnim zahtjevima), i u smislu slaganja strategije za psihijatrijski portfolio u svakoj od zemalja regije. ■



Željka Vukelić, Associate Director HEMAR EMEA