

SAFS (www.safs.sk) je združenie výrobcov originálnych liekov, ktoré bolo založené v roku 1997. Členmi SAFS sú medzinárodné farmaceutické spoločnosti s vlastným výskumom a vývojom originálnych liekov, ktoré pôsobia na slovenskom trhu. V súčasnosti má SAFS 18 členov, ktorí zamestávajú odborníkov z radov lekárov, farmaceutov, ekonómov a iných profesií. Trhový podiel členských spoločností SAFS na Slovensku predstavuje vo finančnom vyjadrení približne 55 % obratu. Hlavnými hodnotami SAFS sú: transparentnosť, etika, inovatívnosť a dôraz na potreby pacienta. Poslaním SAFS je vývoj a výroba liekov, ktoré zachraňujú, predlžujú a skvalitňujú životy pacientov.

Členmi SAFS sú: Abbott, Bayer, Baxter, Biogen Idec, Boehringer Ingelheim, Chiesi, GlaxoSmithKline, Janssen-Cilag, Eli Lilly, Lundbeck, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Novo Nordisk, Nycomed, Pfizer, sanofi-aventis, Servier, UCB.

Farmaceutický priemysel a možnosti sponzorovania a financovania vedeckých, odborných alebo vzdelávacích podujatí.

Farmaceutický priemysel bez rozdielu, či sa jedná o generické alebo originálne firmy má záujem na udržaní trvalého a kvalitného dialógu so zdravotníckymi pracovníkmi. Po poslednej novele zákona o liekoch a zákona o reklame majú lekárski zástupcovia farmaceutických spoločností značne obmedzený a sťažený prístup k lekárom. O to dôležitejšie sú pre výmenu informácií iné podujatia, kde dochádza k vzájomnej interakcii zástupcov výrobcov liekov a zdravotníckych pracovníkov. V prevažnej miere sa jedná o rôzne typy vedeckých a vzdelávacích podujatí, ktoré farmaceutické spoločnosti podporujú sponzorsky ako celok alebo sponzorujú účasť jednotlivých účastníkov týchto podujatí.

Nová legislatíva, konkrétne zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín ako aj novely ďalších súvisiacich zákonov (o reklame, o dani z príjmu, o zdravotníckych pracovníkoch atď.) priniesli viaceré závažné zmeny, ktoré výrazným spôsobom zasiahli do propagácie a marketingu liekov a tým aj do vzťahov medzi členmi liekového reťazca a zdravotníckymi pracovníkmi, najmä lekármi ako osobami oprávnenými predpisovať lieky.

Navyše prax ukázala, že zákony boli pripravované príliš rýchlo a v mnohých ohľadoch aj nekvalitne, nakoľko spôsobujú značné výkladové problémy a majú za následok nejednotný prístup pri uplatňovaní nových pravidiel.

Pre členov asociácií farmaceutického priemyslu (SAFS, ADL a GENAS) je okrem zákonov závažný aj spoločný Etický kódex farmaceutického priemyslu na Slovensku. Obsahuje kapitoly, ktoré sa týkajú aj podmienok, ktoré farmaceutické spoločnosti musia dodržať, ak chcú prispievať k realizácii vedeckých, odborných a vzdelávacích

podujatí. Ich dodržiavanie považujeme za veľmi dôležité, nakoľko laická verejnosť, médiá, ale aj regulátori a neziskový sektor (MZ SR, ŠÚKL, MF SR, Transparency International) túto oblasť pozorne sledujú a prípadné pochybenia sa tešia intenzívnej verejnej pozornosti a často sú zdrojom rôznych negatívnych komentárov. Zlá reputácia vzťahov lekárov a priemyslu poškodzuje nielen zúčastnené strany, ale aj ich ďalšiu spoluprácu v budúcnosti. Ochota ísť do rizika, ktoré môže poškodiť reputáciu nadnárodnej spoločnosti, klesá s každým ďalším verejným škandalom.

Farmaceutický priemysel sa v oblasti marketingu a reklamy liekov, do ktorej patrí aj komunikácia s odbornou verejnosťou, ako aj v oblasti financovania, sponzorovania prípadne inej priamej podpory vedy a vzdelávania riadi najmä:

- právnymi normami (už spomínané zákony),
- samoregulačnými normami (etické kódexy asociácií, prípadne memorandá o spolupráci, interné odporúčania asociácií pre svojich členov),
- internými pravidlami jednotlivých farmaceutických spoločností.

Európska federácia farmaceutického priemyslu EFPIA, ktorej členom je aj SAFS prevádzkuje webový portál www.efpia-e4ethics.eu, cez ktorý je možné overiť, či pripravované podujatie v Európe je **v súlade s požiadavkami Etického kódexu EFPIA** (článok 9).

Hodnotenie a z neho vychádzajúce odporúčania sa týka nasledovných aspektov podujatia:

- **Vedecký program podujatia, jeho rozvrh a štruktúra** - z programu musí byť jasné, že podujatie má skutočný vedecký účel; ako referencia slúži program, ktorý musí byť publikovaný na webovej stránke podujatia.
- **Miesto podujatia** - musí byť v súlade s hlavným dôvodom podujatia (vedecký/odborný); treba sa vyhnúť miestam, ktoré sú známe ako rekreačné alebo extravagantné.
- **Pohostinnosť poskytovaná (priamo alebo nepriamo) zdravotníckym pracovníkom** - pohostinnosť ponúkaná v súvislosti s podujatím musí byť limitovaná na cestu, ubytovanie, vlastný registračný poplatok a stravovanie a nesmie byť rozšírená na obdobie po oficiálnom skončení podujatia. Poskytnutá pohostinnosť musí byť na primeranej úrovni a striktno obmedzená na hlavný účel podujatia - všeobecným pravidlom je poskytovať takú pohostinnosť, ktorú by si účastník - príslušník odbornej zdravotníckej verejnosti bol ochotný uhradiť sám.
- **Iné aktivity** - pohostinnosť nesmie zahŕňať sponzorovanie alebo organizovanie zábavných (napr. aj športových alebo iných oddychových) aktivít.
- **Sprevádzajúce osoby** - pohostinnosť môže byť poskytnutá výhradne len kvalifikovaným účastníkom podujatia.

Ak podujatie nevyhovuje sledovaným parametrom (podrobný popis hodnotenia je možné nájsť na citovanom portáli), podujatie je odlišené farebne ako rizikové a účasť farmaceutických spoločností ako aj sponzorovanie účasti lekárov na ňom sa neodporúča.

Aj keď webová stránka EFPIA sa zaoberá len s európskymi podujatiami s očakávanou účasťou viac ako 1 000 účastníkov z viac ako 5 krajín, **obdobné podmienky (s ďalšími podrobnosťami) obsahuje aj Etický kódex farmaceutického priemyslu na Slovensku, ku ktorému pristúpili prostredníctvom svojich združení všetky významné farmaceutické spoločnosti na Slovensku. Podmienky uvedené v kódexe sú pre členov záväzné a týkajú sa financovania, sponzorovania a aktivít na všetkých typoch vedeckých, odborných a vzdelávacích podujatí.** Aktuálne znenie kódexu je možné nájsť na webových stránkach asociácií (www.safs.sk; www.adl.sk, www.genas.sk).

Pracovná skupina SAFS pre etiku pripravila pre členov aj pomôcku, ktorá upresňuje vyššie spomínané požiadavky EFPIA nasledovne:

- **Významnosť podujatia** - ak je lokalita otázna, je vhodné zvážiť, či ide o podujatie celosvetové, celoeurópske alebo podujatie organizované v USA. Napríklad, ak existuje európske podujatie, nie je vhodné sponzorovať obdobné podujatie v pacifickom regióne.
- **Program** - vhodné je podujatie s takým programom, ktoré neobsahuje žiadne oddychové, spoločenské, kultúrne ani športové aktivity, a ktorého pracovná časť nie je prerušovaná oddychovými, spoločenskými, kultúrnymi a športovými aktivitami počas dňa (lyžovanie, surfovanie, rôzne turnaje, výlety a pod.).
- **Trvanie podujatia** - dĺžka pobytu lekára vzhľadom na trvanie podujatia samotného. Pobyt nie je predlžovaný o oddychové aktivity, lekár sa zdržuje v danej lokalite maximálne 24 hodín pred začiatkom a po skončení podujatia.
- **Forma účasti** - či je aktívna alebo pasívna.
- **Spríevodné podujatia** (social events - oddychové, spoločenské, kultúrne ani športové aktivity) nesmú byť hradené z registračného poplatku ani sponzorských príspevkov od farmaceutických spoločností a mali by tvoriť len nepodstatnú časť programu.
- **Ubytovanie** - prednostné použitie maximálne 4* hotelov. 5 a viac * hotely by mali byť využívané len vtedy, ak v danej lokalite neexistuje iná vhodná alternatíva. Do úvahy treba zobrať aj lokalitu a významnosť podujatia.

Aj keď tieto podmienky nie je vždy jednoduché v praxi dodržať, pre farmaceutické spoločnosti, ktoré sú členmi EFPIA a SAFS nie je iná cesta akceptovateľná. Ich dodržiavanie je otázkou našej ďalšej korektnej a konštruktívnej komunikácie a spolupráce. Prosíme preto odbornú zdravotnícku verejnosť, aby nám aktívne pomohla naplniť nielen zákonné požiadavky, ale aj pravidlá, ktoré stanovujú naše etické kódexy.

Dôležité adresy:

http://www.safs.sk/Sk/kodex_kodex_1.html
www.efpia-e4ethics.eu

Etická komisia farmaceutického priemyslu na Slovensku
Kancelária ADL
Metodova č.7
821 08 Bratislava

14. augusta 2012, autori:
Predstavenstvo SAFS
a Pracovná skupina SAFS pre etiku