

List do redakcji

Letter to the Editor

© 2014 Instytut Psychiatrii i Neurologii. Wszelkie prawa zastrzeżone.

PAWEŁ SZTWIERTNIA

Przejrzysta współpraca firm farmaceutycznych ze środowiskiem medycznym i jej wartość dla rozwoju medycyny

Transparent cooperation between pharmaceutical companies and the medical community and its value for the development of medicine

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

STRESZCZENIE

Współpraca innowacyjnych firm farmaceutycznych ze środowiskiem medycznym jest naturalnym i niezbędnym elementem systemu ochrony zdrowia. Wymiana wiedzy i doświadczeń jest kluczowa w procesie tworzenia nowych leków i terapii. Obecnie jednak obraz tej współpracy jest dla opinii publicznej niejasny, a społeczeństwo nie jest w stanie właściwie oszacować jej wartości. Na całym świecie podejmowane są działania, które zwiększają przejrzystość relacji branży farmaceutycznej z przedstawicielami zawodów medycznych. W niektórych państwach, takich jak Stany Zjednoczone czy Francja, już teraz funkcjonują rozwiązania prawne egzekwujące pełną transparentność.

Odpowiadając na oczekiwania opinii publicznej oraz regulacje wprowadzane w innych krajach, Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA), której polskim przedstawicielem jest INFARMA, zdecydowała o wprowadzeniu Kodeksu Przejrzystości. Dokument ten określa zasady udostępniania opinii publicznej informacji na temat współpracy innowacyjnych firm farmaceutycznych z przedstawicielami zawodów medycznych oraz organizacjami ochrony zdrowia. Zgodnie z Kodeksem Przejrzystości począwszy od 2016 roku wszystkie firmy członkowskie INFARMY za wiedzą i zgodą przedstawicieli zawodów medycznych oraz organizacji ochrony zdrowia upublicznia wysokość wynagrodzeń i innych świadczeń związanych ze współpracą.

Kodeks Przejrzystości ma na celu podniesienie standardów przejrzystej współpracy. INFARMA ma nadzieję, że dzięki jasnemu opisaniu i opublikowaniu wymiaru współpracy opinia publiczna będzie w stanie uznać jej rzeczywistą wartość dla systemu ochrony zdrowia. Wdrażanie zasad Kodeksu opiera się na dialogu ze środowiskiem medycznym, organizacjami pacjentów oraz organizacjami branżowymi i niezależnymi autorytetami z dziedziny etyki.

SUMMARY

Cooperation between innovative pharmaceutical companies and the medical community is a natural and necessary part of the health care system. Sharing knowledge and experience is essential in the process of new drugs and therapies development. Today, however, the image of this cooperation is unclear to the public, and therefore it is impossible to properly assess its value.

All around the world, actions are taken to increase the transparency of these relationships. In some countries, such as the United States and France, legal solutions enforcing full transparency are already in force.

The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), the Polish representative is INFARMA, decided to implement the Code of Transparency to meet the public expectations in this matter. This document is a formal code of conduct that requires all EFPIA member companies and companies which are members of EFPIA member associations to disclose transfers of value to healthcare professionals (HCPs) and healthcare organizations (HCOs). In accordance with the Transparency Code starting from 2016 all INFARMA members, with the knowledge and consent of the medical professionals and health organizations, will publically show the benefits associated with cooperation.

Transparency Code aims to raise standards of this cooperation. INFARMA hopes that by thanks to this process the public opinion will be able to recognize the real value of the health care system. Implementation of the Code is based on a dialogue with the medical community, patients' organizations, trade organizations and independent authorities in the field of ethics.

Słowa kluczowe: etyka, farmakoterapia, branża farmaceutyczna

Key words: ethics, drug therapy, drug industry

Stała współpraca innowacyjnych firm farmaceutycznych z przedstawicielami zawodów medycznych jest naturalnym elementem systemu ochrony zdrowia. Polega ona na wzajemnej wymianie wiedzy, która jest kluczowa w badaniach nad nowymi lekami, innymi słowy ma istotny wpływ na rozwój całej medycyny. Opinia publiczna oczekuje, że ta współpraca będzie transparentna i podlegająca ścisłym regułom. Takie podejście umożliwi rzetelną i obiektywną ocenę wartości tej współpracy. Właśnie z tego powodu powstał Kodeks Przejrzystości.

Tabela 1. Główne założenia Kodeksu Przejrzystości

Grudzień 2013 r.	Przyjęcie Kodeksu Przejrzystości przez firmy zrzeszone w INFARMIE
Styczeń 2015 r.	Rozpoczęcie rejestracji świadczeń
2016 r.	Publikacja na stronach internetowych firm pierwszego raportu na temat współpracy
33	Liczba stowarzyszeń członkowskich EFPIA, w których wchodzi w życie Kodeks Przejrzystości
41	Liczba firm farmaceutycznych, które obowiązują Kodeks

Na całym świecie podejmowane są działania, które zwiększają przejrzystość relacji branży farmaceutycznej z przedstawicielami zawodów medycznych. W niektórych państwach, takich jak Stany Zjednoczone czy Francja, już teraz funkcjonują rozwiązania prawne wymagające udostępniania szczegółowych informacji na temat korzyści majątkowych, jakie konkretni lekarze otrzymują od firm farmaceutycznych. W innych krajach taką rolę odgrywają samoregulacje przygotowane przez branżę farmaceutyczną – przykładem może być Wielka Brytania czy Holandia.

Kodeks Przejrzystości jest samoregulacją innowacyjnych firm farmaceutycznych i określa zasady udostępniania informacji na temat współpracy firm z przedstawicielami zawodów medycznych oraz organizacjami ochrony zdrowia. Dokument został przygotowany przez Europejską Federację Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA). Za jego

wdrożenie w Polsce odpowiada Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. Ma on charakter ogólnoeuropejski – został przyjęty równocześnie przez 33 stowarzyszenia zrzeszone w EFPIA. Jego zasad będzie przestrzegać 41 największych firm innowacyjnych działających na terenie Europy.

Tabela 2. Podstawowe dane na temat badań klinicznych

8–12 lat	Średni czas trwania prac nad innowacyjnym lekiem
Do 100	Liczba lekarzy biorących udział w badaniu klinicznym
Kilka–kilkanaście tysięcy	Liczba pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym

Zgodnie z Kodeksem Przejrzystości począwszy od 2016 roku wszystkie firmy członkowskie INFARMY za wiedzą i zgodą przedstawicieli zawodów medycznych oraz organizacji ochrony zdrowia upublicznia wysokość wynagrodzeń i innych świadczeń związanych ze współpracą. Na mocy Kodeksu jego sygnatariusze będą udostępniać wartość przekazanych świadczeń z podziałem na poszczególne kategorie, takie jak: wysokość dotacji dla organizacji ochrony zdrowia, pokrycie kosztów udziału przedstawicieli zawodów medycznych w spotkaniach naukowych, konferencjach, kongresach, warsztatach szkoleniowych, a także posiedzeniach zespołów doradczych, wizyt w placówkach badawczych i zakładach produkcyjnych czy spotkaniach poświęconych badaniom klinicznym. Informacje te będą udostępniane na stronach internetowych firm należących do INFARMY.

Uważamy, że ta samoregulacja ma szansę w istotny sposób podnieść standardy przejrzystej współpracy firm ze środowiskiem medycznym. Jest także realną szansą na odbudowanie zaufania opinii publicznej, czyli pacjentów, do tej współpracy. INFARMA ma nadzieję, że dzięki jasnemu opisaniu i opublikowaniu jej wymiaru będzie możliwe oszacowanie jej prawdziwej wartości dla systemu ochrony zdrowia.

Należy podkreślić, że kluczową rolę dla powodzenia tej samoregulacji ma dobrowolna zgoda przedstawicieli zawodów medycznych na udostępnienie

ich danych osobowych. Kodeks nie jest ustawą, która narzuca odgórnie rozwiązania. Wprowadzenie tego dokumentu jest rozłożone w czasie, dzięki czemu mamy szansę na prowadzenie działań edukacyjnych i zbudowanie społecznego poparcia dla jego idei. Dlatego wdrażanie zasad Kodeksu opiera się na dialogu ze środowiskiem medycznym, organizacjami pacjentów oraz organizacjami branżowymi i niezależnymi autorytetami z dziedziny etyki. Obecnie jesteśmy gotowi, aby jego ideę przedstawić bezpośrednio jak największej liczbie przedstawicieli zawodów

medycznych. Mamy nadzieję, że w sprawie etyki i przejrzystości uda nam się mówić jednym głosem. Tylko wtedy będziemy w stanie zmierzyć się ze szkodliwymi mitami i występującymi przykładami nieetycznego zachowania.

Zachęcamy do odwiedzenia specjalnej zakładki na stronie internetowej INFARMY (www.infarma.pl), gdzie zamieściliśmy więcej informacji na temat Kodeksu Przejrzystości. Jego europejski wymiar można poznać odwiedzając stronę internetową EFPIA (www.efpia.eu).

Adres do korespondencji:

Paweł Sztwiertnia, Dyrektor Generalny

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa

e-mail: biuro@infarma.pl

telefon: +48 22 417 01 70

fax: +48 22 468 87 05
