

**AIFP KODEX ZÁSAD VZTAHŮ MEZI
FARMACEUTICKÝM PRŮMYSLEM A ORGANIZACEMI
PACIENTŮ**

Úvod

Farmaceutický průmysl připouští, že má mnoho společných zájmů s organizacemi pacientů, které reprezentují a/nebo podporují potřeby pacientů a/nebo ošetřovatelů.

Pro zajištění etického a transparentního způsobu uspořádání vztahů mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů AIFP schválila AIFP Kodex zásad vztahů mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů.

Kodex vychází z následujících principů:

1. Nezávislost organizací pacientů ve smyslu jejich politického názoru, pravidel a aktivit bude zaručena.
2. Veškerá spolupráce mezi organizacemi pacientů a farmaceutickým průmyslem bude založena na vzájemném respektu s tím, že názory a rozhodnutí obou partnerů mají stejnou váhu.
3. Farmaceutický průmysl nebude žádat propagaci konkrétního léku vydávaného pouze na předpis a zároveň tuto propagaci nepřevzme organizacím pacientů.
4. Cíle a rozsah každé spolupráce budou transparentní. Finanční i nefinanční podpora poskytnutá farmaceutickým průmyslem bude vždy jasně přiznána.
5. Farmaceutický průmysl přijme všestranné financování organizací pacientů z rozmanitých zdrojů.

Rozsah platnosti

Kodex AIFP pokrývá vztahy mezi společnostmi, které jsou členy AIFP a jejich dceřinými společnostmi / smluvními třetími stranami a organizacemi pacientů působícími v Evropě.

Organizace pacientů jsou definovány jako neziskové organizace (včetně zastřešujících organizací, pod něž patří) převážně složené z pacientů a/nebo ošetřovatelů, které reprezentují a/nebo podporují potřeby pacientů a/nebo ošetřovatelů.

Použitelnost

Kodex AIFP ustanovuje standardy, jež jsou členové AIFP povinni dodržovat:

1. Kodex zásad vztahů mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů AIFP
a

2. **a)** v případě spolupráce a aktivit probíhajících v určitém státě Evropy průmyslový kodex země, v níž aktivita probíhá;
nebo
b) v případě mezinárodní spolupráce a aktivit průmyslový kodex země, ve které má organizace pacientů v Evropě své hlavní sídlo.

Požadavky se vztahují na aktivity nebo financování v Evropě. Termín ‚Evropa‘ používaný v tomto Kodexu AIFP zahrnuje ty země, v nichž platí kodexy zásad členských společností EFPIA.

Platné kodexy, které budou používány, musí být specifikovány v písemné dohodě mezi společnostmi a organizací pacientů. V případě rozporu mezi výše uvedenými ustanoveními platných kodexů bude použita přísnější varianta. Aby nedošlo k pochybnostem, bude termín ‚společnost‘ v EFPIA a v Kodexu AIFP znamenat jakoukoliv legální jednotku poskytující peněžní prostředky nebo ve spolupráci s organizacemi pacientů provozující aktivity vyplývající z platného kodexu a probíhající v Evropě, ať již je tato jednotka mateřská společnost (např. ředitelství, hlavní úřad společnosti nebo mateřská společnost komerčního podniku), dceřiná společnost nebo jakákoliv jiná forma podniku nebo organizace. Výše používaný termín ‚aktivita‘ znamená jakoukoliv interakci obsaženou v platném kodexu, a to včetně poskytnutí financí.

Ustanovení

Článek 1

Nepropagování léků vydávaných pouze na předpisu

Uplatňuje se legislativa Evropské unie, národní legislativa a kodexy zásad zakazující propagaci léků vydávaných široké veřejnosti pouze na předpis.

Článek 2

Písemná dohoda

Pokud členské společnosti poskytují finanční podporu, významnou nepřímou podporu a/nebo významnou nefinanční podporu organizacím pacientů, musí být uzavřena vhodná písemná dohoda. V dohodě musí být uvedeno množství financí a také jejich účel (např. neomezený grant, konkrétní setkání nebo publikace atd.). Dohoda musí rovněž obsahovat popis významné nepřímé podpory (např. služby PR agentury a povaha jejího zapojení) a významné nefinanční podpory. Všechny členské společnosti by měly mít vhodný schvalovací proces pro tyto dohody.

Formulář písemné dohody je dostupný v dodatku I.

Článek 3

Použití log a patentovaných materiálů

Veřejné použití loga organizace pacientů a/nebo patentovaného materiálu členskou společností vyžaduje písemné povolení této organizace. Při žádosti o toto povolení musí být jasně uveden konkrétní účel a způsob, jak bude logo a/nebo patentovaný materiál použit.

Článek 4

Ediční kontrola

Členské společnosti nesmějí usilovat o ovlivnění textu jimi sponzorovaného materiálu organizace pacientů svým vlastním komerčním zájmem. Toto ustanovení nezabraňuje členům opravit věcné nepřesnosti.

Článek 5

Transparentnost

- a) Každá členská společnost musí zpřístupnit veřejnosti seznam organizací pacientů, jimž poskytuje finanční podporu a/nebo významnou nepřímou/nefinanční podporu. Tento seznam by měl obsahovat krátký popis povahy podpory a být dostatečně úplný, aby umožnil i průměrnému čtenáři dostatečně pochopit význam podpory. Popis musí též zahrnovat peněžní hodnotu finanční podpory a fakturované náklady. V případě významné nefinanční podpory, u které nelze jednoznačně vymezit její finanční hodnotu, musí být jasně popsáno nepeněžní plnění, které patientská organizace obdrží. Tato informace může být poskytnuta na národní nebo evropské úrovni a měla by být alespoň jednou ročně aktualizována.¹
- b) Členské společnosti musí zajistit, aby bylo jejich sponzorství vždy jasně přiznané a od začátku zřejmé.
- c) Každá členská společnost musí zveřejnit seznam patientských organizací, kterým poskytuje významné služby. Ten by měl obsahovat popis povahy poskytované služby, který je dostatečně úplný, aby umožnil i průměrnému čtenáři dostatečně pochopit povahu dohody bez nutnosti prozradit důvěrné informace. Společnosti jsou též povinny zveřejnit celkovou částku zaplacenou za patientskou organizaci za dané období².

Článek 6

Poskytování služeb

Smlouvy mezi členskými společnostmi a patientskými organizacemi, na základě kterých se členským společnostem poskytují jakékoli služby, jsou povoleny, pouze pokud jsou tyto služby poskytovány za účelem podpory zdravotní péče nebo výzkumu.

Je dovoleno zapojit patientské organizace jako odborníky a poradce pro služby, jako je účast na zasedání poradního výboru a moderátorské služby. Dohody, které zahrnují konzultantské nebo další služby, musí, s přihlédnutím ke specifikům konkrétní dohody, splňovat všechna následující kritéria:

¹ Zahrnutí peněžní hodnoty podpory musí být společností učiněno poprvé na konci prvního čtvrtletí 2013 (pokrývající aktivity započaté nebo probíhající k 1. lednu 2012)

² Zahrnutí detailů poskytovaných služeb musí být společností učiněno poprvé na konci prvního čtvrtletí 2013 (pokrývající aktivity započaté nebo probíhající k 1. lednu 2012)

- a) písemná smlouva nebo dohoda se sjednává předem a specifikuje charakter služby, která má být poskytnuta, a, s výhradou ustanovení odst. g), údaje pro platbu těchto služeb
- b) účel služby je řádně odůvodněn a zdokumentován předem před zažádáním o službu a sepsáním dohody
- c) kritéria pro výběr služeb přímo souvisí s jejich účelem a osoby odpovědné za výběr služeb mají odborné znalosti potřebné k vyhodnocení toho, zda konkrétní odborníci a poradci tato kritéria naplní
- d) rozsah služeb nepřesahuje skutečně nezbytný účel
- e) daná členská společnost vede evidenci o řádném využití služeb
- f) zapojení patientské organizace není přesvědčováním k doporučení konkrétního léčivého přípravku
- g) úhrada nákladů za služby je přiměřená a nepřekročí obvyklé tržní ceny poskytovaných služeb. V tomto ohledu nesmí být k odůvodnění kompenzace patientským organizacím použity symbolické konzultační dohody
- h) v písemných smlouvách s patientskými organizacemi se důrazně doporučuje, aby obsahovaly ustanovení o povinnosti patientské organizace dát prohlášení, že poskytla placené služby společnosti, kdykoli bude veřejně psát nebo mluvit o věci, která je předmětem dohody nebo jiné záležitosti, která souvisí s členskou společností
- i) každá členská společnost zveřejní seznam patientských organizací, se kterými má uzavřené smlouvy o poskytování placených služeb – viz článek 5 písm. c) výše

Článek 7

Financování jednou společností

Žádný člen nesmí vyžadovat, aby byl jediným financujícím organizace pacientů nebo jakéhokoliv z jejích významnějších programů.

Článek 8

Události a péče

Všechny události sponzorované nebo organizované členem nebo jeho zastoupením zahrnující vědecké, obchodní nebo profesionální setkání, se musí konat na příhodném místě vhodném k hlavnímu účelu události a musí se vyhýbat místům, která jsou „známá“ svým zábavním charakterem nebo která jsou „extravagantní“.

Všechny formy péče poskytnuté farmaceutickým průmyslem organizacím pacientů a jejich členům budou přiměřeného stupně a podřízeny hlavnímu účelu události, ať již je událost organizována organizací pacientů nebo farmaceutickým průmyslem.

Rozšířená péče vázající se k událostem musí být omezena na cestovné, stravu, ubytování a registrační poplatky.

Pohostinství může být rozšířeno na osoby, které jsou kvalifikovány jako účastníci sami o sobě. Ve výjimečných případech, v případě jasných zdravotních důvodů (např. invalidita), mohou být zahrnuty i náklady na stravu, ubytování a registrační poplatky doprovodné osoby. Všechny formy pohostinství nabízené patientským organizacím a jejich zástupcům musí být přiměřené a striktně omezené na účel akce. Pohostinství nezahrnuje sponzoring nebo organizování zábavného programu (např. sportovní a rekreační akce).

Žádný člen nesmí kromě následujících případů organizovat nebo sponzorovat událost, která se koná mimo jeho domovský stát:

- a. většina pozvaných nepochází z jeho domovského státu a vzhledem k zemím původu většiny pozvaných je logicky vhodnější uspořádat událost v jiné zemi; nebo
- b. vzhledem k umístění relevantního zdroje nebo odborné znalosti, která je objektem nebo subjektem zájmu události, je logicky vhodnější uspořádat událost v jiné zemi.

Dodatek I Modelový formulář písemné dohody mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů

DODATEK I Modelový formulář písemné dohody mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů

Pokud členové poskytují finanční podporu, významnou nepřímou podporu a/nebo významnou nefinanční podporu organizacím pacientů, musí být uzavřena vhodná písemná dohoda.

Níže je modelový formulář, který ustanovuje klíčové body písemné dohody a může být použit v celém svém rozsahu nebo přiměřeně pozměněn. Formulář je zamýšlen jako přesný záznam toho, co bylo dohodnuto, a bere zřetel na požadavky AIFP Kodexu zásad vztahů mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů.

- Název aktivity
- Jména partnerských organizací (farmaceutická společnost, organizace pacientů a případně třetí strany, které budou přizvány na pomoc za souhlasu člena i organizace pacientů)
- Typ aktivity (např. zda se dohoda váže na neomezený grant, konkrétní setkání, publikaci atd.)
- Cíle
- Dohodnutá úloha farmaceutické společnosti a organizace pacientů
- Časový rámec
- Množství financí
- Popis významné nepřímé/nefinanční podpory (např. věnování služeb PR agentury, školicí kurzy zdarma)

Všechny strany si plně uvědomují, že sponzorství musí být jasně přiznané a od začátku zřejmé.

Kodex/y zásad, který/é je/Jsou uplatňován/y:

Signatáři dohody:

Datum dohody: