



Slovníček Transparentní spolupráce

Úvodní slovo



V loňském roce uvedl inovativní farmaceutický průmysl na trh 37 léků se zcela novou účinnou látkou. Bez intenzivní spolupráce mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky by tyto inovace neexistovaly.

Spolupráce je nezbytná, protože nikdo nemůže o léčivu a jeho účincích informovat lépe než ten, kdo ho vyvinul a vyrobil. Průmysl je jedním z garantů vysoce odborné péče lékařů o pacienty. Klíčová je podpora lékařů v účasti na odborných kongresech jejichž součástí je vždy diskuze a informace o nejvyšších standardech léčby a nových výsledcích v oblasti vývoje a výzkumu. Smyslem spolupráce je vždy zájem pacienta.

Vzájemná spolupráce farmaceutického průmyslu a lékařů je přirozenou součástí kvalitního zdravotnického systému pro pacienta. Tak jako je farmaceutický průmysl při vývoji a zkoušení léků odkázán na spolupráci s lékaři, potřebují lékaři pracující ve výzkumu farmaceutický průmysl. Vzájemná spolupráce je předpokladem úspěšného vývoje nových léčebných metod, které jsou pro pacienta přínosem.

Slovníček transparentní spolupráce má objasnit povahu odborných vztahů mezi zdravotnickými odborníky a farmaceutickými společnostmi, a přispět tak k obnovení důvěry odborné i laické veřejnosti v jejich vzájemnou spolupráci.



Mgr. Jakub Dvořáček, výkonný ředitel AIFP

Obsah hesel

- 4 Klinické hodnocení
- 5 Spolupráce při tvorbě studijních či odborných materiálů, odborné konzultace
- 6 Účast zdravotnického odborníka na odborném či vzdělávacím semináři
- 7 Přednáška zdravotnického odborníka
- 7 Účast zdravotnického odborníka na kongresu
- 8 Odborná konzultace
- 8 Účast zdravotnického odborníka v průzkumu trhu
- 9 Grantová podpora zdravotnického odborníka nebo zdravotnické organizace
- 9 Sponzoring zdravotnické organizace
- 9 Sponzoring vzdělávacích akcí a odborných kongresů

Klinické hodnocení

Každý nový lék prochází několika etapami vývoje. Během několikaletého testování nového léku lékaři zjišťují jeho účinnost a bezpečnost. Tzn. zejména léčebný efekt u příslušného onemocnění, vhodné dávkování, maximálně tolerované dávky, efekt dlouhodobého užívání, výskyt nežádoucích účinků a jejich závažnost. Klinické hodnocení probíhá často jako mezinárodní projekty s účastí výzkumných center v mnoha různých zemích. Cílem je zařadit do klinického hodnocení dostatečný počet vhodných pacientů v co nejkratší době.

Lékař – zkoušející v klinickém hodnocení, je zodpovědný za přísné dodržování postupů stanovených protokolem studie a je zodpovědný za správné vyhodnocování a zaznamenávání všech klinických dat v průběhu studie. Účástí v klinickém hodnocení získává lékař znalosti o nových léčivých látkách, u nichž se předpokládá inovace oproti stávající dostupné léčbě. Lékař je taktéž v kontaktu s ostatními odborníky, kteří jsou zapojeni do výzkumu, účastní se diskusí na mezinárodních setkání odborníků a podílí se na publikaci výsledků výzkumu. Tím nepochybně zvyšují svoji odbornou úroveň a kvalifikaci. Také samotný pacient může mít z účasti v klinické studii prospěch.

Předpokládá se, že zkoumané léčivo bude mít lepší účinnost nebo příznivější bezpečnostní profil než má současná standardní terapie. V některých případech může být zkoumané léčivo jedinou terapeutickou možností. Náklady na provádění klinického hodnocení nese sponzor, tedy farmaceutická společnost. Zkoumané léčivo je dodáváno zdarma a mnohdy sponzor hradí i náklady na standardní



diagnostické výkony (např. CT, NMR, laboratorní vyšetření apod.) prováděné u pacientů zařazených do hodnocení, včetně nákladů za podávanou standardní léčbu. Tím samozřejmě dochází k významné úspoře finančních prostředků.



Spolupráce při tvorbě studijních či odborných materiálů, odborné konzultace



Cílem vytváření studijních a odborných materiálů je poskytnout informace o daném onemocnění, léčebných metodách popř. léčivých přípravcích cílové populaci čtenářů a pomoci jim zorientovat se v dostupných informacích a vytvořit si objektivní názor. Lékaři, díky jejich nemalé časové investici do svého trvalého vzdělávání, jsou nositeli takových znalostí a mají přehled o aktuálních způsobech léčby, alternativách, novinkách publikovaných v domácí i světové zdravotnické literatuře. Nezastupitelným přínosem lékaře je zpravidla také dlouhodobá klinická zkušenost a často i pedagogické a didaktické zkušenosti.

Při tvorbě studijních materiálů obvykle zdravotnický odborník odevzdává písemný text či prezentaci ve strukturované formě. Text může být doplněn didaktickým testem, videem, obrázky, zvukovými nahrávkami či jinými možnostmi, které

vedou k pochopení problematiky. Studijní materiály připravené odborníkem mohou sloužit jednak k interním potřebám farmaceutické společnosti, jako je např. vzdělávání zaměstnanců, či jako zdroj pro edukaci jiných zdravotnických pracovníků anebo široké veřejnosti. Studijní materiál se nemusí týkat jen specifického léku nebo více léků, ale také problematiky onemocnění jako takového. Odborné materiály mohou mít celou řadu účelů či využití – následný výčet zahrnuje jen příklady a nemusí být úplný:

- vědecké a patentové rešerše,
- podklady pro řešení otázek ochrany duševního vlastnictví,
- strategické materiály pro rozhodování,
- odborná školení,
- tvorba protokolů a metod klinického zkoušení,
- analýzy klinických výsledků,
- statistická hodnocení apod.

Ze studijních a odborných materiálů těží nejen pracovníci farmaceutické společnosti, ale často i ostatní lékaři anebo široká veřejnost. Farmaceutické společnosti využívají znalosti odborníků i k tvorbě povinné lékové dokumentace, jako jsou např. příbalové letáky. Celkově lze říci, že vzájemná spolupráce lékaře a farmaceutické společnosti usnadňuje a z kvalitňuje výměnu informací a aktuálních poznatků a urychluje vývoj nových přípravků s perspektivou lepšího prospěchu pro pacienty.

Lékařům přináší spolupráce s farmaceutickým průmyslem rychlý přístup k novinkám a inovacím, možnost podílet se na mezinárodních projektech v rámci klinického výzkumu a vzdělávání. Za poskytnuté konzultační služby v oblasti zdravotnictví v rámci legitimních obchodních vztahů s farmaceutickým průmyslem náleží lékařům relevantní finanční odměna.

Účast zdravotnického odborníka na odborném či vzdělávacím semináři

Účastí na odborném a vzdělávacím semináři získává odborník aktuální dostupné informace o konkrétním onemocnění a léčebných možnostech. Odborná setkání či vzdělávací semináře mohou být pořádány farmaceutickou společností, odbornou společností, akademickou institucí apod. Slouží ke komunikaci odborných sdělení. Ta by měla být vždy vyvážená a založená na dostupných objektivních klinických datech. Často se jedná o nové informace, které by se lékař jinak nemusel dozvědět nebo by se je dozvěděl se zpožděním nebo o sdílení klinických zkušeností mezi experty/specialisty v daném oboru. Odborná diskuse je obvykle řízena vrcholnými autoritami z řad odborníků.



Přínos spolupráce pro odborníka

Účastí na odborné vzdělávací akci si odborník prohlubuje svoji kvalifikaci a rozšiřuje svoje znalosti v daném oboru do větších detailů.



Přínos spolupráce pro farmaceutickou společnost

Reflexe informací poskytovaných farmaceutickou společností se zkušenostmi odborníků a informacemi z klinické praxe. Spolupráce při výměně informací a zavádění inovací do standardních léčebných postupů a praxe.



Přínos spolupráce pro pacienta

Vzdělávací či odborné semináře kladou důraz na etické normy chování a zlepšování přístupu k pacientům. Odborník získá nejnovější vědecké poznatky, léčebné postupy a diagnostiky onemocnění, které využije ke zlepšení péče o pacienty. Informovaný lékař má možnost si udělat vlastní názor a pracovat s informacemi ve prospěch pacienta. Zlepšení povědomí odborníků o novinkách v medicíně zlepšuje dostupnost moderní léčby pro pacienty.

Přednáška zdravotnického odborníka

Odborná přednáška na medicínské téma, která je zpravidla přednesena na vědeckém kongresu či jiném odborném setkání zdravotnických odborníků. Tématem přednášky může být např. prezentace nejnovějších poznatků a zkušeností v oblasti léčby určitého onemocnění, novinky uveřejněné na mezinárodních odborných kongresech, přednesení konkrétního případu pacienta za účelem diskuse nad vhodným léčebným postupem, apod.

Přednáška přednesená lékařem na odborném setkání na pozvání farmaceutické společnosti je konzultační službou zdravotnického odborníka, za kterou mu náleží **relevantní finanční odměna**. S tím souvisí např. kompenzace času, stráveného

přípravou přednášky (shromažďování dat a vlastní tvorba přednášky), samotné provedení přednášky a odborná diskuse, popř. čas strávený cestou na odborné setkání. Výše odměny musí odpovídat náročnosti přípravy obvyklé tržní sazbě.

Relevantní finanční odměna



Příprava přednášky



Přednáška a diskuse



Náklady na cestu

Účast zdravotnického odborníka na kongresu

Kongresy jsou vrcholnými setkáními odborníků v dané terapeutické oblasti. Jsou obvykle organizovány a garantovány výbory odborných společností. Odborníci se zde dozvídají nejnovější poznatky ve své oboru. Může jít o první zveřejnění výsledků výzkumných projektů, zveřejnění nové léčebné metody, zveřejnění výsledků preklinického nebo klinického výzkumu nových látek, ze kterých se mohou stát nové léky, a také o zveřejnění studií o použití nových léků v praxi, o problémech spojených s použitím léků, o přednášky, jak pro určitou léčbu vybrat vhodného pacienta. To vše je obvykle v rámci kongresu propojeno.

Světové mezinárodní kongresy, které se konají na mnoha místech po celém světě. Tam se mohou lékaři setkat se špičkovými odborníky svého oboru, diskutovat s organizátory klinických studií, jichž

se zúčastnili (ostatně setkání takových týmů jsou pravidelnou součástí kongresů), či se účastnit diskusí nad publikovanými předběžnými výsledky nejnovějších studií (tzv. poster sessions).

Pro sponzorování účasti odborníků na kongresy platí striktní pravidla. Zákon umožňuje odborníkovi poskytnout finanční podporu ve smyslu úhrady registračního poplatku, ubytování a dopravu na místo kongresu. Farmaceutické společnosti sdružené v AIFP musí dodržovat i další pravidla stanovená Etickým kodexem AIFP. Např. na kongres musí odborník přijet nejdříve 24 hod před začátkem kongresu a odjet nejpozději 24 hod po skončení kongresu. Firma nesmí hradit náklady na jakoukoliv společenskou nebo sportovní aktivitu během kongresu, ani hradit případnou účast doprovodu odborníka.

Odborná konzultace

K odborným konzultacím obvykle dochází v situacích, kdy farmaceutická společnost připravuje např. nové vzdělávací materiály pro lékaře nebo informační materiály pro pacienty. Společnost garantuje správnost obsahu brožur a materiálů, a proto se obvykle neobjede bez konzultací obsahu a formy s odborníky. I materiály připravené např. v centrále společnosti je třeba adaptovat tak, aby odpovídaly národním pravidlům. Společnosti mohou organizovat na národní či mezinárodní úrovni i konzultační setkání, tzv. poradní sbory (Advisory boards), na kterých jsou s odborníky konzultována strategická rozhodnutí, týkající se např. zaměření klinického výzkumu.

V rámci konzultací jsou oslovováni obvykle zkušení specialisté v oboru. Jiným příkladem odborné konzultace může být žádost o vypracování odborného posudku na připravovaný nebo dokončený projekt, vědeckou publikaci apod.

Poskytnutá konzultace je službou zdravotnického odborníka, za kterou mu náleží relevantní finanční odměna. S tím souvisí např. kompenzace času stráveného přípravou na konzultaci, vlastní konzultace, popř. časová ztráta spojená s cestováním. Výše odměny však musí odpovídat časové náročnosti této činnosti a obvyklé tržní sazbě.

Účast zdravotnického odborníka v průzkumu trhu

Pro účely dalšího výzkumu a vývoje potřebují farmaceutické společnosti zjistit také údaje, které se netýkají přímo jejich léků ani jednotlivých pacientů. Pokud tyto údaje nelze najít ve veřejných databázích, společnosti se obvykle zeptají odborníků dané specializace. Za tím účelem vytvoří tzv. Průzkum trhu, tedy dotazník, o jehož vyplnění lékaře nebo lékárníky požádají. Příprava na vyplnění takového dotazníku i samotné poskytování informací může být časově náročné. Spolupracující odborník buď musí např. projít svou kartotéku nebo nějaký čas sledovat provoz na svém pracovišti a získané údaje vyplnit do dotazníku. Pro získání dostatečně kvalitních dat se průzkum trhu může týkat i většího počtu odborníků.



Grantová podpora zdravotnického odborníka nebo zdravotnické organizace

Farmaceutické společnosti pracují na mnoha velkých i malých výzkumných projektech. Zároveň však mají zájem i na podpoře nezávislého výzkumu v podobě grantů. Grantová podpora je obvykle poskytována významným klinickým pracovištěm nebo akademickým institucím a univerzitám. V rámci výběrového řízení musí příjemce grantu

prokázat, že má odpovídající vybavení, kapacity a odborné schopnosti k řádnému provedení projektu. Součástí grantu jsou obvykle náklady na léky, na použití techniky a materiálu a také odměna za práci odborníků. Pokud je vyžadována spolupráce jiných pracovišť, pak se hradí i náklady těchto pracovišť.

Sponzoring zdravotnické organizace

Farmaceutická společnost může podpořit zdravotnickou organizaci formou sponzoringu nebo sponzorského daru. Účelem by však měla být podpora **vzdělávání** nebo **zlepšení zdravotní péče** o pacienty. Příkladem sponzoringu může být finanční podpora organizace vzdělávacího semináře pro odborníky v nemocnici. Sponzorským darem může být diagnostický nebo léčebný přístroj, léčebné pomůcky apod. Sponzoring je u společností AIFP vždy podmíněn tím, že příjemce musí dodržet podmínky Etického kodexu AIFP pro použití sponzorského daru.



Vzdělávací semináře



Diagnostický nebo léčebný přístroj, apod.



Etický kodex AIFP

Sponzoring vzdělávacích akcí a odborných kongresů

Organizace kongresů se neobejde bez finanční podpory sponzorů kongresů. Je třeba zajistit vhodné prostory, audiovizuální techniku v přednáškových sálech a občerstvení pro účastníky kongresu. V některých případech se může jednat až o několik tisíc účastníků. Sponzorská smlouva s organizátorem kongresu může umožňovat firmě vlastní prezentaci, např. umístění reklamního stánku a další reklamní aktivity (např. umístění loga sponzora) v rámci kongresu. Firma má také možnost v rám-

ci kongresu uspořádat vlastní vzdělávací akci – tzv. firemní sympozium. Podle pravidel AIFP však sponzoring zásadně nesmí zahrnovat sponzoring případného doprovodného kulturního a sportovního programu pro účastníky. Sponzorský příspěvek na organizaci kongresu může společnost poskytnout jen v případě, že je kongres organizován v prostředí vhodném pro konání vědeckých odborných setkání.



Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
www.aifp.cz

IBC, Pobřežní 3, Praha 8 186 00
Tel.: +420 224 832 551, Fax: +420 224 832 554