




NAJČASTEJŠIE OTÁZKY A ODPOVEDE O ETICKEJ SPOLUPRÁCI MEDZI LEKÁRSKOU PROFESIOU A FARMACEUTICKÝM PRIEMYSLOM

Praktický sprievodca a výklad niektorých ustanovení
k Spoločnému vyhláseniu SLK, SLS a SAFS



SAFS

*Slovenská asociácia farmaceutických
spoločností orientovaných na výskum a vývoj*



SLS
SLOVENSKÁ LEKÁRSKA SPOLOČNOSŤ

NAJČASTEJŠIE OTÁZKY A ODPOVEDE O ETICKEJ SPOLUPRÁCI MEDZI LEKÁRSKOU PROFESIOU A FARMACEUTICKÝM PRIEMYSLOM

Praktický sprievodca a výklad niektorých ustanovení
k Spoločnému vyhláseniu SLK, SLS a SAFS

SAFS

Slovenská asociácia farmaceutických
spoločností orientovaných na výskum a vývoj



SLS

SLOVENSKÁ LEKÁRSKA SPOLOČNOSŤ

OBSAH

Prvá otázka namiesto úvodu...	
Prečo potrebujeme otázky a odpovede?	5
Spoločné vyhlásenie SLK, SLS a SAFS	
Informácie o produktoch	
a reklama registrovaných liekov	7
Spoločné vyhlásenie SLK, SLS a SAFS	
Stretnutia organizované alebo sponzorované	
farmaceutickým priemyslom	12
Spoločné vyhlásenie SLK, SLS a SAFS	
Klinický výskum	19
Spoločné vyhlásenie SLK, SLS a SAFS	
Poradenské služby a prepojenie	22

Prvá otázka namiesto úvodu...

PREČO POTREBUJEME OTÁZKY A ODPOVEDE?

Lekári a farmaceutický priemysel si uvedomujú svoju spoločnú zodpovednosť voči pacientom a spoločnosti. Preto považovali za nevyhnutné zaviesť rámec, ktorý by predstavovala smernica pokrývajúca ich vzájomné vzťahy. Spoluprácu potvrdili prijatím spoločného vyhlásenia – smernice, ktorú podpísala Slovenská lekárska komora, Slovenská lekárska spoločnosť a Slovenská asociácia farmaceutických spoločností orientovaných na výskum a vývoj – SAFS v roku 2006. Potvrdili tak na národnej úrovni obdobný krok, ktorý urobili ich nadnárodné organizácie CPME (lekári) a EFPIA (farmaceutický priemysel) na európskej úrovni.

Ako odpoveď na Vaše časté otázky ako správne pochopiť a naplniť niektoré ustanovenia spoločného vyhlásenia v praxi, sme sa rozhodli vypracovať tento dokument. Pripravili sme ho v spolupráci s členmi etických komisií, právnikmi a kolegami z praxe. V ňom sa formou otázok a odpovedí pokúsime podrobnejšie dotknúť najčastejšie diskutovaných problémov.

Pri príprave odpovedí sme vychádzali z nasledovných dokumentov a zákonov:

- Spoločného vyhlásenia o spolupráci medzi lekárskou profesiou a farmaceutickým priemysom (*www.safs.sk; www.lekom.sk; www.sls.sk*)
- Etického kódexu farmaceutického priemyslu na Slovensku (*www.safs.sk; www.adl.sk; www.genas.sk*)
- Zákona č. 147/2001 Z.z. o reklame (*www.zbierka.sk*)
- Zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a výkladu ŠÚKL k jeho implementácii (*www.sukl.sk*)
- Zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovaní zdravotnej starostlivosti (Etický kódex zdravotníckeho pracovníka *www.zbierka.sk*)
- Otázok a odpovedí k výkladu Etického kódexu Európskej federácie farmaceutického priemyslu (*www.efpia.org*)

Kompletné znenia citovaných dokumentov a platnej legislatívy nájdete v elektronickej podobe na uvedených webových stránkach.

Autori

September, 2007

Spoločné vyhlásenie SLK, SLS a SAFS

INFORMÁCIE O PRODUKTOCH A REKLAMA REGISTROVANÝCH LIEKOV

Bod 8. „Farmaceutický priemysel:

- f) nesmie ponúkať neopodstatnenú pohostinnosť; dary/požitky by mali byť nenákladné a musia byť relevantné pre medicínsku prax.“



Čo môžeme považovať za „neopodstatnenú pohostinnosť“ a čo za „opodstatnenú“?

Opodstatnená pohostinnosť sa viaže na také aktivity, ktoré majú vzdelávací alebo pracovný charakter. Výdavky za pohostenie by mali byť primerané, to znamená, že by nemali presahovať cenu, ktorú by bol lekár ochotný za pohostenie zaplatiť aj sám. Hradiť výdavky za pohostenie pre sprevádzajúce osoby nie je povolené a je príkladom neopodstatnenej pohostinnosti.



Akú hodnotu môže mať „nenákladný dar“?

Hodnotu „nenákladného daru“ posudzujeme podľa ustanovení Zákona o reklame a Zákona o lieku.

Podľa § 64 ods. 1 písm. g) Zákona o liekoch vykonáva kontrolu reklamy liekov Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL). Za maximálnu výšku nepatrnej hodnoty ŠÚKL považuje 1/3 výšky minimálnej mesačnej mzdy, ktorá sa môže poskytnúť jednej osobe za rok, t.j. od 1. októbra 2007 je to suma 2 700,- Sk, pretože výška minimálnej mesačnej mzdy stanovená nariadením vlády je 8 100,- Sk.

Musí byť dar súčasne nenákladný aj relevantný pre medicínsku prax?

Áno, obe podmienky musia byť splnené súčasne.

Môže lekár prijať drobnú spoločenskú pozornosť, ako sú napríklad cukrovinky alebo kvety alebo ich má považovať za „dar“?

Kvety alebo cukrovinky môžeme považovať za všeobecne akceptovaný prejav spoločenskej pozornosti a zvykov, a preto ich darovanie a prijatie nie je v rozpore s vyhlásením. Drobnú spoločenskú pozornosť, ako sú napríklad cukrovinky alebo kvety, môže lekár prijať len vtedy, ak nie je spojená s reklamou lieku alebo farmaceutickej spoločnosti a je prejavom úcty a osobného vzťahu zúčastnených.

Je možné drobné darčekové predmety (napríklad perá, kalendáre, kalkulačky, spinky, strúhadlá a pod.), ktoré je možné použiť pri práci v ambulancii, považovať za „relevantné pre medicínsku prax“?

Áno, drobné darčekové predmety, označené logom firmy alebo názvom lieku použiteľné pri práci v ambulancii je možné považovať za „relevantné pre medicínsku prax“, avšak len za predpokladu, že nepresahujú maximálnu výšku nepatrnej hodnoty (podľa ŠÚKL je to suma 2 700,- Sk, ktorá sa môže poskytnúť jednej osobe za rok). Dary majú mať priamy súvis s výkonom profesie lekára alebo majú mať vzdelávací charakter. Vyžiadanie/prijatie takéhoto daru však musí byť dobrovoľné a nesmie sa viazať na príslub preskripcie lieku alebo jeho použitia v terapii.

Za akých podmienok môže lekár prijať ako dar knihy alebo lekárske prístroje, prípadne iné predmety relevantné pre medicínsku prax, ale prevyšujúce stanovenú hodnotu?

Lekár alebo nemocnica môže takéto dary žiadať alebo prijať na základe darovacej (donačnej, sponzorskej) zmluvy, pokiaľ nejde o neštátnych lekárov a zdravotnícke zariadenia. V tomto prípade je rozhodujúce, či ide o lekára, ktorý má v zmysle Obchodného zákonníka právny status podnikateľa (súkromní, neštátni lekári a ambulancie

a súkromné zdravotnícke zariadenia), alebo či ide o štátneho lekára alebo štátne zdravotnícke zariadenie (t.j. rozpočtovú alebo príspevkovú organizáciu). Toto posúdenie je dôležité z hľadiska oprávnenosti prijatia daru. Podnikateľské subjekty sú založené a zamerané najmä na tvorbu zisku, a preto je darovanie medzi podnikateľmi neobvyklou obchodnou operáciou. Naopak, darovanie voči „štátnemu“ lekárovi alebo zariadeniu je chápané ako verejnoprospešná aktivita a je preto akceptovateľné. Vyžiadanie/prijatie takéhoto daru však musí byť dobrovoľné a nesmie sa viazať na príslub preskripcie lieku alebo jeho použitia v terapii.

Bod 8. „Lekári:

- a) nesmú žiadať farmaceutický priemysel o poskytnutie darov/ požitkov
- b) nesmú prijať neopodstatnenú pohostinnosť; dary/požitky by mali byť nenákladné a musia byť relevantné pre medicínsku prax,“

Môže lekár žiadať/prijať od farmaceutickej firmy medicínsky prístroj/vybavenie vyššej hodnoty potrebný/é pre prevádzku ambulancie, nemocnice?

Lekár alebo nemocnica môže takéto dary žiadať alebo prijať na základe darovacej (donačnej, sponzorskej) zmluvy, pokiaľ nejde o neštátnych lekárov a zdravotnícke zariadenia. Vyžiadanie/prijatie takéhoto daru však musí byť dobrovoľné a nesmie sa viazať na príslub preskripcie lieku alebo jeho použitia v terapii.

Čo má lekár urobiť, ak mu pracovník farmaceutickej spoločnosti ponúka dary a požitky?

Lekár má starostlivo uvážiť, čo a akým spôsobom mu je ponúkané a rozhodnúť sa, či ponuku prijme podľa svojho najlepšieho vedomia a svedomia a v súlade s platnou legislatívou a zásadami uvedenými v spoločnom vyhlásení (prípadne v ďalších etických normách).

Spoločné vyhlásenie SLK, SLS a SAFS

STRETNUTIA ORGANIZOVANÉ ALEBO SPONZOROVANÉ FARMACEUTICKÝM PRIEMYSLOM

Bod 9. „Takéto podujatia musia mať jednoznačný vzdelávací obsah. Informácie poskytnuté na akomkoľvek stretnutí musia vychádzať z vedecky a medicínsky relevantných údajov.“

Môže sponzorovaný lekár cestovať aj na iné podujatie ako odborné/vedecké?

Môže, ale v takomto prípade si všetky náklady (cesta, hotel, strava, rôzne poplatky atď.) spojené s účasťou na podujatí musí hradiť z iných zdrojov a nie zo sponzoringu farmaceutického priemyslu.

Môže lekár spojiť cestu na odborné/vedecké podujatie s dovolenkou, poznávacím pobytom?

Môže, ale všetky náklady na svoje súkromné aktivity si musí hradiť zo svojich súkromných zdrojov a nie zo sponzoringu poskytnutého farmaceutickým priemyslom. Na požiadanie, napríklad

Etickej komisie, musí vedieť úhrady svojich súkromných aktivít dôveryhodne preukázať (paragón, bankový výpis).

Bod 12. „Miesto stretnutia by malo byť primerané pre vedecké účely stretnutia a nemalo by vyžadovať cestovanie ďalej, než je nutné.“

Čo máme považovať za „miesto primerané pre vedecké účely“?

Za miesto primerané vedeckým účelom môžeme považovať miesta obvykle využívané na takéto účely (napr. samostatné kongresové centrá alebo hotely s kongresovými službami). Pokiaľ farmaceutický priemysel sponzoruje tieto aktivity, je treba sa vyhnúť takým miestam, ktoré sú známe ako oddychové alebo športové centrá, a to hlavne počas sezóny.

(Napríklad nie je vhodné organizovať firemný seminár alebo inú sponzorovanú akciu v hoteli Grand v Starom Smokovci počas lyžiarskej sezóny alebo na Kréte počas letnej dovolenkovej sezóny.)

Ako ďaleko teda môžeme cestovať?

Vhodné centrum je medzinárodný štandard všeobecne akceptovaný pre lekárske publikum. Adekvátna lokalita je Slovenská republika v prípade, že ide o podujatie organizované miestnym za-

stúpením spoločnosti na Slovensku (medzinárodnej aj domácej). Lokalita nie je obmedzená v prípadoch medzinárodných podujatí organizovaných medzinárodnými lekáorskými spoločnosťami a samostatných sympózií spoločností s významnou medzinárodnou účasťou.

? **Dá sa považovať sponzorovaná cesta do centrály, vedecko-výskumného alebo výrobného objektu farmaceutickej firmy za vedecké/odborné podujatie?**

Takúto cestu môžeme považovať za vedecké/odborné podujatie len v tom prípade, pokiaľ je cieľ podujatia v súlade s oblasťou profesionálneho pôsobenia/specializácie lekára a má vzdelávací/odborný charakter.

Napríklad návšteva výrobného objektu farmaceutickej spoločnosti takýmto cieľom nie je, ale môže nim byť napríklad návšteva vedeckého výskumného centra v oblasti, ktorá je v súlade s profesionálnym zameraním/specializáciou lekára.

Bod 13. „Farmaceutický priemysel môže uhradiť prednášky, študijné materiály a zariadenia požadované na stretnutie. Môže uhradiť aj cestovné náklady a ubytovanie účastníkom stretnutia, nie však osobám, ktoré ich sprevádzajú.“

? **Môže lekára sprevádzať rodinný príslušník alebo iná osoba, ak je v programe konferencie aj program pre sprevádzajúce osoby?**

Môže, ale všetky náklady, ktoré sú spojené s pobytom sprevádzajúcej osoby, si táto hradí z vlastných zdrojov a nie zo sponzoringu poskytnutého farmaceutickým priemyslom. Na požiadanie, napríklad Etickej komisie, to lekár musí vedieť aj dôveryhodne preukázať (paragóny, bankový výpis).

? **Za akých okolností sa môže manžel/manželka, rodina zúčastniť?**

Manžel, manželka alebo iný rodinný príslušník sa môže zúčastniť, ale všetky náklady, ktoré sú spojené s pobytom sprevádzajúcej osoby, si táto hradí z vlastných zdrojov a nie zo sponzoringu poskytnutého farmaceutickým priemyslom. Na požiadanie, napríklad Etickej komisie, to lekár musí vedieť aj dôveryhodne preukázať (paragóny, bankový výpis).

Bod 14. „Pohostinnosť počas stretnutí by mala byť všeobecne prijateľná, primeraná a obmedzená výhradne na účel stretnutia. Sponzorovanie alebo organizovanie športových alebo zábavných podujatí sa zakazuje.“

Čo sa považuje za prijateľnú pohostinnosť?

Čo to znamená pohostinnosť obmedzená výhradne na účel stretnutia?

Prijateľná pohostinnosť a pohostinnosť obmedzená výhradne na účel stretnutia je bežná pohostinnosť a občerstvenie pred, počas (coffee-breaks, obed) a eventuálne i po ukončení podujatia (raut, recepcia, večera). Samostatné zábavné (napríklad: koncerty, divadlo) alebo športové podujatia (napríklad: tenisové, golfové turnaje a pod.) s pohostením a bez väzby na odborný program nie sú povolené.

Môže reprezentant farmaceutickej spoločnosti pozvať lekára na obed alebo večeru?

Môže, pokiaľ účelom stretnutia je primárne pracovná záležitosť a reprezentant pritom nehradí pohostenie súkromným osobám správdzajúcim lekára. Výdavky za pohostenie by mali byť primerané, to znamená, že by nemali presahovať cenu, ktorú by bol lekár ochotný za pohostenie zaplatiť aj sám.

Môže farmaceutický reprezentant pozvať lekára na kultúrne alebo spoločenské podujatie?

Nie. Sponzorovanie alebo organizovanie športových alebo zábavných podujatí je zakázané.

Môže lekár prijať pozvanie alebo lístky na kultúrne alebo spoločenské podujatie?

Nie. Sponzorovanie alebo organizovanie športových alebo zábavných podujatí je zakázané.

Môže farmaceutická spoločnosť sponzorovať divadelné predstavenie alebo športové podujatie?

Nie. Sponzorovanie alebo organizovanie športových alebo zábavných podujatí pre lekárov je zakázané.

Môže farmaceutická spoločnosť sponzorovať obed alebo večeru v rámci konferencie?

Áno, pokiaľ ponúkaná pohostinnosť je všeobecne prijateľná, primeraná a obmedzená výhradne na účel stretnutia.



Môže lekárska spoločnosť v spolupráci s farmaceutickou firmou zorganizovať spoločenský večer s hudbou a tancom?

Nie. Sponzorovanie alebo organizovanie športových alebo zábavných podujatí je zakázané.

Bod 15. „Zásady uvedené v tomto vyhlásení sa vzťahujú aj na aktivity, ktoré sa konajú mimo krajín EÚ, Európskeho združenia voľného obchodu (EFTA) a Európskej hospodárskej oblasti (EEA), pokiaľ sa ich zúčastňujú lekári z krajín EÚ, EFTA alebo EEA.“



Platia pravidlá uvedené vo vyhlásení aj v prípade, že sa lekár nachádza mimo územie Slovenska a pohostinnosť, dar alebo sponzorovanie mu poskytne farmaceutická spoločnosť pôsobiaca/registrovaná mimo územia Slovenska?

Áno, tieto pravidlá platia všade.

Spoločné vyhlásenie SLK, SLS a SAFS

KLINICKÝ VÝSKUM

Bod 16. „Každé skúšanie musí sledovať vedecky a terapeuticky dôležitý cieľ. Žiadne skúšanie sa nemôže uskutočniť len na reklamné účely. Cieľom skúšania musí byť vždy zlepšenie liečby, diagnostických metód, resp. lekárske poznatkov s najlepším prínosom pre pacientov.“



Platia pravidlá uvedené aj pre neinterventívne klinické skúšanie?

Jednoznačne áno, žiadny výskum nemá byť samoúčelný a cieľom musia byť nové medicínske poznatky a prínos pre pacientov.



Kto overuje etiku takýchto štúdií?

Etiku každého biomedicínskeho výskumu vrátane neinterventívnych klinických skúšaní overuje nezávislá etická komisia, pre ambulantné pracoviská EK VÚC.

Bod 17. „Pacienti, ktorí sa na štúdiu zúčastnia, musia byť informovaní o sponzorovi.“

Platia tieto pravidlá aj pre neintervenčné klinické skúšanie?

Áno, aj pacient má byť o takejto skutočnosti informovaný a má súhlasiť so zaradením do štúdie a akýmkoľvek, i keď anonymným, zberom jeho údajov.

Bod 18. „Všetky výsledky týkajúce sa účinnosti a bezpečnosti distribuovaných produktov by sa mali pravdivo zverejniť bez ohľadu na zistené závery, prinajmenšom vo forme súhrnu na internete, do jedného roka od registrácie lieku. Rovnako treba podobným spôsobom zverejňovať aj ostatné zistenia klinického významu.“

Akým spôsobom sú zverejňované a aké pravidlá platia pre neintervenčné klinické skúšanie?

Aj tu platia pravidlá o zverejnení výsledkov, a to najneskôr do 12 mesiacov od ukončenia sledovania. Zverejnením môže byť publikácia v odbornom periodiku, poster alebo prezentácia výsledkov na odbornej konferencii.

Bod 19. „Lekár má nárok na odmenu za poskytnutie prednášok o skúšaní a výsledkoch skúšania.“

Ako a podľa čoho je táto odmena stanovená?

Odmena za spoluprácu musí byť v súlade s vykonanou prácou a musí byť cenou obvyklou. Ak sa nedohodne inak, nesmie prekročiť sumu rovnajúcu sa 1/10 minimálnej mesačnej mzdy za hodinu.

Spoločné vyhlásenie SLK, SLS a SAFS

PORADENSKÉ SLUŽBY A PREPOJENIE

Bod 20. „Platby za poradenské služby by sa mali priamo vzťahovať na vykonanú prácu.“

Čo je vlastne primeraná odmena, od čoho sa odvíja honorár za hodinu?

Odmena za spoluprácu musí byť v súlade s vykonanou prácou a musí byť cenou obvyklou. Ak sa nedohodne inak, nesmie prekročiť sumu rovnajúcu sa 1/10 minimálnej mesačnej mzdy za hodinu.

Bod 21. „Keď lekári poskytujúci poradenské služby prezentujú iným stranám stanoviská alebo výsledky, ktoré sa týkajú medicínsko-farmakologickej oblasti poskytovaného poradenstva, mali by súčasne deklarovat' aj svoju zainteresovanosť, aby sa zabezpečila transparentnosť voči všetkým stranám.“



Ako konkrétne môže lekár deklarovat' svoju zainteresovanosť?

Pri poskytovaní poradenských služieb alebo prezentácii stanovísk a výsledkov by mal lekár zreteľne a zrozumiteľne identifikovať zadávateľa a zvážiť aj svoje ďalšie záväzky tak, aby sa nedostal do konfliktu záujmov.

SAFS

Slovenská asociácia farmaceutických spoločností orientovaných na výskum a vývoj

SAFS je asociácia farmaceutického priemyslu založená v roku 1997. Členovia SAFS sú medzinárodné farmaceutické spoločnosti orientované na výskum a vývoj, ktoré pôsobia na Slovensku s podielom portfólia originálnych prípravkov minimálne 70 % z lokálneho obratu. SAFS združuje 21 spoločností, ktoré zamestnávajú viac ako 1100 odborníkov – lekárov, farmaceutov, ekonómov a iné profesie. Podiel členských spoločností SAFS na ročnom predaji liekov na Slovensku tvorí 55 %.

Členovia SAFS: *Abbott, AstraZeneca, Bayer Schering Pharma, Biogen Idec, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Lilly, Lundbeck, Merck, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Novo Nordisk, Nycomed, Pfizer, Pierre Fabre Medicament, Roche, sanofi-aventis, Schering Plough, Solvay Pharma, Wyeth Whitehall.*



SLK je následníčkou organizáciou lekárskej komory Rakúsko-Uhorska, predchádzajúcich lekárskejších komôr ustanovených v rokoch 1929, 1942 a 1946 a Zväzu slovenských lekárov (založeného r. 1969), ktorého činnosť bola obnovená v roku 1990, kedy bol premenovaný na Slovenskú lekársku komoru.

SLK ako nezávislá, nepolitická a samosprávna stavovská organizácia združuje lekárov, ktorí sú jej členmi, chráni ich práva a záujmy v súvislosti s výkonom povolania, vedie register lekárov, vydáva licencie na výkon povolania, zabezpečuje sústavné vzdelávanie lekárov, rieši podnety, návrhy a sťažnosti na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a vykonáva ďalšie činnosti prislúchajúce jej zo zákona.



SLS je občianskym združením, ktoré reprezentuje takmer 20-tisícová členská základňa, z toho viac ako 15-tisíc lekárov a iných odborníkov s vysokoškolským vzdelaním pracujúcich v zdravotníctve a takmer 4-tisíc zdravotníckych pracovníkov so stredoškolským a vyšším vzdelaním (sestry, ošetrovatelky, technickí asistenti).

POZNÁMKY

POZNÁMKY

POZNÁMKY

