

Etički kodeks postupanja u odnosima s farmaceutskom industrijom

Uvod

Hrvatska udruga oboljelih od Gaucherove bolesti (skraćeno Hrvatska Gaucher udruga) je neprofitna udruga pacijenata i članova njihovih obitelji koja zastupa interese osoba oboljelih od Gaucherove bolesti. Hrvatska Gaucher udruga je članica International Gaucher Alliance (IGA) i dijeli s njom viziju koja se zalaže za „svijet u kojem svi oboljeli od Gaucherove bolesti imaju pristup liječenju i njezi koja im je potrebna i u kojem postoji mogućnost izlječenja“.

IGA ima misiju da bude globalni glas za oboljele od Gaucherove bolesti i njihove obitelji, dok je cilj Hrvatske Gaucher udruge:

- da osnaži svoje članove
- da se u ime oboljelih od Gaucherove bolesti zalaže za osiguravanje da fokus istraživanja Gaucherove bolesti bude na neispunjenim potrebama oboljelih
- da zajednički djeluje na suočavanju s izazovima s kojima se suočavaju oboljeli od Gaucherove bolesti u svijetu u pristupanju ranom dijagnosticiranju i optimalnom liječenju i njezi.

Hrvatska Gaucher udruga shvaća da:

- udruge oboljelih, kao javne humanitarne ustanove i neprofitne udruge, mogu u svom svakodnevnom radu i funkcioniranju ovisiti o volontiranju/pro bono te njihovo financiranje može dolaziti od javnih i/ili privatnih fondova, odnosno članarina, donacija i sponzorstava trgovačkih društava, uključujući farmaceutsku industriju, i
- farmaceutske tvrtke se bave istraživanjem, razvojem i stavljanjem na tržište proizvoda namijenjenih liječenju Gaucherove bolesti te držanjem bolesti pod kontrolom te ih se tako može smatrati prirodnim saveznikom.

Kroz dijalog i suradnju s farmaceutskom industrijom IGA i nacionalne organizacije oboljelih mogu unaprjeđivati i razvijati svoje ciljeve surađujući na postizanju najboljih interesa svojih članova.

Svrha kodeksa

Svrha ovog kodeksa je osiguravanje etične, odgovorne i transparentne suradnje između IGA, njezinih članova i farmaceutske industrije. IGA predlaže svojim udrugama članicama korištenje ovog kodeksa. Ovaj kodeks se naslanja na postojeći kodeks EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) pod nazivom Kodeks postupanja u odnosima između farmaceutske industrije i organizacija oboljelih¹, na Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije za suradnju s trgovačkim subjektima u postizanju zdravstvenih ciljeva, EB107/20², na Standarde suradnje PVO-a (u vezi farmaceutskih i medicinskih resursa)³.

IGA, Hrvatska Gaucher udruga i farmaceutska tvrtka dijele nadahnuće u osiguravanju da se tijekom suradnje očuva integritet svake od njih. Stoga sve vrste suradnje između strana ne podliježu samo

spomenutim pravilima i smjernicama već i „dobrom korporativnom upravljanju“, uključujući ovaj dokument koji definira usuglašene najbolje prakse za suradnju između strana.

U razvoju odnosa s farmaceutskim tvrtkama za ostvarenje misije Hrvatske Gaucher udruge, potrebno je posvetiti pažnju pitanju da li bi planirani odnos mogao uključivati stvarni ili percipirani sukob interesa te zaštititi ugled i integritet članova Hrvatska Gaucher udruge.

Hrvatska Gaucher udruga se obvezuje pridržavati odredaba ovog kodeksa u svim transakcijama s industrijom. IGA potiče svoje organizacije članice da se obvežu na pridržavanje odredaba ovog kodeksa u postupanju s industrijom. IGA očekuje da se farmaceutske tvrtke pridržavaju odredaba ovog kodeksa u svim svojim poslovima s IGA ili drugim nacionalnim skupinama oboljelih.

Načela kodeksa

- Hrvatska Gaucher udruga ne potiče niti sama daje prednost određenom lijeku na recept ili bezreceptnom lijeku.
- Farmaceutska industrija ne smije zahtijevati promoviranje određenog lijeka na recept ili bezreceptnog lijeka.
- Svi partnerski odnosi između Hrvatska Gaucher udruge i farmaceutske industrije se trebaju temeljiti na međusobnom uvažavanju, pri čemu su stavovi i odluke svakog partnera jednako vrijedni.
- Ciljevi i opseg partnerstva trebaju biti transparentni. Financijska i nefinancijska potpora koju pruža farmaceutska industrija treba uvijek biti jasno izražena.
- Hrvatska Gaucher udruga podržava raznovrsno financiranje iz više izvora.

Priroda i provođenje suradnje između IGA i farmaceutske tvrtke

Svaka suradnja između Hrvatska Gaucher udruge i farmaceutske tvrtke mora biti tako strukturirana i provedena da osigura i učvrsti integritet, ugled i trajni uspjeh uključenih strana, kao i da stvori dodatnu vrijednost za oboljele.

Suradnja između Hrvatska Gaucher udruge i farmaceutske tvrtke mora biti u skladu s:

1. relevantnim državnim zakonima i propisima, i
2. konkretnim kodeksom postupanja/internim smjernicama farmaceutske organizacije.

Suradnje također trebaju imati konkretne ciljeve i ispunjavati sljedeće temeljne kriterije:

- a) odnosi trebaju doprinositi unaprjeđenju zdravlja i kvalitete života osoba oboljelih od Gaucherove bolesti i/ili osoba koje se o njima skrbe;
- b) uvjeti svih odnosa trebaju se utvrditi razmjenom jasno napisanih pisma sporazuma u kojima se navode potpora (financijska ili drugačija) i očekivanja koja svaka od strana donosi u odnos.

Potrebno je razviti i primjenjivati kriterije ocjene dogovora i suradnji s farmaceutskim društvima, uključujući: sliku u javnosti, financijsku stabilnost i integritet trgovačkog društva. IGA treba razviti i održavati pismene politike i procedure za ocjenu potencijalnih farmaceutskih donacija kako bi se osiguralo njihovo ispunjenje odgovarajućih pravnih, kulturnih i etičkih kriterija.

Primanje donacija/financijske potpore

Sve donacije i financijska podrška trebaju se koristiti za promicanje navedene misije, svrhe i ciljeva programa udruga oboljelih i za dobrobit oboljelih od Gaucherove bolesti bez obzira na rasu, klasu, spol ili vjersku pripadnost.

Sredstva se ne smiju tražiti ili prihvaćati od farmaceutskih tvrtki koje imaju izravni komercijalni interes u ishodu projekta za koji bi osiguravali potporu.

Pismeni sporazumi

Kada farmaceutske tvrtke pružaju financijsku potporu, značajnu neizravnu potporu i/ili značajnu nefinancijsku potporu, po bilo kojoj osnovi, mora postojati pismeni sporazum. U njemu se moraju navesti iznos financiranja te također svrha (npr. neograničena donacija, određeni sastanak, projekti, itd.). Također mora uključiti opis značajne neizravne potpore (npr. donacija vremena agencije za odnose s javnošću i priroda njezinog angažmana) i značajne nefinancijske podrške. Hrvatska Gaucher udruga treba čuvati dokumentaciju koja se odnosi na postupanje s i korištenje svih donacija.

Transparentnost: objavljivanje donacija i sponzorstava

Hrvatska Gaucher udruga mora javno objaviti popis farmaceutskih tvrtki koje pružaju financijsku potporu i/ili značajnu neizravnu/nefinancijsku potporu. To bi trebalo uključivati kratki opis prirode potpore koji se svake godine ažurira. Najjednostavniji i najčešći pristup takvom priznavanju je uključivanje zahvale u dokumentaciju koja se odnosi na aktivnost o kojoj je riječ i postavljanje priznavanja na internetsku stranicu udruge članice.

Smjernice za naknade pojedincima

Nekoliko je situacija kada industrija može predložiti honorare za volontere ili osoblje organizacija oboljelih:

- Sudjelovanje na sastanku ili konferenciji koju organizira samo trgovačko društvo.
- Sudjelovanje na sastanku ili konferenciji koju organizira treća osoba.
- Pregled materijala, letaka, protokola, itd. za industriju
- Savjetovanje o politici industrije, savjetodavnim odborima, itd.

Ovo je trenutna praksa za stručne osobe. Organizacije oboljelih treba promatrati na jednakoj osnovi te one stoga također mogu primati honorare za slične aktivnosti. Plaćanja službenicima ili članovima za takve aktivnosti bi trebala biti upućena u korist Hrvatska Gaucher udruge, umjesto u korist pojedinačnog sudionika ili službenika Hrvatske Gaucher udruge osobno.

Ovaj Kodeks postupanja je usvojila Hrvatska Gaucher udruga te on upravlja njezinim odnosom s komercijalnim organizacijama na području Gaucherove bolesti. IGA potiče svoje organizacije članice da se pridržavaju odredaba Kodeksa postupanja i da obznane da ih njegove odredbe obvezuju, kao i da obznane svoje očekivanje da se trgovačka društva pridržavaju njegovih načela u svom postupanju s nacionalnim organizacijama oboljelih.

Hrvatska Gucher udruga će postupati u skladu s opisanim etičkim kodeksom od 28. rujna 2019.

Predsjednica Hrvatske Gaucher udruge

Jasenska Wagner Kostadinović

Literatura:

¹ EFPIA code of practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organizations (5/10/2007). https://www.efpia.eu/media/24310/3c_efpia-code-of-practice-on-relationships-pharmapluspt-orgs.pdf

² World Health Organization (EB107/20, studeni 2000.). Guidelines on interaction with commercial enterprises to achieve health outcomes

³ Interaction PVO Standards (studeni 2009.).

⁴ IFPA Code of Practice on Relationships with the Pharmaceutical Industry <https://ifpa-pso.com/wp-content/uploads/2017/01/IFPACode-of-Practice-on-Relationships-with-the-Pharmaceutical-Industry-2017.pdf>