MEDNARODNI FORUM
ZNANSTVENORAZISKOVALNIH
FARMACEVTSKIH DRUŽB, GIZ

efpia
European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

KODEKS OBVEŠČANJA IN SEZNANJANJA O ZDRAVILIH NA RECEPT IN SODELOVANJA Z ZDRAVSTVENIMI DELAVCI

(Kodeks OSZRp)

Sprejet na Skupščini Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ dne 20. januarja 2012

in spremenjen dne 21. novembra 2013, 4. julija 2014, 27. maja 2016, 23. marca 2018 in 22. marca 2019

(PREČIŠČENO BESEDILO – MAREC 2018)

Kazalo

IZVAJANJE DOLOČIL KODEKSA 3

UVOD 3

PODROČJE UPORABE DOLOČIL KODEKSA 4

DOLOČBE KODEKSA 5

1. TRŽENJE 5
2. PROMOCIJA 5
3. KAKOVOST INFORMACIJ 11
4. PREPOVED DAJANJA DARIL 11
5. SPONZORIRANJE ZDRAVSTVENIH DELAVCEV 11
6. DONACIJE IN SREDSTVA NAMENJENA ZDRAVSTVENI OSKRBI, RAZISKAVAM ALI IZOBRAŽEVANJU 11
7. NADOMESTILA ZA STORITVE 12
8. NAJEM SVETOVALCEV 12
9. NEINTERVENCIJSKA KLINIČNA PRESKUŠANJA ZDRAVIL 13
10. OSEBE, ZAPOSLENE V FARMACEVTSKIH PROMOCIJSKIH DEJAVNOSTIH 14
11. VZORCI ZDRAVIL 16
12. SANKCIJE 16
13. ODGOVORNOST 17
14. NADZOR 17
15. PRITOŽBE 17
16. SPREMEMBE 17
17. UVELJAVITEV 17

IZVAJANJE DOLOČIL KODEKSA

Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ (v nadaljevanju: Forum) uvaja ustrezne postopke, s katerimi želi zagotoviti, da bi družbe članice Foruma delovale v skladu z zahtevami tako evropskega (kot ga je sprejela Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj (v nadaljevanju: EFPIA)) kot ustreznega nacionalnega kodeksa (Kodeks obveščanja in seznanja o zdravilih na recept in sodelovanja z zdravstvenimi delavci (v nadaljevanju: Kodeks OSZRp)) ter na podlagi teh postopkov reševale morebitne pritožbe zaradi neizpolnjevanja zahtev.

V okviru Foruma deluje Odbor za nadzor določil etičnih kodeksov (v nadaljevanju: Odbor), katerega člani so neodvisni strokovnjaki s posameznih področij in ustreznim strokovnim znanjem ter predstavniki članov Foruma.

Odbor nadzoruje izvajanje tega kodeksa in drugih kodeksov Foruma ter po lastni presoji predlaga spremembe kodeksov ali postopkov, sprejetih za njihovo izvajanje.

Odbor je ustanovljen za presojo informacij o zdravilih, presojo primernosti sodelovanja članic z zdravstvenimi delavci in združenji bolnikov ter skladnosti javne objave prenosa sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani članic. Odbor deluje kot prostovoljni in samoregulatorni nadzorni organ za vse družbe članice Foruma.

UVOD

Glavna naloga farmacevtske industrije je razvoj novih in učinkovitih zdravil ter izboljševanje obstoječih zdravil, ki so v pomoč bolnikom, ter posredovanje zanesljivih informacij o teh zdravilih.

Farmacevtska industrija zato poleg drugih trženjskih dejavnosti za tovrstna zdravila organizira strokovna srečanja in s tem pripomore k nenehnemu dvigovanju ravni znanja in usposobljenosti v javnem zdravstvu. Strokovna raven takšnih prireditev mora biti visoka, ostali elementi pa v zmernih okvirih.

<u>Trženje zdravil se izvaja v skladu z naslednjimi nacionalnimi in mednarodnimi pravili:</u>

1. Vse družbe članice Foruma so dolžne delovati v skladu z veljavnim Zakonom o zdravilih in drugo veljavno zakonodajo. Vse farmacevtske družbe morajo zdravstvenim delavcem posredovati bistvene, verodostojne in primerne informacije o zdravilih, ki jih tržijo.

2. Določila Kodeksa OSZRp temeljijo na pravilih, ki jih je sprejela EFPIA, predstavniški organ evropske farmacevtske industrije, katerega pridruženi član je Forum. Kodeks EFPIA o predstavljanju zdravil na recept zdravstvenim delavcem in sodelovanju z njimi je bil sprejet zaradi uskladitve z Direktivo Sveta 2001/83/ES z novembra 2001 in njenih dopolnitev. Poleg tega morajo družbe članice Foruma spoštovati določbe veljavne slovenske zakonodaje na področju trženja, oglaševanja in obveščanja o zdravilih.

3. Forum spodbuja konkurenco med farmacevtskimi družbami. Namen Kodeksa OSZRp vsekakor ni omejevanje lojalne konkurence. Nasprotno, namen Kodeksa OSZRp je zagotavljanje poštenih in verodostojnih promocijskih dejavnosti, izogibanje nepoštenim

praksam in morebitnemu konfliktu interesov z zdravstvenimi delavci ter delovanje v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi. Cilj Kodeksa OSZRp je ustvariti okolje, v katerem splošna javnost lahko zaupa odločitvam o izbiri zdravila, saj so te sprejete na podlagi prednosti posameznega zdravila ter hkrati zdravstvenega stanja in potreb posameznega bolnika.

PODROČJE UPORABE DOLOČIL KODEKSA

Določila veljajo za vse oblike trženja. Sem sodijo vse informacije in dejavnosti pospeševanja prodaje, ki jih izvaja bodisi proizvajalec zdravil bodisi tretja oseba v njegovem imenu, te pa so takšne oblike, da vplivajo na predpisovanje, trženje, prodajo in porabo zdravil tega proizvajalca.

Kodeks OSZRp ureja promocijo zdravil na recept, namenjeno zdravstvenim delavcem. Termin »promocija«, kot ga uporablja Kodeks OSZRp, vključuje kakršnokoli dejavnost, ki jo izvede, organizira ali sponzorira farmacevtska družba oziroma se izvaja na podlagi njenega pooblastila in ki pospešuje predpisovanje, dobavo, prodajo, dajanje ali jemanje zdravil(a) te družbe. Kodeks OSZRp ureja promocijske dejavnosti in komunikacije, namenjene tako zdravnikom kot drugim članom zdravstvene, zobozdravstvene ali farmacevtske stroke, zdravstvene nege ali katerikoli drugi osebi, ki v okviru svoje poklicne dejavnosti predpisuje, izdaja ali kako drugače rokuje z zdravili (priprava/rekonstitucija, apliciranje) (v nadaljevanju: »zdravstveni delavci«).

Namen Kodeksa OSZRp ni omejevati ali urejati posredovanje nepromocijskih medicinskih, znanstvenih in dejanskih informacij; prav tako njegov namen ni omejevati ali urejati dejavnosti, ki so namenjene splošni javnosti in zadevajo izključno zdravila, ki se izdajajo brez recepta.

<u>Kodeks OSZRp ne velja za:</u>

- ovojnino, povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo zdravila ter druge dokumente, ki jih je odobril pristojni organ ob izdaji dovoljenja za promet z zdravilom ali kasneje;

- korespondenco in katerokoli drugo informativno gradivo, katerega namen je odgovoriti na specifična vprašanja o določenem farmacevtskem izdelku;

- javne objave specifičnega in informativnega tipa, na primer glede nove ovojnine ali opozorila o morebitnih neželenih učinkih, ter kataloge izdelkov in cenike, pod pogojem, da ne vsebujejo nobenih informacij o zdravilu;

- informacije o zdravju ali boleznih človeka, pod pogojem, da ni nobenega napotila, tudi posrednega ne, na zdravila in da so informacije kakovostne, objektivne, nedvoumne, celovite, uravnotežene, uporabnikom razumljive in ne vsebujejo prvin neposrednega ali prikritega oglaševanja;

- dejavnosti, ki zadevajo izključno zdravila, ki se izdajajo brez recepta;

- nepromocijske splošne informacije o družbah (kot so informacije za vlagatelje ali zaposlene/potencialne zaposlene), vključno s finančnimi podatki, opisi raziskovalnih in razvojnih programov ter obravnavo sprememb predpisov, ki vplivajo na družbo in njene izdelke.

DOLOČBE KODEKSA

1. TRŽENJE

1.1. Zdravila ni dovoljeno oglaševati, dokler se ne pridobi dovoljenje za promet s tem zdravilom.

1.2. Vsi elementi promocije se morajo dosledno ujemati s podatki, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC), in se morajo omejiti na odobrene indikacije.

1.3. Vsako promocijsko gradivo mora skladno z veljavno državno zakonodajo in predpisi vsebovati naslednje informacije, podane na jasen in čitljiv način:

a) bistvene informacije, ki so skladne s povzetkom glavnih značilnosti izdelka (sestava zdravila, terapevtske indikacije, odmerjanje in način uporabe, povzetek neželenih učinkov, previdnostnih ukrepov in opozoril, kontraindikacij in interakcij, ime, znak in naslov imetnika dovoljenja za promet) in vsebujejo datum, ko so bile te bistvene informacije zbrane ali nazadnje spremenjene;

b) razvrstitev izdelka glede na način in režim izdaje zdravil.

2. PROMOCIJA

2.1. PROMOCIJA

a) Informacije o zdravilu morajo biti točne, uravnotežene, verodostojne, objektivne in zadostne, da si prejemnik lahko oblikuje mnenje o terapevtski vrednosti dotičnega zdravila. Informacije morajo temeljiti na najnovejši presoji celotnega ustreznega gradiva in morajo jasno odražati vsebino tega gradiva. Informacije ne smejo biti zavajajoče zaradi izkrivljanja, pretiravanja, nepravilnih trditev, izpuščanja in podobno. Informacije o zdravilu morajo biti praviloma označene z oznako »Samo za strokovno javnost«.

b) Beseda »varno« se nikoli ne sme uporabiti brez ustrezne obrazložitve.

c) Beseda »novo« se ne sme uporabiti za opis kateregakoli zdravila ali prodajne oblike, ki je splošno dostopna, ali katerekoli terapevtske indikacije, za katero promocija poteka več kot eno leto od razpoložljivosti na slovenskem tržišču.

d) Nikoli se ne sme trditi, da zdravilo nima stranskih učinkov in da ni tveganj za zastrupitev ali odvisnost.

e) Kadar se promocijsko gradivo sklicuje na objavljene raziskave, morajo biti podatki pravilno navedeni in sklicevanje jasno opredeljeno.

f) Promocijske dejavnosti morajo biti zasnovane tako, da se lahko zdravstvenim delavcem na njihovo upravičeno zahtevo takoj posreduje strokovna utemeljitev. Še zlasti za promocijske trditve o stranskih učinkih velja, da morajo temeljiti na razpoložljivih dokazih ali biti podprte s kliničnimi izkušnjami. Utemeljitev pa ni potrebna, ko gre za indikacije, ki so bile odobrene že v dovoljenju za promet z zdravilom.

g) Promocija mora spodbujati razumno uporabo zdravil, in sicer tako, da jih predstavi objektivno in brez pretiravanj v opisu njihovih lastnosti. Trditve ne smejo napeljevati k prepričanju, da ima zdravilo ali njegova učinkovina kakšno posebno lastnost, kakovost ali učinek, če to ni utemeljeno.

h) Kakršnakoli primerjava med različnimi zdravili mora temeljiti na ustreznih in primerljivih vidikih zdravil. Primerjalno oglaševanje ne sme zavajati ali omalovaževati.

i) Za slikovno gradivo, vključno z grafi, ilustracijami, fotografijami in tabelami, ki je bilo v promocijsko gradivo preneseno iz objavljenih raziskav, velja naslednje:

- vir(i) slikovnega gradiva mora(jo) biti jasno in natančno opredeljen(i);
- slikovno gradivo mora biti vestno reproducirano, razen v primerih, ko se zaradi uskladitve z veljavnim(i) kodeksom(-i) opravi prilagoditev ali sprememba, vendar pa je ob tem treba jasno navesti, da je bilo gradivo prilagojeno in/ali spremenjeno.

Slikovno gradivo, ki je vključeno v promocijo, predpisovalca in uporabnika nikakor ne sme zavajati glede narave zdravila (na primer ali je primerno za uporabo pri otrocih) ali glede trditev ali primerjav (na primer z uporabo nepopolnih ali statistično nepomembnih informacij ali neobičajnih kriterijev).

2.2. DOKUMENTACIJA

Vse informacije, vključene v promocijsko gradivo, morajo biti podprte z dokumentacijo, ki se lahko na zahtevo tudi predloži.

Vendar pa takšne dokumentacije ni treba predložiti za tiste informacije, ki so bile odobrene že z izdajo dovoljenja za promet z zdravilom.

Klinični podatki, za katere se sklicuje na neobjavljene vire družbe, morajo vsebovati navedek: »Podatki so dostopni na lokalnem sedežu družbe in so razpoložljivi na zahtevo«. Prejemniki promocijskega gradiva morajo imeti na voljo zadostne informacije, da lahko preverijo navedena gradiva, pri čemer morajo biti te informacije ali sestavni del promocijskega gradiva, referenca objavljenemu poročilu ali razpoložljive na zahtevo. Družba mora posredovati vire svojih navedb v 15 dneh od datuma zahteve.

2.3. NEODOBRENE INDIKACIJE

Promocija zdravila mora biti v skladu z dovoljenjem za promet z zdravilom in s podatki, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Promocija indikacij, ki jih dovoljenje za promet z zdravilom ne zajema, je prepovedana. Medicinski oddelek družbe članice Foruma lahko posreduje informacije o indikacijah zdravila, ki jih dovoljenje za promet z zdravilom ne zajema (»neodobrene indikacije«) na zahtevo zdravstvenega delavca, ne sme pa neodobrenih indikacij uporabljati za promocijo zdravila.

2.4. DARILA

Strokovni sodelavci ne smejo ponujati nobenih daril ali uporabljati pretveze, da bi si zagotovili obisk pri zdravstvenem delavcu. Za obisk ali pogovor z zdravstvenim delavcem ni dovoljeno ponujati plačila oziroma plačevati.

Izraz »nagrada / darilo« se razume v širšem pomenu besede in ni omejen le na neposredne finančne ali materialne spodbude zdravstvenim delavcem (na primer strokovnim sodelavcem ni dovoljeno, da v zameno za obisk pri zdravstvenem delavcu prispevajo v dobrodelne namene).

2.5. UPORABA CITATOV V PROMOCIJSKE NAMENE

Citati iz medicinske in znanstvene literature ali iz osebnih komunikacij morajo biti natančno uporabljeni (razen ko se zaradi uskladitve s Kodeksom OSZRp opravi prilagoditev ali sprememba, vendar pa je treba v tem primeru jasno navesti, da je bilo gradivo prilagojeno in/ali spremenjeno), viri pa natančno navedeni.

2.6. SPREJEMLJIVOST PROMOCIJE

Družbe morajo ves čas upoštevati visoke etične standarde. Promocija:

a) nikoli ne sme ogrožati ugleda farmacevtske industrije ali slabiti zaupanja vanjo;

b) mora biti takšna, da upošteva specifično naravo zdravil in strokovni profil prejemnika(-ov);

c) ne sme biti žaljiva.

2.7. RAZDELJEVANJE PROMOCIJSKEGA GRADIVA

a) Promocija je namenjena samo tistim zdravstvenim delavcem, za katere se lahko upravičeno predpostavlja, da informacije potrebujejo oziroma jih te zanimajo.

b) Sezname zdravstvenih delavcev je treba redno posodabljati. Če zdravstveni delavec zahteva, da se ga s seznama izbriše, se njegovi zahtevi ugodi.

c) V skladu z veljavno nacionalno zakonodajo in predpisi je uporaba faksov, e-pošte, avtomatskih pozivnih sistemov, kratkih tekstovnih sporočil (SMS) in drugih elektronskih podatkovnih komunikacij v promocijske namene dovoljena, če prejemnik to vnaprej dovoli ali zahteva.

2.8. PREGLEDNOST PROMOCIJE

a) Promocija in promocijsko gradivo ne smeta biti prikrita in ne smeta prikrivati dejanskega namena.

b) Klinično spremljanje, postmarketinški programi in postavtorizacijske raziskave ne smejo prikrito promovirati zdravila. Takšni programi in raziskave se morajo izvajati izključno z znanstvenim ali izobraževalnim namenom.

c) Kadar družba plača ali kako drugače zagotovi ali uredi objavo promocijskega gradiva v časopisih ali revijah, to promocijsko gradivo ne sme dajati videza neodvisnega uredniškega prispevka.

d) Gradivo z informacijami o zdravilih in njihovi uporabi, bodisi da je promocijskega tipa ali ne, ki ga sponzorira družba, mora vsebovati jasne navedbe, da ga je sponzorirala konkretna družba.

2.9. INFORMATIVNO IN IZOBRAŽEVALNO GRADIVO, IZDELKI ZA MEDICINSKO RABO

a) Razdeljevanje informativnih ali izobraževalnih gradiv je dovoljeno, če je: (i) "razumne vrednosti", (ii) neposredno povezano z opravljanjem zdravstvene ali lekarniške dejavnosti, in (iii) neposredno koristno za oskrbo bolnikov. Razdeljevanje takšnih gradiv ne sme predstavljati spodbude za predpisovanje, nabavo, dobavo, prodajo ali odmerjanje zdravila.

b) Izdelki za medicinsko rabo, namenjeni neposredno izobraževanju zdravstvenih delavcev in oskrbi bolnikov, se lahko delijo pod pogojem, da so "razumne vrednosti" in ne nadomeščajo rutinskih poslovnih praks prejemnika.

c) Področje informativnih ali izobraževalnih materialov ter izdelkov za medicinsko uporabo ne sodi v kategorijo prepovedi dajanja daril, kot je določeno v 4. členu kodeksa.

Pomen izraza "razumna vrednost", kot je uporabljen v tem členu, je opredeljen z zakonsko določeno izjemo, da se v davčno osnovo po Zakonu o dohodnini ne všteva posamezno darilo,

če njegova vrednost ne presega 42 EUR (skupaj z DDV) oziroma če skupna vrednost vseh daril, prejetih v davčnem letu od iste pravne osebe, ne presega 84 EUR (skupaj z DDV).

2.10. PROMOCIJA SPLOŠNI JAVNOSTI SE NE IZVAJA

a) Za splošno javnost je prepovedana promocija naslednjih zdravil:

- zdravila, ki se izdajajo izključno na zdravniški recept;

- zdravila, ki vsebujejo učinkovine, ki jih mednarodna konvencija, na primer Konvencija Združenih narodov iz let 1961 in 1971, opredeljuje kot psihotropne ali narkotične;

- katerakoli druga zdravila, za katera zakonodaja ne dovoljuje oglaševanja za splošno javnost. Ta prepoved ne velja za obvestila o cepljenjih, ki jih izvaja farmacevtska industrija in jih odobrijo pristojni organi.

b) Če posamezni predstavnik splošne javnosti prosi za nasvet glede osebnih zdravstvenih zadev, mu svetujemo, naj obišče zdravnika.

2.11. DOGODKI IN GOSTOLJUBNOST

1) Vsa promocijska, znanstvena ali strokovna srečanja, kongresi, konference, simpoziji in drugi sorodni dogodki (v nadaljevanju: dogodek), ki jih organizira ali sponzorira družba, morajo biti organizirani na "primernem" kraju, ki ustreza glavnemu namenu dogodka, stroški pa se krijejo le, če je to primerno in v skladu z zakonsko omejenimi zneski ter določbami Kodeksa OSZRp.

"Primerna" lokacija ali kraj v smislu te točke pomeni katero koli lokacijo ali kraj, ki se običajno uporablja za organizacijo podobnih dogodkov, z izjemo "razvedrilnih" ali "razkošnih" lokacij.

"Razvedrilna" lokacija ali kraj v smislu te točke pomeni lokacijo, ki je znana zlasti po zagotavljanju posebnih vrst zabave (kar ni tipična kongresna dejavnost), kot sta na primer igralnica in igrišče za golf.

"Razkošna" lokacija v okviru te točke pomeni hotel s kategorizacijo 5* ali podoben objekt luksuzne kategorije, pri čemer se šteje, da je kategorizacija kongresnih kapacitet na posamezni lokaciji enaka kategorizaciji hotela ali objekta, v ali neposredno ob katerem se nahajajo.

2) Nobena družba ne sme organizirati ali sponzorirati dogodka, ki poteka zunaj njene države (mednarodni dogodek), razen če je:

a) večina povabljenih iz drugih držav in je glede na državo, iz katere prihaja večina udeležencev, logistično bolj smotrno organizirati dogodek v drugi državi;

b) glede na lokacijo pomembnega vira ali strokovnjaka, ki je predmet ali tema dogodka, logistično bolj smotrno organizirati prireditev v drugi državi (»mednarodni dogodek«).

3) Kritje stroškov, povezano s promocijskimi, strokovnimi ali znanstvenimi dogodki, mora biti omejeno na prevoz, prehrano, namestitev in kotizacijo ter ne sme presegati višine, kot jo določa Zakon o zdravilih oziroma drug zakon, na katerega se ta zakon sklicuje.

Stroški poti, namestitve, kotizacije in prehrane se ne štejejo med darila po Zakonu o javnih uslužbencih. Razumni stroški poti, namestitve in prehrane morajo biti prikazani na pregleden način.

4) Stroški se lahko krijejo le udeležencem dogodka, ne pa tudi spremljajočim osebam.

5) Podjetja zdravstvenim delavcem ne smejo nuditi obrokov (hrane in pijače), razen v kolikor posamezni obroki (hrana in pijača) vrednostno ne presegajo 60 EUR (skupaj z DDV), če dogodek poteka v Sloveniji. Če poteka v tujini, se upoštevajo mejne vrednosti gostoljubja države, v kateri dogodek poteka. Gostoljubnost mora biti na "razumni" ravni in strogo v okvirih glavnega namena dogodka. Na splošno velja, da izkazano gostoljubje ne sme preseči ravni, za katero se predvideva, da bi bili zanjo zdravstveni delavci pripravljeni plačati tudi sami.

"Razumna" gostoljubnost v smislu te točke pomeni gostoljubnost v okviru omejitev, ki bi jih zdravstvene ustanove običajno upoštevale pri organizaciji dogodkov za lastne potrebe, pri tem pa se je treba izogibati dogodkom, ki so namenjeni zlasti razvedrilu.

Zdravstvenim delavcem se ne sme zagotoviti ali plačati nobenega samostojnega razvedrila ter drugih interesnih ali družabnih dejavnosti. Na srečanjih je dovoljeno zmerno (preprosto) razvedrilo[1], ki je drugotnega pomena v primerjavi z osvežilnimi napitki in/ali prehrano. Članice se morajo izogibati organizaciji dogodkov na "razvedrilnih" lokacijah ali v krajih, ki "slovijo" po zabaviščni ponudbi ali "razkošnosti".

6) Stroški sponzoriranja ali organizacije zabavnih (npr. športnih ali v prostem času) dogodkov se ne smejo kriti. Družbe naj se izogibajo krajem dogodkov, ki so znani po bogati ponudbi zabavnih vsebin.

3. KAKOVOST INFORMACIJ

Promocijsko gradivo mora biti zadovoljive kakovosti in ne sme biti žaljivo.

4. PREPOVED DAJANJA DARIL

[1] Ko podjetje organizira dogodek in zagotovi osvežilne napitke in/ali prehrano, na primer kosilo ali večerjo, je dovoljeno predvajati glasbo v ozadju.

Zdravstvenim delavcem ni dovoljeno dajati, ponujati ali obljubljati daril, nagrad, finančnih ugodnosti ali prejemkov v naravi.

5. SPONZORIRANJE ZDRAVSTVENIH DELAVCEV

Podjetja morajo delovati skladno z merili, ki veljajo za izbiro in sponzoriranje zdravstvenih delavcev pri udeležbi na izobraževanju ali dogodku, kot je navedeno v veljavnem Zakonu o zdravilih in Kodeksu OSZRp ali v povezavi z njim(a). Financiranja ni dovoljeno ponujati zgolj kot nadomestilo za čas, ki so ga zdravstveni delavci porabili za udeležbo na dogodku. Če je pri mednarodnih dogodkih, za katere zdravstvenemu delavcu udeležbo sponzorira podjetje, temu zdravstvenemu delavcu kakršnokoli financiranje zagotovljeno skladno z določbami člena 5., veljajo za takšno financiranje pravila države, v kateri takšen zdravstveni delavec opravlja svojo dejavnost, in ne skladno s pravili države, v kateri takšen mednarodni dogodek poteka (v pojasnilo: namen člena 5. ni prepoved zagotavljanja gostoljubnosti za zdravstvene delavce v skladu s členom 2.11).

6. DONACIJE IN SREDSTVA, NAMENJENA ZDRAVSTVENI OSKRBI, RAZISKAVAM ALI IZOBRAŽEVANJU[2]

Dajanje donacij, sredstev in materialnih ali drugih ugodnosti ustanovam, organizacijam ali združenjem, kjer delajo zdravstveni delavci in/ali ki opravljajo raziskave ali zagotavljajo zdravstveno oskrbo (na katere se Kodeks EFPIA o predstavljanju zdravil na recept zdravstvenim delavcem in sodelovanju z njimi ali Kodeks EFPIA o obnašanju v odnosih med farmacevtsko industrijo in združenji bolnikov sicer ne nanašata), je dovoljeno samo, če: (i) je namenjeno zagotavljanju podpore za zdravstveno oskrbo, raziskave ali izobraževanje; (ii) jih donator/dajalec dokumentira in evidentira; (iii) ne spodbujajo k priporočanju, predpisovanju, nakupu, dobavljanju, prodaji določenega zdravila ali oskrbovanju z njim in (iv) če donator nima nikakršnega vpliva na izbor udeleženca srečanja, temveč je to izključno v pristojnosti institucije, prejemnice donacije. Dajanje donacij in sredstev posameznim zdravstvenim delavcem in/ali samostojnim podjetnikom v skladu s to točko ni dovoljeno. Sponzoriranje zdravstvenih delavcev s strani podjetij pri udeležbi na mednarodnih dogodkih opredeljuje člen 5. Podjetja spodbujamo, da javnosti omogočijo dostop do informacij o donacijah, sredstvih ali materialnih in drugih ugodnostih, na katere se nanaša ta člen 6.

7. NADOMESTILA ZA STORITVE

Pogodbe med podjetji in ustanovami, organizacijami ali združenji zdravstvenih delavcev, po katerih takšne ustanove, organizacije ali združenja podjetjem zagotavljajo kakršnekoli storitve

[2] Določbe člena 6 se ne nanašajo na popuste, rabate in brezplačna zdravila, ki jih članice nudijo ustanovam, organizacijam ali združenjem, kjer delajo zdravstveni delavci in/ali ki opravljajo raziskave ali zagotavljajo zdravstveno oskrbo.

(ali katerokoli drugo obliko financiranja, ki ni zajeta v členu 8 ali kje drugje v Kodeksu), so dovoljene le, če se takšne storitve (ali drugo financiranje): (i) zagotavljajo z namenom dajanja podpore zdravstveni oskrbi ali raziskavam in (ii) ne spodbujajo k priporočanju, predpisovanju, nakupu, dobavljanju, prodaji določenih zdravil ali oskrbovanju z njimi.

8. NAJEM SVETOVALCEV

8.1. Dovoljen je najem zdravstvenih delavcev kot svetovalcev, posamično ali v skupinah, za storitve, kot so govori in vodenje sestankov, sodelovanje pri zdravstvenih/znanstvenih raziskavah, kliničnih raziskavah ali izobraževanju, sodelovanje na sestankih svetovalnega odbora in sodelovanje pri tržnih raziskavah, kjer takšno sodelovanje vključuje plačilo in/ali potovanje. Dogovori, ki se nanašajo na dejansko svetovanje ali druge storitve, morajo, v obsegu, ki ustreza posameznemu dogovoru, izpolnjevati naslednja merila:

a) pogodba ali sporazum v pisni obliki je sklenjen pred začetkom izvajanja storitev, v njem pa je navedena narava storitev, ki bodo opravljene, in ob upoštevanju spodnje točke (g), podlaga za plačevanje teh storitev;

b) upravičena potreba po storitvah mora biti jasno opredeljena že pred zahtevanjem storitev in pred sklenitvijo sporazumov z morebitnimi svetovalci;

c) merila za izbiro svetovalcev se morajo nanašati neposredno na določeno potrebo; osebe, odgovorne za izbiro svetovalcev, pa morajo imeti ustrezno strokovno znanje za presojo, ali posamezen zdravstveni strokovnjak izpolnjuje ta merila;

d) število najetih zdravstvenih delavcev ne sme biti večje od števila, ki je razumno potrebno za izpolnjevanje določene potrebe;

e) pogodbeno podjetje mora voditi evidenco, ki se nanaša na storitve, ki jih ponujajo svetovalci, in omogočati njihovo ustrezno uporabo;

f) najemanje zdravstvenih delavcev za opravljanje ustrezne storitve ne sme spodbujati priporočanja, predpisovanja, nakupa, dobave, prodaje določenega medicinskega izdelka ali oskrbe z njim in

g) plačilo za storitve je razumno in odraža pošteno tržno vrednost opravljenih storitev. V povezavi s tem fiktivnih dogovorov o svetovanju ni mogoče uporabljati za upravičevanje plačila zdravstvenim delavcem.

8.2. Podjetja močno spodbujamo, da v pisne pogodbe s svetovalci vključijo določbe, ki se nanašajo na dolžnosti svetovalca, da vedno, kadar za javnost piše ali govori o zadevi, ki je predmet sporazuma, ali o vprašanju, ki se nanaša na to podjetje, navede, da je svetovalec tega podjetja. Prav tako močno spodbujamo podjetja, ki za skrajšani delovni čas zaposlujejo zdravstvene delavce, ki še vedno opravljajo svojo prakso, da od takšnih oseb zahtevajo, da svoj status zaposlitve pri podjetju navedejo vedno, kadar za javnost pišejo ali govorijo o zadevah, ki so predmet zaposlitve, ali katerem koli drugem vprašanju, ki se nanaša na podjetje. Določbe,

ki izhajajo iz člena 8.2., veljajo kljub temu, da Kodeks sicer ne pokriva nepromocijskih splošnih informacij o podjetjih.

8.3. Omejene tržne raziskave, kot so enkratne telefonske ankete ali vprašalniki po pošti/e-pošti/internetu, ne sodijo v obseg člena 8., če zdravstveni delavec ne zagotavlja redne storitve svetovanja (glede na splošno pogostost klicev ali klicev, ki se nanašajo na isto raziskavo) in plačilo ne presega 20 EUR (skupaj z DDV) na anketo ali vprašalnik.

8.4. Če se zdravstveni delavec udeleži dogodka (mednarodnega ali drugega) kot svetovalec, veljajo ustrezne določbe člena 2.11.

9. NEINTERVENCIJSKA KLINIČNA PRESKUŠANJA ZDRAVIL

9.1. Neintervencijsko klinično preskušanje zdravil, ki se tržijo, je preskušanje, pri katerem se zdravilo(a) predpiše(jo) na običajen način skladno s pogoji, navedenimi v dovoljenju za promet z zdravilom. O dodelitvi bolnika v določen način zdravljenja se ne odloči vnaprej po načrtu preskušanja, ampak po ustaljeni praksi, predpisovanje zdravila pa je jasno ločeno od odločitve, da se bolnik vključi v preskušanje. Za bolnike se ne uporabljajo nobeni dodatni diagnostični ali opazovalni postopki, za analizo zbranih podatkov pa se uporabljajo epidemiološke metode. Bolniki morajo biti seznanjeni, da se o njih zbirajo podatki, ki bodo uporabljeni za preskušanje. Dobiti morajo zagotovilo, da bo poskrbljeno za varstvo zaupnosti.

9.2. Neintervencijska klinična preskušanja, ki so po naravi prospektivna in vključujejo zbirko podatkov o bolnikih, namenjenih posebej za preskušanje in zbranih s strani ali na zahtevo posameznega zdravstvenega delavca ali skupine njih, morajo biti v skladu z naslednjimi merili:

a) preskušanja se izvaja s strokovnim namenom;

b) (i) obstaja pisni načrt preskušanja in (ii) obstajajo pisne pogodbe med zdravstvenimi delavci in/ali ustanovami, kjer bo potekalo preskušanje, in podjetjem, ki sponzorira preskušanje, v katerih je določena narava storitev, ki bodo zagotovljene, in ob upoštevanju spodnje točke (c) podlaga za plačevanje teh storitev;

c) vsa izplačana nadomestila so razumna in odražajo pošteno tržno vrednost opravljenih storitev;

d) pred izvedbo preskušanja je treba pridobiti soglasje pristojne komisije za medicinsko etiko;

e) upoštevati je treba lokalno zakonodajo, pravila in predpise o varovanju osebnih podatkov (vključno s pridobivanjem in uporabo osebnih podatkov);

f) preskušanje ne sme spodbujati priporočanja, predpisovanja, nakupa, dobave, prodaje določenega zdravila ali oskrbe z njim;

g) načrt preskušanja mora odobriti medicinski oddelek podjetja, prav tako pa mora medicinski oddelek nadzirati izvajanje preskušanja skladno s členom 10.2.c);

h) rezultati preskušanja morajo biti analizirani s strani ali na zahtevo naročnika, povzetek rezultatov pa mora biti v razumnem obdobju na voljo službi, odgovorni za izvajanje kliničnih preskušanj (kot je opisano v členu 10.2.b), ki vodi evidenco o takšnih poročilih v razumnem obdobju. Podjetje posreduje povzetek poročila vsem zdravstvenim delavcem, ki so sodelovali pri preskušanju, prav tako pa na njeno zahtevo zagotovi dostop do povzetka poročila pristojni komisiji za medicinsko etiko. Če so rezultati preskušanja pomembni za ocenjevanje razmerja med koristmi in tveganji, je treba povzetek poročila nemudoma posredovati ustreznemu pristojnemu organu;

i) strokovni sodelavci lahko sodelujejo le pri administrativnih opravilih, takšno sodelovanje pa mora biti pod nadzorom medicinskega oddelka podjetja, ki prav tako zagotovi, da so strokovni sodelavci ustrezno usposobljeni. Takšno sodelovanje ne sme biti povezano s promocijo nobenega zdravila.

9.3. Članice so dolžne upoštevati še dodatne strožje pogoje, kot so določeni v veljavni zakonodaji.

9.4. Podjetja se v ustreznem obsegu spodbuja, da skladno s členom 9.2. delujejo pri vseh drugih vrstah preskušanj, na katere se nanaša člen 9.1., vključno z epidemiološkimi študijami in registri ter drugimi študijami, ki so retrospektivne narave. V vsakem primeru za takšna preskušanja velja člen 8.1.

10. OSEBE, ZAPOSLENE V FARMACEVTSKIH PROMOCIJSKIH DEJAVNOSTIH

10.1. STROKOVNI SODELAVCI FARMACEVTSKE DRUŽBE

a) Vsaka družba mora zagotoviti, da so njeni strokovni sodelavci, vključno z osebami, ki delujejo v imenu družbe, ter katerikoli drugi predstavniki družbe, ki obiskujejo zdravstvene delavce, lekarne, bolnišnice ali druge zdravstvene ustanove zaradi promocije zdravil (v nadaljevanju: strokovni sodelavci), seznanjeni z zahtevami ustreznega kodeksa ali več kodeksov ter vsemi veljavnimi nacionalnimi zakoni in predpisi, da so ustrezno usposobljeni in imajo dovolj strokovnega znanja, da lahko posredujejo natančne in popolne informacije o izdelkih svoje družbe, ki jih promovirajo.

b) Strokovni sodelavec mora svoje naloge opravljati etično in odgovorno.

c) Strokovni sodelavec izvaja svoje dejavnosti v skladu s Kodeksom Foruma ter vsemi veljavnimi zakoni in predpisi, družbe pa so odgovorne za zagotavljanje skladnosti.

d) Ob vseh obiskih mora strokovni sodelavec v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo in predpisi obiskanemu zdravstvenemu delavcu posredovati povzetke glavnih značilnosti zdravil(a), ki jih(ga) predstavlja, ali pa mu te informacije zagotoviti kako drugače.

e) Strokovni sodelavec mora družbi nemudoma posredovati kakršnekoli povratne informacije glede uporabe izdelkov, ki jih je predstavil, še zlasti informacije o stranskih učinkih.

f) Strokovni sodelavci morajo paziti, da so pogostost, termin in trajanje obiska pri zdravstvenih delavcih, v lekarnah, bolnišnicah ali drugih zdravstvenih ustanovah v primernih okvirih.

g) Strokovni sodelavci ne smejo uporabljati različnih spodbud ali pretvez, da bi si zagotovili obisk pri zdravstvenem delavcu. Med obiskom ali pri dogovarjanju za obisk morajo strokovni sodelavci že na začetku poskrbeti, da ne zavajajo glede lastne identitete oziroma identitete družbe, ki jo zastopajo.

10.2. DRUGI ZAPOSLENI

a) Vsi zaposleni, ki kakorkoli sodelujejo pri pripravi ali odobritvi promocijskega gradiva ali informacij, namenjenih zdravstvenim delavcem, morajo biti v celoti seznanjeni z določbami Pravilnika o oglaševanju zdravil.

b) Vse družbe morajo imeti oddelek ali odgovorno osebo, ki se ukvarja z informacijami o izdelkih družbe in z nadzorom neintervencijskih kliničnih preskušanj zdravil. Tak oddelek mora imeti zdravnika ali farmacevta, ki je odgovoren za odobritev promocijskega gradiva pred objavo. Ta oseba mora s podpisom potrditi, da je pregledala končno različico promocijskega gradiva, da je to po njenem mnenju skladno z zahtevami veljavnega(-ih) kodeksa(-ov) ter veljavne zakonodaje in predpisov s področja oglaševanja, da je promocijsko gradivo skladno s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila ter da so medicinska dejstva predstavljena pošteno in verodostojno. Poleg tega mora družba zagotoviti tudi zdravnika ali farmacevta, ki je odgovoren za nadzor neintervencijskih kliničnih preskušanj zdravil (vključno z nadzorom vseh zadolžitev v zvezi s takšnimi preskušanji, še posebej glede obveznosti, ki jih izpolnjujejo strokovni sodelavci). Ta oseba mora s podpisom potrditi, da je pregledala protokol neintervencijskega kliničnega preskušanja in je po njenem mnenju v skladu z zahtevami veljavnega(-ih) kodeksa(-ov).

c) Vsaka družba mora določiti odgovorno osebo za nadzor glede izpolnjevanja standardov veljavnega(-ih) kodeksa(-ov).

11. VZORCI ZDRAVIL

11. 1. V skladu z Direktivo EU 2001/83/ES in veljavnim Pravilnikom o oglaševanju se osebam, pooblaščenim za predpisovanje zdravil, načeloma ne sme dajati brezplačnih vzorcev zdravil, razen izjemoma pod naslednjimi pogoji:

- zdravilo ima dovoljenje za promet v skladu z zakonom;
- za zdravilo niso določeni posebni pogoji shranjevanja, kot je hladna veriga;
- od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom ali od odobritve spremembe dovoljenja za promet, ki zahteva novo vlogo, ni preteklo več kot dve leti;
- vse vzorce se dostavi le na pisno prošnjo, ki jo predpisovalec podpiše in opremi z datumom;
- prejemnik mora o prejetih vzorcih voditi evidenco in jih ne sme prodajati;
- noben vzorec ne sme biti večji od najmanjšega pakiranja na trgu;

- vsem vzorcem mora biti priložen izvod povzetka glavnih značilnosti zdravila;
- vsak vzorec mora biti v ovojnini in opremljen z navodilom za uporabo, odobrenima v dovoljenju za promet z zdravilom in označen z navedbo, da gre za brezplačen vzorec, ki ni namenjen za prodajo;
- vzorec ne sme vsebovati narkotičnih ali psihotropnih snovi.

Članice so dolžne upoštevati še dodatne strožje pogoje, kot so določeni v veljavni zakonodaji.

Vzorcev zdravil se ne sme dajati z namenom, da se spodbuja priporočanje, predpisovanje, nakup, dobava, prodaja ali dajanje določenih zdravil, niti se jih ne sme dajati za namen samega zdravljenja bolnikov.

Vzorce zdravil se posreduje zdravstvenim delavcem, da lahko bolnike poučijo o načinu uporabe novega zdravila, če to ni namenjeno za peroralno uporabo.

11.2. Podjetja morajo imeti ustrezne sisteme za evidentiranje, nadzor in odgovornost za vzorce, ki jih distribuirajo, in za vsa zdravila, s katerimi ravnajo njihovi zastopniki. Ti sistemi morajo jasno določati, da lahko oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, na leto prejme le en vzorec posameznega zdravila v najmanjšem pakiranju, za katero je pridobljeno dovoljenje za promet in za katerega je imetnik dovoljenja za promet organ, pristojen za zdravila pisno obvestil o dejanskem začetku prometa.

Vsak vzorec mora biti označen z napisom "brezplačen vzorec – ni za prodajo", ali povedano v tem smislu in mora imeti priložen izvod povzetka glavnih značilnosti zdravila.

12. SANKCIJE

Če Forum v skladu z določili Kodeksa OSZRp ugotovi kršitev, mora od družbe kršiteljice zahtevati, da nemudoma preneha s kršitvijo in podpiše izjavo, da je ne bo ponovila. Sankcije morajo biti sorazmerne z naravo kršitve, učinkovati svarilno in upoštevati ponavljajoče se kršitve enakega tipa ali vzorce različnih kršitev. Na splošno za najučinkovitejšo sankcijo velja kombinacija obvestitve vseh družb članic Foruma in denarne kazni za družbo kršiteljico, vendar pa lahko Forum izreče katerokoli drugo učinkovito sankcijo, da zagotovi izvajanje Kodeksa OSZRp. Forum mora tudi preučiti vse veljavne pravne ali finančne zahteve, ki bi vplivale na naravo možnih sankcij.

13. ODGOVORNOST

13.1. OBSEG ODGOVORNOSTI

Odgovornost za farmacevtske informacije velja za informacije kot celoto: za obliko in vsebino.

13.2. ODGOVORNE OSEBE

Odgovornost za zagotavljanje skladnosti s Kodeksom OSZRp nosijo vse družbe članice Foruma. Prav tako so za spoštovanje tega kodeksa odgovorni pooblaščeni predstavniki članic Foruma.

14. NADZOR

Odbor kot organ Foruma presoja informacije o zdravilih kot tudi primernost sodelovanja članic z zdravstvenimi delavci in združenji bolnikov in daje smernice glede njih.

15. PRITOŽBE

Pritožbe zaradi kršitve teh pravil se pošljejo Odboru v roku 30 dni od nastanka kršitve.

16. SPREMEMBE

Spremembe ali prilagoditve Kodeksa OSZRp se lahko opravijo na podlagi mnenja večine družb članic Foruma. Kodeks OSZRp se lahko spremeni večkrat v letu:

a) ob spremembi Kodeksa EFPIA o predstavljanju zdravil na recept zdravstvenim delavcem in sodelovanju z njimi
b) na predlog, ki ga družba(e) članica(e) Foruma poda(jo) upravi Foruma, ta pa ga predloži v sprejem skupščini.

Za sprejetje spremembe je treba pridobiti večino glasov prisotnih na seji skupščine.

17. UVELJAVITEV

Ta kodeks je stopil v veljavo 20. januarja 2012, ko ga je potrdila Skupščina Foruma.

ČLANI MEDNARODNEGA FORUMA ZNANSTVENORAZISKOVALNIH FARMACEVTSKIH DRUŽB:

Abbvie

Amgen

Astellas

AstraZeneca

Bayer

Baxalta

Biogen Idec

Boehringer Ingelheim

Chiesi

Celgene

Eli Lilly

GlaxoSmithKline

Janssen

Lundbeck

Merck d.o.o.

Merck Sharp & Dohme

Novartis

Novo Nordisk

Pfizer

Roche

Sanofi-aventis

Servier