

EGA – Europska udruga proizvođača generičkih lijekova

**Kodeks ponašanja Europske udruge proizvođača generičkih lijekova
(EGA) u interakciji sa zdravstvenom zajednicom**

2. verzija, usvojena na Općoj skupštini Europske udruge proizvođača generičkih lijekova
održanoj 8. prosinca 2015. godine

Uključuje poglavlje o pravilima transparentnosti i zahtjevima za objavljivanje informacija

EGA – Europska udruga proizvođača generičkih lijekova
Rue d'Arlon 50, B-1000 Bruxelles, Belgija
Tel: +32 (0) 2 736 84 11, faks: +32 (0) 2 736 74 38
www.egagenerics.com
info@egagenerics.com

Kodeks ponašanja Europske udruge proizvođača generičkih lijekova (EGA) u interakciji sa zdravstvenom zajednicom¹

veljača 2015.

ažurirano u siječnju 2016.

Sadržaj

1. UVOD I NAMJENA.....	2
2. PREAMBULA	2
3. PRIMJENA KODEKSA EGA-e	3
4. SMJERNICE.....	3
4.1. Pacijenti i udruge pacijenata	3
4.2. Naknada za usluge i savjetništvo.....	5
4.3. Sastanci i gostoprimstvo.....	5
4.4. Potpora za edukaciju zdravstvenih djelatnika.....	6
4.5. Posjeti lokaciji proizvođača lijekova	6
4.6. Sponzorstvo događanja	7
4.7. Donacije zajednici.....	7
4.8. Obrazovni materijali, predmeti medicinske upotrebe i darovi male vrijednosti	8
4.9. Uzorci.....	8
4.10. Promotivni materijali i informacije.....	8
4.11. Transparentnost	9
4.12. Zaštita podataka.....	9
5. MJERE U SLUČAJU KRŠENJA KODEKSA	9
6. DEFINICIJE.....	11
7. PRAVILA I ZAHTJEVI TRANSPARENTNOSTI.....	12
7.1. Objavljivanje podataka o prenesenoj vrijednosti.....	12
7.2. Objavljivanje informacija o korištenoj metodologiji	13
7.3. Zaštita osobnih podataka i davanje pristanka.....	14
7.4. Mjesto objavljivanja	14
7.5. Drugi prihvatljivi oblici objavljivanja informacija	14
7.6. Razdoblje provedbe.....	14
7.7. Učestalost objavljivanja.....	14

¹ Kodeks ponašanja EGA-e u interakciji sa zdravstvenom zajednicom, usvojen na Općoj skupštini Europske udruge proizvođača generičkih lijekova 9. prosinca 2014., 1. verzija, uključuje prvu verziju poglavlja o pravilima transparentnosti i zahtjevima za otkrivane informacija – prosinac 2015.

1. UVOD I NAMJENA

Europska udruga proizvođača generičkih lijekova (EGA) podržava „Popis smjernica koje promiču dobru praksu upravljanja u farmaceutskom sektoru“ („*List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector*“) u okviru platforme društveno odgovornog poslovanja Europske komisije. Kako bi se osiguralo dobro upravljanje, interakcije moraju počivati na osnovnim načelima poštenja, međusobnog poštovanja, osjetljivosti, odgovornosti, suradnje i transparentnosti. Kodeks EGA-e dotiče se i temeljnih vrijednosti kao što su neovisnost, stvarna tržišna vrijednost pruženih usluga te ažurirana znanstvena dokumentacija koja se koristi u interakciji sa zdravstvenim djelatnicima, zdravstvenim ustanovama, pacijentima i udrugama pacijenata. Te su vrijednosti definirane u poglavlju Definicije.

Cilj je ovog *Kodeksa ponašanja EGA-e u interakciji sa zdravstvenim djelatnicima i ustanovama* (dalje u tekstu: Kodeks EGA-e) stvoriti okvir normi i načela kojim se promiče povjerenje, odgovorno ponašanje i poštovanje između proizvođača lijekova i zdravstvene zajednice, uključujući zdravstvene djelatnike, zdravstvene ustanove, pacijente i udruge pacijenata.

2. PREAMBULA

EGA je neprofitna, nevladina organizacija koja predstavlja udruge i kompanije u industriji generičkih lijekova iz cijele Europe. Članovi EGA-e obvezali su se poštivati etičke standarde definirane u Kodeksu EGA-e.

Uvjet za članstvo u EGA-i jest da nacionalne udruge članice EGA-e prihvate uvjete propisane Kodeksom EGA-e i, podložno važećim propisima i zahtjevima, usvoje kodekse koji su u skladu i s važećim propisima i zahtjevima i s Kodeksom EGA-e, ili su barem jednako sveobuhvatni kao i Kodeks. Kodeks je zamišljen kao samoregulatorni standard i ne dovodi u pitanje ni jedan postojeći ili budući zakonski propis.

Kodeksom su propisani standardi etičke interakcije proizvođača lijekova sa zdravstvenom zajednicom. Kodeks EGA-e nema namjeru baviti se tržišnim uvjetima koji se odnose na cijene, prodaju i distribuciju lijekova niti ih regulirati, a ti uvjeti u svakom trenutku moraju biti u skladu s važećim propisima i zahtjevima.

Proizvođači članovi EGA-e odgovorni su za rješavanje i ispravljanje povreda temeljem Kodeksa EGA-e i/ili kodeksa koje primjenjuju nacionalne udruge članice EGA-e. Proizvođači koji nisu članovi EGA-e ili nacionalnih udruga mogu unatoč tome odlučiti primjenjivati Kodeks EGA-e i/ili kodekse koje primjenjuju nacionalne udruge članice EGA-e.

Načela navedena u Kodeksu obvezujuća su i svi su ih članovi EGA-e dužni primjenjivati. No u slučaju da su važeća pravila i zahtjevi koji se odnose na članove EGA-e stroži od načela iz Kodeksa EGA-e, primjenjivat će se navedena važeća pravila i zahtjevi.

3. PRIMJENA KODEKSA EGA-e

Ovaj Kodeks EGA-e primjenjuje se isključivo na lijekove na recept.

Kodeks EGA-e primjenjuje se na članove EGA-e uključujući proizvođače lijekova članove EGA-e, povezana društva proizvođača lijekova članova EGA-e, nacionalne udruge članice EGA-e i podružnice nacionalnih udruga članica EGA-e.

Nacionalne udruge članice EGA-e dužne su usvojiti ili Kodeks EGA-e ili sličan kodeks čije su odredbe barem jednako stroge kao i odredbe Kodeksa EGA-e te ih formalno primjenjivati na svoje članove.

Proizvođači lijekova članovi EGA-e dužni su izravno primjenjivati propise i zahtjeve propisane Kodeksom EGA-e u svojim aktivnostima ili primjenjivati pravila i zahtjeve koji su u skladu sa te barem jednako sveobuhvatni kao i propisi i zahtjevi iz Kodeksa EGA-e. Podružnice proizvođača lijekova članova EGA-e dužne su usvojiti ili Kodeks EGA-e ili kodeks koji je usvojila nacionalna udruga članica EGA-e.

Prihvaćena je činjenica da se poslovna praksa i poslovni modeli članova EGA-e razlikuju od države do države zbog regulatornih, pravnih i tržišnih čimbenika. Sve odredbe Kodeksa EGA-e nisu jednako primjenjive za sve proizvođače u svim državama, jer određene aktivnosti nisu dozvoljene. No bez obzira na to, Kodeks EGA-e primjenjuje se u cijelosti i tumači se u duhu u kojem je zamišljen.

4. SMJERNICE

4.1. Pacijenti i udruge pacijenata

Zabrana reklamiranja lijekova koji se izdaju isključivo na recept

Primjenjuju se europski i nacionalni zakoni i kodeksi koji zabranjuju javno reklamiranje lijekova koji se izdaju isključivo na recept.

Pismeni sporazumi

Ako proizvođači lijekova udrugama pacijenata pružaju financijsku potporu, značajnu neizravnu potporu i/ili značajnu nefinancijsku potporu, u tu svrhu moraju imati pismeni sporazum. Sporazumom se određuje iznos sredstava kao i njihova namjena (npr. neograničena nepovratna sredstva, namjensko financiranje sastanka ili objave, itd.). Ako je primjenjivo, sporazum će sadržavati i opis značajne neizravne potpore (npr. donaciju usluga agencije za odnose s javnošću te vrstu njezinog angažmana) te značajne nefinancijske potpore. Svaki proizvođač lijekova dužan je imati usvojen postupak odobravanja ovakvih sporazuma.

Upotreba logotipa i materijala zaštićenih pravima intelektualnog vlasništva

Ako određeni proizvođač lijekova javno koristi logotip i/ili materijal zaštićen intelektualnim vlasništvom udruge pacijenata, dužan je od te udruge pribaviti pismeno odobrenje. Pri traženju takvog odobrenja, proizvođač će jasno navesti u koju svrhu i na koji način će koristiti logotip i/ili materijal zaštićen intelektualnim vlasništvom udruge.

Urednička kontrola

Proizvođači lijekova ne smiju tražiti od udruga čiji rad pomažu da utječu na sadržaj svojih pisanih materijala na način kojim se pogoduje ostvarenju tržišnih interesa proizvođača lijekova. To ne

sprečava proizvođače lijekova da traže ispravak činjenično netočnih navoda. Osim toga, proizvođači mogu na zahtjev udruga pacijenata sudjelovati u sastavljanju pisanih materijala s objektivnog i uravnoteženog znanstvenog stajališta.

Transparentnost

Svaki proizvođač dužan je objaviti popis udruga pacijenata kojima pruža financijsku potporu i/ili značajnu neizravnu/nefinancijsku potporu. Takav popis uključivat će dovoljno sveobuhvatan opis navedene potpore kako bi prosječni čitatelj mogao razumjeti njezinu važnost. Opis mora sadržavati novčanu vrijednost financijske potpore te vrijednost fakturiranih troškova.

Za značajnu nefinancijsku potporu kojoj se ne može pripisati određena novčana vrijednost u opisu mora biti jasno naznačena nefinancijska korist koju ostvaruje udruga pacijenata. Informacija će biti dostupna na nacionalnoj i/ili europskoj razini i ažurirat će se najmanje jednom godišnje.

Proizvođači lijekova dužni su od samog početka osigurati da se njihovo sponzorstvo jasno i vidljivo objavi.

Svaki proizvođač lijekova dužan je objaviti popis udruga pacijenata koje je angažirao za pružanje značajnih ugovorenih usluga. To će uključivati dovoljno sveobuhvatan opis pruženih usluga kako bi prosječni čitatelj mogao shvatiti prirodu dogovora bez potrebe za otkrivanjem povjerljivih podataka. Proizvođači su također dužni objaviti ukupan iznos isplaćen udruzi pacijenata za razdoblje obuhvaćeno financijskim izvješćem.

Ugovorene usluge

Sklapanje ugovora između proizvođača lijekova i udruga pacijenata za pružanje bilo koje vrste usluga dozvoljeno je isključivo za one usluge kojima se podupire zdravstvena zaštita ili istraživanja. Dozvoljeno je angažirati udruge pacijenata u ulozi stručnjaka i savjetnika za sudjelovanja na sastancima savjetodavnih odbora i držanje predavanja ili govora. Sporazumi koji se odnose na konzultantske ili druge usluge moraju ispunjavati sljedeće kriterije, u mjeri u kojoj je to bitno za navedeni sporazum:

- a) pismeni ugovor ili sporazum kojim se određuje vrsta pruženih usluga te, podložno točki g), temelj za plaćanje tih usluga unaprijed je pripremljen;
- b) jasno je utvrđena i dokumentirana opravdana potreba za uslugama prije samog traženja usluga i njihovog ugovaranja;
- c) kriteriji za odabir usluga izravno su povezani uz utvrđenu potrebu, a osobe odgovorne za odabir usluge posjeduju potrebnu stručnost kako bi mogle procijeniti ispunjavaju li određeni stručnjaci i savjetnici te kriterije;
- d) opseg usluga nije veći od usluga koje su opravdano potrebne kako bi se ispunila utvrđena potreba;
- e) proizvođač lijekova koji ugovara usluge dužan je voditi zapise o izvršenim uslugama i njima se koristiti na prikladan način;
- f) angažiranje udruga pacijenata ne smije biti poticaj za preporučivanje određenog lijeka;
- g) naknada za usluge je razumna i nije veća od stvarne tržišne vrijednosti pruženih usluga. U tom smislu, nije dozvoljena primjena simboličnih ugovora za konzultantske usluge kao način osiguravanja naknade udruzama pacijenata;
- h) proizvođačima lijekova preporuča se da u pismene ugovore s udruzama pacijenata uključe odredbe koje se odnose na obvezu udruga pacijenata da objave pružanje plaćenih usluga proizvođaču u svakom pismenom ili usmenom obraćanju javnosti vezanom uz predmet sporazuma ili bilo koje drugo pitanje koje se odnosi na tog proizvođača lijekova;
- i) svaki proizvođač lijekova dužan je objaviti popis udruga pacijenata koje je angažirao za pružanje plaćenih usluga.

Ekskluzivnost financiranja

Nijedan proizvođač lijekova nema pravo zahtijevati ekskluzivnost u financiranju udruge pacijenata ili neki od njezinih ključnih programa.

4.2. Naknada za usluge i savjetništvo

Stručni savjet i potpora koju pružaju zdravstveni djelatnici i zdravstvene ustanove predstavljaju bitnu pomoć proizvođačima lijekova u donošenju odluka i poduzimanju radnji koje su od koristi pacijentima i zdravstvenoj zajednici u kojoj posluju.

Proizvođači lijekova smiju angažirati zdravstvene djelatnike i zdravstvene organizacije za pružanje potrebnih usluga, kao što je sudjelovanje u svojstvu stručnjaka u savjetodavnim odborima, držanje predavanja ili govora, sudjelovanje u istraživanjima, u fokusnim skupinama ili ispitivanjima tržišta, obuka i edukacija o lijekovima.

U svim slučajevima proizvođač lijekova mora imati opravdanu potrebu za uslugom, platiti uslugu ne više od njezine stvarne tržišne vrijednosti te angažirati samo onoliko zdravstvenih djelatnika ili zdravstvenih ustanova koliko je potrebno za učinkovito pružanje usluge. Zdravstveni djelatnici se odabiru i angažiraju kao pružatelji usluga isključivo na temelju svojih kvalifikacija, stručnosti i sposobnosti pružanja usluge.

Nije dozvoljeno ponuditi ili dogovoriti angažman s namjerom poticanja zdravstvene ustanove ili zdravstvenog djelatnika da nabavlja, izdaje, promiče, propisuje na recept, odobrava, daje naknadu za, kupuje ili preporučuje određeni lijek, utječe na rezultate kliničkih ispitivanja ili na drugi neprimjeren način pogoduje poslovnim djelatnostima.

Svi angažmani, bez obzira na njihov opseg, bit će pismeno potvrđeni ili uređeni ugovorom, uz jasan opis vrste usluga i naknade. Uz to, konzultant će kad god je to moguće o svojem angažmanu obavijestiti svojeg poslodavca.

Plaća se isključivo obavljeni rad.

4.3. Sastanci i gostoprimstvo

Sastanci proizvođača lijekova i zdravstvenih djelatnika te zdravstvenih ustanova (ukoliko su sudionici iz zdravstvenih ustanova i zdravstveni djelatnici) olakšavaju korisnu i nužnu međusobnu interakciju. Svrha sastanaka može biti obrazovna, znanstvena, istraživačka i promotivna. Za takve sastanke dozvoljeno je pružanje opravdanog gostoprimstva.

Ovisno o vrsti sastanka, gostoprimstvo može uključivati hotelski smještaj, hranu i piće, te uvijek mora biti nužno, sporedno, opravdano i sekundarno u odnosu na glavnu svrhu sastanka. Zabranjeno je pružanje gostoprimstva ili organiziranje zabave koje nije vezano uz radni sastanak.

Lokacija

Sastanak se održava na lokaciji koja je logistički najprikladniji izbor s obzirom na lokaciju sudionika ili resurse potrebne za održavanje sastanka. To može uključivati glavna prometna čvorišta i gradove s odgovarajućom infrastrukturom. Zabranjene su lokacije koje su poznate prvenstveno po svom turističkom ili rekreacijskom karakteru.

Mjesto održavanja sastanka

Mjesto održavanja sastanka mora odgovarati i služiti glavnoj svrsi sastanka. Odgovarajuće mjesto može biti klinički, laboratorijski, obrazovni, konferencijski ili zdravstveni prostor, odnosno poslovna

lokacija poput poslovnog hotela ili kongresnog centra. Luksuzni hoteli, odmarališta, mjesta poznata po svojoj zabavnoj ili rekreacijskoj vrijednosti ili iznimno skupa mjesta ni u kojem slučaju nisu odgovarajući odabir.

Gostoprimstvo

Proizvođač lijekova može osigurati hotelski smještaj, hranu i piće vezano uz sastanak u onoj mjeri u kojoj je takvo gostoprimstvo nužno, sporedno, opravdano i sekundarno u odnosu na glavnu svrhu sastanka. Gostoprimstvo ne smije biti raskošno ili luksuzno, već razumno i razmjerno te uključivati samo one osobe koje to pravo ostvaruju kao sudionici sastanka.

Troškovi putovanja

Put treba slijediti najizravniju i najlogičniju moguću rutu, uzimajući u obzir troškove kompanije. Zabranjena su zaustavljanja, izleti i produženja putovanja koje financira ili omogućava kompanija. Kad je god to moguće dolazak i odlazak trebaju se poklapati s početkom i završetkom sastanka. Letovi se rezerviraju u ekonomskoj klasi, a iz opravdanih razloga te u iznimnim slučajevima moguće je nadoknaditi razliku do poslovne klase.

4.4. Potpora za edukaciju zdravstvenih djelatnika

Proizvođači lijekova mogu podupirati znanstvenu, medicinsku, ljekarničku i stručnu edukaciju u zajednicama u kojima posluju. Pozivanjem na sastanke i konferencije i financiranjem sudjelovanja zdravstvenih djelatnika proizvođači doprinose unapređivanju znanstvenih spoznaja i poboljšanju skrbi za pacijente.

Proizvođač lijekova može pružiti potporu u edukaciji tako što će platiti troškove kotizacije, putovanja i smještaja i opravdanu razinu gostoprimstva pojedinačnom zdravstvenom djelatniku koji sudjeluje na edukativnim događanjima iz područja bitnih za njegovu struku. Potpora za edukaciju može se omogućiti za događaje u organizaciji samog proizvođača ili za kongrese i konferencije u organizaciji trećih.

Vrste sastanaka

Proizvođač lijekova može sponzorirati sudjelovanje zdravstvenih djelatnika na sastancima koje organizira, kao i na priznatim kongresima i konferencijama, uz uvjet da su ti sastanci od bitnog znanstvenog, obrazovnog i stručnog sadržaja te iz terapijskog područja kojim se zdravstveni djelatnik trenutačno bavi te da su izravno vezani uz terapijska područja kojima se bavi kompanija.

Pozvane osobe

Zdravstveni djelatnici odgovarajućih kvalifikacija mogu biti pozvani na sastanke i konferencije te primiti potporu za gostoprimstvo i putovanje. Goste, supružnike, članove obitelji ili prijatelje zdravstvenih djelatnika ne smije se pozivati na sastanke i konferencije, niti smiju primiti gostoprimstvo, naknadu putnih troškova ili druge vrijednosti. Proizvođač lijekova ne smije omogućavati dolazak nepozvanih gostiju na putovanja koje financira i aktivno će ih od toga odvracati. Odluka o osobama kojima će se dodijeliti potpora za edukaciju temeljit će se na objektivnim kriterijima koji su izravno vezani uz edukativne potrebe primatelja potpore te edukativnoj vrijednosti programa.

4.5. Posjeti lokaciji proizvođača lijekova

Posjeti i obilasci proizvodnih i istraživačkih pogona proizvođača pomažu zdravstvenim djelatnicima bolje razumjeti učinkovitost i kvalitetu proizvoda te aktivnosti proizvođača lijekova. To pomaže i u razvijanju razumijevanja i povjerenja u generičke i bioslične lijekove te podupire donošenje odluka zdravstvenih djelatnika na korist pacijentima i javnosti.

Posjeti pogonima proizvođača moraju imati edukativni značaj i nikada ne smiju biti sredstvo neprimjerenog utjecaja na zdravstvene djelatnike. Obilazak će uključivati samo one logistički najvažnije objekte na kojima je moguće prikazati temeljne proizvodne mogućnosti ili tehnologiju bitne za ostvarivanje ciljeva edukacije.

Svi posjeti lokaciji proizvođača moraju imati utvrđen i popunjen program. Općenito, ovakvi posjeti moraju biti vremenski ograničeni u skladu sa svojom namjenom te ne smiju uključivati izlete, produljenja putovanja, zaustavljanja ili bilo koji oblik rekreacije ili zabave. Dolazak i odlazak sudionika mora se što više podudarati s početkom i završetkom sastanka.

4.6. Sponzorstvo događanja

Podložno važećim propisima i zahtjevima, proizvođači lijekova smiju financijski sponzorirati sastanke, događaje ili projekte u organizaciji trećih osoba koji su usmjereni na zdravstvene djelatnike, uz uvjet da su takvi događaji bitni za terapijska područja ili poslovne interese tvrtke. Kao priznanje potpore, proizvođač može dobiti priliku za komercijalno oglašavanje, izložbeni prostor, distribuciju promotivnih materijala, stavljanje svog logotipa na natpise i materijale, te slična priznanja.

Prije nego što se obežu sponzorirati neko događanje, proizvođači su dužni informirati se o vrsti događaja, sadržaju programa i pripadajućem gostoprimstvu. Proizvođači će također osigurati da se sponzorska sredstva koriste isključivo u predviđenu svrhu.

Proizvođači lijekova ne smiju koristiti sponzorstva kao sredstvo neizravnog financiranja ili podupiranja aktivnosti koje sami ne smiju zakonski poduzimati. Tvrtka ne smije davati sponzorska sredstva kojima se financiraju ili subvencioniraju rekreativne ili zabavne aktivnosti zdravstvenih djelatnika.

4.7. Donacije zajednici

Kao odgovorni korporativni građani, proizvođači lijekova mogu donirati zajednicama unutar kojih posluju.

Dozvoljene su donacije priznatim dobrotvornim društvima, građanskim udrugama te neprofitnim ustanovama, ali nikad fizičkim osobama ili profitnim tijelima. Donacije mogu biti u novcu ili u naravi, za potrebe financiranja znanstvenog istraživanja, zdravstvenog obrazovanja, obrazovanja pacijenata, osiguravanja zdravstvene zaštite za pacijente te za općeniti razvoj sustava zdravstvene zaštite. Proizvođači lijekova također mogu dati potporu društvenim i dobrotvornim inicijativama.

Donacije moraju biti potkrležljene dobrovoljno upućenim i neovisnim zahtjevom predmetne institucije, koji uključuje i detaljan opis njihovih potreba, programa ili projekta, te proračun. Donacije te pojedinosti programa ili projekta potrebno je pismeno zabilježiti. Ovaj se uvjet smatra ispunjenim ako tvrtka odgovori na javni poziv koji uputi dobrotvorno društvo nacionalnog ili međunarodnog ugleda. Tvrtka je dužna informirati se o tome kako će sredstva biti utrošena.

Svrha donacija zdravstvenim ustanovama mora biti podupiranje ciljeva zdravstvene zaštite, poput istraživanja i obrazovanja, i one moraju biti dokumentirane i sačuvane u arhivi. Donacije nikada ne smiju biti sredstvo neprimjerenog utjecaja na zdravstvenog djelatnika ili zdravstvenu organizaciju i ne smiju utjecati na odluke o programima istraživanja i na osobe koje imaju korist od donacija (neograničenih nepovratnih sredstava). Osim zakonskih nepovratnih sredstava u svrhu istraživanja i/ili edukacije, nisu dozvoljene donacije/nepovratna sredstva pojedinačnim zdravstvenim djelatnicima. Zabranjene su neograničene donacije zdravstvenim ustanovama koje nisu vezane uz određeni projekt ili aktivnost.

4.8. Obrazovni materijali, predmeti medicinske upotrebe i darovi male vrijednosti

Kompanije mogu zdravstvenim djelatnicima povremeno darovati obrazovne materijale, predmete medicinske upotrebe i darove male vrijednosti u skladu s važećim pravilima i zahtjevima. Svi takvi predmeti moraju biti namijenjeni obavljanju profesionalnih dužnosti zdravstvenih djelatnika te u konačnici biti na korist pacijenata, skrbi za pacijente ili za medicinsku ili ljekarničku praksu. Predmeti ne smiju biti namijenjeni isključivoj osobnoj koristi zdravstvenog djelatnika niti biti sredstvo neprimjerenog utjecaja na zdravstvenog djelatnika.

Darovi i predmeti medicinske upotrebe ne smiju služiti kao kompenzacija za troškove prakse zdravstvenog djelatnika. Stoga je zabranjeno darivanje medicinskih potrepština koje su uobičajene i nužne za svakodnevni rad u zdravstvenoj zaštiti (npr. jednokratne špatule za pregled grla, gumene rukavice, itd.). Također je zabranjeno darivanje predmeta koji se lako mogu preprodati ili koristiti za ostvarivanje prihoda. Darovi ne smiju biti u obliku novca ili novčanih ekvivalenata.

4.9. Uzorci

Uzorke lijekova koji se izdaju isključivo na recept dozvoljeno je dijeliti samo iznimno kako bi se zdravstveni djelatnici ovlaštenu za propisivanje tih lijekova mogli upoznati s određenim lijekovima i steći iskustvo u radu s njima.

Uzorci ne smiju biti sredstvo za ostvarivanje financijske koristi zdravstvenog djelatnika i on ih ne smije preprodavati. Zdravstveni djelatnik mora biti upoznat s tom činjenicom, koja također treba biti jasno naznačena na pakiranju lijeka.

Uzorci lijekova dijele se samo povremeno, u skladu s važećim zakonskim ograničenjima količine i učestalosti te isključivo na prethodni pismeni zahtjev zdravstvenog djelatnika.

Kompanije su dužne uspostaviti i provoditi odgovarajuću kontrolu distribucije uzoraka.

4.10. Promotivni materijali i informacije

Kompanije smiju reklamirati lijekove pružanjem bitnih informacija zdravstvenim djelatnicima i pomaganjem u donošenju odluka.

Lijekove i proizvode koji se izdaju na recept kompanije ne smiju reklamirati pacijentima, javnosti ili drugim osobama koje nisu zdravstveni djelatnici. Proizvođači smiju javnosti reklamirati svoj korporativni brend, svoju tvrtku i industriju generičkih lijekova putem redovnih reklamnih i promotivnih kanala, u onoj mjeri u kojoj to dozvoljavaju važeći propisi i zahtjevi.

Svi promotivni materijali i informacije (u tiskanom, elektroničkom ili usmenom obliku) moraju biti jasni, čitljivi, točni, ažurirani, uravnoteženi, nepristrani i u dovoljnoj mjeri cjeloviti kako bi primatelj mogao stvoriti vlastito mišljenje. Informacije ne smiju dovesti u zabludu te moraju poticati racionalnu upotrebu lijekova, prezentirajući ih objektivno i bez pretjerivanja.

Znanstvene promotivne tvrdnje i usporedbe moraju uvijek biti potkrijepljene najnovijim znanstvenim saznanjima i referencama, klinički relevantne i u skladu s odobrenim indikacijama. Zabranjene su promotivne poruke izvan odobrenih indikacija.

Proizvođači lijekova pobrinut će se da prije objavljivanja ili primjene sve materijale i informacije pregledaju kompetentni recenzenti. Proizvođači lijekova dužni su redovito pregledavati svoje materijale kako bi oni bili važeći i u skladu s trenutačno dostupnim znanstvenim spoznajama.

Proizvođači će imati usvojene postupke za slučaj povlačenja zastarjelih ili zamijenjenih materijala i sprečavanje njihove daljnje upotrebe.

Materijali i informacije moraju biti u skladu s važećim propisima i zahtjevima one države u kojoj se koriste ili dijele.

4.11. Transparentnost

Promicanje transparentnih odnosa ili interakcije između proizvođača lijekova i zdravstvenih djelatnika odnosno ustanova bitnim dionicima pomaže pri informiranom donošenju odluka i sprečava neetične i nezakonite radnje.

Prema različitim važećim propisima i zahtjevima proizvođači lijekova dužni su objaviti, bilo javno ili izravno pojedinim dionicima, angažmane, plaćanja i druge vrijednosti koje se daju zdravstvenim djelatnicima i zdravstvenim organizacijama. Proizvođači lijekova stoga su dužni pridržavati se svih važećih propisa i zahtjeva koji se odnose na objavljivanje podataka.

Proizvođači lijekova dužni su objaviti angažmane i vrijednosti koji predstavljaju potencijalni sukob interesa ili potaknuti primatelja vrijednosti da ih objavi, ako su takve objave u najboljem interesu pacijenata ili javnosti.

4.12. Zaštita podataka

Kod obrade osobnih podataka dobivenih od zdravstvenih djelatnika, zdravstvenih ustanova, pacijenata ili udruga pacijenata, prikupljenih o njima ili koji se njih tiču, potrebno je pridržavati se važećih zakona o zaštiti osobnih podataka.

Svaka objava mora biti u skladu s propisima o privatnosti podataka.

5. MJERE U SLUČAJU KRŠENJA KODEKSA

Proizvođače lijekova članove EGA-e potiče se da prijave potencijalne povrede Kodeksa EGA-e.

U prvom koraku, proizvođači lijekova članovi EGA-e trebali bi slijediti mjere u slučaju kršenja kodeksa svojih nacionalnih udruga članica EGA-e. U tu svrhu, nacionalne udruge trebale bi utvrditi takve mjere, te postupak prigovora i žalbe, po mogućnosti primjenom mehanizma samoregulacije, te ako je moguće primjenom dodatne regulacije.

U iznimnim slučajevima kada nacionalna udruga članica EGA-e nema utvrđene odgovarajuće mjere, primjenjivat će se sljedeći postupak. Nacionalne udruge također mogu prenijeti rješavanje spora na Tajništvo EGA-e.

Postojeće mjere ne dovode u pitanje niti ograničavaju pravo bilo kojeg člana EGA-e da u bilo kojem trenutku pokrene spor pred nadležnim sudom ili administrativnim tijelom.

Komunikacija između proizvođača lijekova

Ako proizvođač A vjeruje da je proizvođač B prekršio odredbe Kodeksa EGA-e, proizvođač A dužan je obavijestiti proizvođača B o navodnoj povredi. Dvije će strane uložiti napore kako bi spor međusobno riješile, u dobroj vjeri i u duhu Kodeksa EGA-e. Komunikacija između proizvođača bit će povjerljivog karaktera i ograničena na podatke nužne za raspravu o navodnoj povredi.

Službeni prigovor

Ako proizvođači ne mogu razriješiti spor na obostrano zadovoljstvo, bilo koja strana može spor prijaviti Tajništvu EGA-e. Proizvođač je dužan uručiti detaljan pisani prigovor u Tajništvo EGA-e. Tajništvo EGA-e će preporučenom pošiljkom poslati prigovor izvršnim tijelima EGA-e i proizvođaču koji je navodno prekršio odredbe Kodeksa. Proizvođač koji je u navodnom prekršaju dužan je odgovoriti na prigovor u pismenom obliku i poslati ga preporučenom pošiljkom Tajništvu EGA-e u roku od 30 dana od slanja preporučene pošiljke. Tajništvo EGA-e će preporučenom pošiljkom odgovor dostaviti izvršnim tijelima EGA-e i strani koja je podnijela prigovor.

Rješavanje spora i zapisi

Nakon što Tajništvo EGA-e zaprimi prigovor, izvršna tijela EGA-e imenovat će revizijski odbor od tri člana koji će pregledati prigovor i odgovor. Revizijski odbor bit će sastavljen od jednog člana Tajništva EGA-e, jedne nacionalne udruge članice EGA-e koja nije u sukobu interesa sa stranama u predmetnom sporu i jednog vanjskog nezavisnog stručnjaka (arbitra, odvjetnika). Revizijski odbor može prema potrebi definirati posebna pravila postupanja, zatražiti dodatna razjašnjenja od uključenih strana, pozvati predstavnike proizvođača da se osobno pojave pred odborom ili kontaktirati vanjske stručnjake. Jezik postupka koji se vodi pred odborom bit će engleski, a mjesto vođenja postupka Bruxelles, osim ako uključene strane i revizijski odbor ne dogovore drugačije. Postupak koji se vodi pred odborom bit će obustavljen ako jedna od strana u postupku pokrene pravni spor pred sudom ili upravnim tijelom koji je u izravnoj vezi sa slučajem koji se vodi pred odborom sve dok sud ili upravno tijelo ne donese konačnu pravomoćnu odluku.

Rezultati i sankcije

Revizijski odbor u pismenom će obliku objaviti svoje rezultate te može preporučiti ili donijeti sankcije i/ili popravne mjere, u onoj mjeri u kojoj je to dozvoljava Kodeks EGA-e. Ne postoji mogućnost žalbe na odluku odbora. Proizvođači uključeni u postupak dužni su postupati prema odluci odbora tijekom trajanja svog članstva u EGA-i, odnosno dok takva odluka nije opovrgnuta odlukom nadležnog upravnog tijela ili suda koja se odnosi na uključene proizvođače. Proizvođači se obvezuju postupati sukladno odluci i poduzeti korektivne radnje kako bi odmah uklonili predmetnu povredu te se obvezuju primijeniti popravne radnje kako bi se spriječile buduće slične povrede Kodeksa. EGA nije ovlaštena propisivati novčane kazne ili dodjeljivati odštete. No sukladno pravilnicima EGA-e i važećim propisima, članice EGA-e mogu iz članstva isključiti proizvođača s velikim brojem i učestalom pojavom takvih slučajeva te u okolnostima u kojima aktivnosti proizvođača mogu ugroziti ugled farmaceutske industrije ili sektora generičkih ili biosličnih lijekova. Strana koja je izgubila spor snosit će troškove postupka koji se vodio pred odborom, uključujući i eventualne troškove stručnjaka koje je odbor angažirao. No svaka strana snosi troškove angažmana vlastitih stručnjaka, savjetnika, itd.

Objava slučajeva i rezultata

Odluke odbora bit će objavljene na internetskim stranicama EGA-e i nadležnih nacionalnih udruga uz suglasnost obiju strana, odnosno bez njihove suglasnosti ako tako odbor odluči u slučaju jednog ili više ponovljenih i/ili ozbiljnih povreda Kodeksa. Ako jedna od strana u postupku odluči pokrenuti formalni spor pred sudom ili upravnim tijelom u izravnoj vezi sa slučajem nakon što odbor donese svoju odluku, objava odluke odbora odgađa se do donošenja konačne pravomoćne odluke suda ili upravnog tijela. Objavljuju se imena proizvođača lijekova i njihova lokacija, ali ne i imena uključenih pojedinaca. Svrha je ovakve objave informiranje proizvođača lijekova i javnosti te davanje smjernica o Kodeksu EGA-e i njegovoj primjeni. Nacionalne udruge članice EGA-e također će obavijestiti EGA-u o eventualnim drugim povredama i slučajevima kako bi oni mogli biti objavljeni.

6. DEFINICIJE

Važeći propisi i zahtjevi

Svi zakoni (uključujući nacionalne zakone), propisi, poslovni kodeksi i norme koji se primjenjuju na proizvođača lijekova ili na transakciju na bilo kojoj lokaciji i u bilo kojim okolnostima.

Kodeks EGA-e

Ovaj *Kodeks ponašanja Europske udruge proizvođača generičkih lijekova (EGA) u interakciji sa zdravstvenom zajednicom.*

Članovi EGA-e

Proizvođači lijekova članovi EGA-e (uključujući i podružnice proizvođača članova) i nacionalne udruge članice EGA-e (uključujući i podružnice nacionalnih udruga članica).

Zdravstvena zajednica

Zdravstveni djelatnici, zdravstvene ustanove, pacijenti i udruge pacijenata.

Zdravstveni djelatnik

Svaka fizička osoba koja je liječnik, član medicinske, stomatološke, ljekarničke ili sestrinske struke ili druge osobe koje u sklopu obavljanja svojih profesionalnih aktivnosti mogu propisivati, kupovati, nabavljati, preporučivati ili davati lijekove. Kako bi se izbjegle nedoumice, definicija zdravstvenog djelatnika uključuje: (i) svakog službenika ili zaposlenika vladine agencije ili druge privatne ili javne ustanove koji može propisivati, izdavati, kupovati ili davati lijekove i (ii) svakog zaposlenika proizvođača lijekova koji je primarno zaposlen kao aktivni zdravstveni djelatnik, no isključuje (x) sve ostale zaposlenike proizvođača lijekova i (y) veletrgovca ili distributera lijekova.

Zdravstvena ustanova

Svako tijelo (i) koje je zdravstvena, medicinska ili znanstvena udruga ili ustanova (bez obzira na pravni ili organizacijski oblik) kao što su bolnice, klinike, zaklade, sveučilišta ili druga obrazovna institucija ili akademsko društvo ili (ii) putem kojeg jedan ili više zdravstvenih djelatnika pružaju usluge zdravstvene zaštite. Kako bi se izbjegle nedoumice, veletrgovci, distributeri i slični trgovački posrednici ne smatraju se zdravstvenim ustanovama.

Udruge pacijenata

Neprofitne udruge usmjerene na pacijente, u kojima pacijenti ili osobe koje skrbe za njih predstavljaju većinu članova u upravnim tijelima udruge.

Neovisnost

Proizvođači lijekova dužni su poštivati neovisnost zdravstvenih djelatnika i ne smiju narušavati odnos i povjerenje koje postoji između pacijenata i njihovih zdravstvenih djelatnika.

Transparentnost

Interakcija između proizvođača lijekova i zdravstvene zajednice mora biti transparentna i u skladu s važećim propisima i zahtjevima.

Stvarna tržišna vrijednost

Pri angažiranju članova zdravstvene zajednice za pružanje usluga, odnosno pri sponzoriranju ili doniranju, naknade i plaćanja moraju predstavljati stvarnu tržišnu vrijednost. Stvarna tržišna vrijednost je vrijednost koja bi bila isplaćena kao rezultat pregovaranja u dobroj vjeri u transakcijama

između dviju neovisnih, dobro informiranih strana za robu ili usluge koje se pribavljaju. Pri određivanju vrijednosti u obzir je potrebno uzeti vrstu ili kvalitetu robe ili usluge koja se pribavlja, kvalifikacije i iskustvo dobavljača/pružatelja usluge, geografsku lokaciju na kojoj se roba ili usluge isporučuju, prirodu tržišta za koje se pribavljaju roba ili usluge te uobičajene cijene za sličnu robu ili usluge.

Dokumentacija

Farmaceutske tvrtke na odgovarajući će način dokumentirati interakcije sa zdravstvenom zajednicom potpisivanjem ugovora i pismenih sporazuma, vodeći i održavajući odgovarajuću evidenciju i dokaze o aktivnostima ili angažmanima, kao što su kopije sporazuma, pripadajuća izvješća i računi.

7. PRAVILA I ZAHTJEVI TRANSPARENTNOSTI

7.1. Objavljivanje podataka o prenesenoj vrijednosti

Transparentni odnosi i interakcija između kompanija i zdravstvenih djelatnika/ustanova i udruga pacijenata pomaže pri informiranom donošenju odluka i u sprečavanju neetičnog i nezakonitog ponašanja. EGA temeljem svog Kodeksa od članova traži objavljivanje podataka o prenesenoj vrijednosti koja bi mogla predstavljati sukob interesa i potiče primatelje vrijednosti na otkrivanje takvih prijenosa, ako bi takvo otkrivanje bilo u interesu pacijenata ili javnosti, kako je navedeno niže. Takvo otkrivanje uključuje i vrijednosti koje prenesu treće strane u ime člana EGA-e, a u korist primatelja, kada član EGA-e zna ili je obaviješten o primatelju koji će imati koristi od prijena vrijednosti.

Prijenos vrijednosti uključuje svaku vrijednost koju član EGA-e daje (ili „prenese“) primatelju (izravno ili neizravno davanjem upute trećoj strani da to učini), uključujući novčane uplate ili stvari, poput obroka, putovanja, gostoprimstva, darova, i slično.

Svaki član EGA-e treba objaviti iznose koji se odnose na prenesenu vrijednost koja potpada pod jednu od dolje navedenih kategorija. Ako prenesena vrijednost nije navedena niže, na temelju ovog Kodeksa ne treba je objavljivati.

Prijenose vrijednosti treba objaviti i navesti pojedinačno.

Prijenosi vrijednosti udrugama pacijenata

- Potpora: novčana i u stvarima.
- Honorari za usluge: ugovorene usluge udruge pacijenata, uključujući opis prirode vrijednosti (obrazovni ljetni kamp, svjetski dan podizanja svijesti o nekoj bolesti, brošure za kampanju podizanja svijesti, i slično) i iznos.

Prijenos vrijednosti zdravstvenim djelatnicima

- Honorari za konzultantske i ostale usluge: ukupni honorari (isključujući troškove poput hrane i pića, putovanja i smještaja) koje kompanija plati zdravstvenom djelatniku u zamjenu za pružene usluge, kao što je sudjelovanje stručnjaka u savjetodavnom odboru, obraćanje na obrazovnom skupu u organizaciji kompanije, sudjelovanje u fokusnoj skupini, i slično. Naknade koje se plaćaju za aktivnosti istraživanja i razvoja ili istraživanje tržišta isključene su iz ovoga dijela obveze objavljivanja informacija.
- Sastanci, potpora obrazovnim aktivnostima i posjeti lokacijama: članovi EGA-e imaju dvije mogućnosti objavljivanja podataka i sami mogu odabrati (za sebe i svoja povezana društva) jednu od tih mogućnosti u ovoj kategoriji:

Prva mogućnost:

Ukupan broj (ali ne i stvarna novčana vrijednost) događaja za koje je zdravstveni djelatnik primio potporu (koja može uključivati plaćanje troškova registracije, putovanja i/ili hotela). Potpora se otkriva za svakog pojedinačnog zdravstvenog djelatnika u sljedećim kategorijama i podkategorijama:

- Sponzoriranje sudjelovanja na kongresu koji organizira treća strana (vidjeti poglavlje 4.4.), na kojem kompanija plaća troškove registracije, putovanja ili smještaja. Za svaki takav događaj treba navesti je li lokalna/u zemlji, u Europi ili izvan Europe.
- Posjeti lokacijama (vidjeti poglavlje 4.5.)
- Sastanci koje organizira kompanija i za koje kompanija zdravstvenom djelatniku plaća smještaj i/ili avionske karte (vidjeti poglavlje 4.3.)

Druga mogućnost:

Ukupan iznos potpore zdravstvenom djelatniku za pojedinu konferenciju ili sastanak:

- Sponzoriranje sudjelovanja na kongresu koji organizira treća strana (vidjeti poglavlje 4.4.)
 - naziv kongresa
 - ukupan iznos potrošen za kongres, uključujući
 - broj zdravstvenih djelatnika koji su primili financijsku potporu za sudjelovanje
- Posjeti lokacijama (vidjeti poglavlje 4.5.): ukupan potrošen iznos, uključujući broj zdravstvenih djelatnika koji su primili financijsku potporu za sudjelovanje.
- Sastanci koje organizira kompanija: ukupan potrošen iznos, uključujući broj zdravstvenih djelatnika koji su primili financijsku potporu za sudjelovanje.

Prijenos vrijednosti zdravstvenim ustanovama

- Honorari za konzultantske i ostale usluge: ukupni honorari (isključujući troškove poput hrane i pića, putovanja i smještaja) koje kompanija plati zdravstvenom djelatniku u zamjenu za pružene usluge, kao što je sudjelovanje stručnjaka u savjetodavnom odboru, obraćanje na obrazovnom skupu u organizaciji kompanije, sudjelovanje u fokusnoj skupini, i slično. Naknade koje se plaćaju za aktivnosti istraživanja i razvoja ili istraživanje tržišta isključene su iz ovoga dijela otkrivanja.
- Bespovratna sredstva i donacije: ukupni novčani iznosi i kratak opis prirode bespovratnih sredstava ili donacija (npr. bespovratna sredstva za istraživanje, doniranje opreme, doniranje proizvoda, i slično).

7.2. Objavljivanje informacija o korištenoj metodologiji

Uz objavu informacija svaka kompanija članica EGA-e treba objaviti sažetak metodologije korištene prilikom pripremanja objave informacija i kategoriziranja prijenosa vrijednosti, uz opis metodologije prepoznavanja i načina tretiranja višegodišnjih ugovora, PDV-a i drugih poreza, valuta i ostalih pitanja vezanih uz vrijeme i iznos prijenosa vrijednosti za potrebe ovog Kodeksa.

Preporuča se uključiti PDV i ostale poreze u iznos koji se objavljuje, u skladu s lokalnim zakonskim propisima. Ako takvi propisi ne postoje, kompanija sama odlučuje o objavljivanju podataka o PDV-u.

Preporuča se kompanijama članicama EGA-e objavljivanje iznosa u eurima i u lokalnoj valuti, u skladu s primjenjivim zakonima i propisima. Ako euro nije lokalna valuta, kompanija sama odlučuje o valuti koja se koristi prilikom objavljivanja podataka.

7.3. Zaštita osobnih podataka i davanje pristanka

Svaka kompanija članica EGA-e treba poštivati primjenjive zakone i propise o zaštiti osobnih podataka. U mjeri u kojoj je to potrebno i u skladu s primjenjivim zakonima o zaštiti osobnih podataka, kompanije bi trebale od zdravstvenih djelatnika zatražiti pristanak za objavljivanje podataka o prijenosu vrijednosti koji se odnose na tog zdravstvenog djelatnika.

Ako zdravstveni djelatnik odbije dati pristanak potreban na temelju primjenjivih zakona i propisa o zaštiti osobnih podataka, kompanija će svejedno objaviti prijenose vrijednosti koji se odnose na tog zdravstvenog djelatnika anonimno. Ako više zdravstvenih djelatnika odbije dati svoj pristanak, podaci o prijenosu vrijednosti mogu se sakupiti i može se navesti ukupan broj zdravstvenih djelatnika.

7.4. Mjesto objavljivanja

Kompanije članice EGA-e trebaju objaviti informacije o prenesenim vrijednostima na način da javnosti tim informacijama može lako pristupiti. To znači da se objavljuju na internetskoj stranici kompanije i/ili na središnjoj platformi (primjerice državnoj, platformi regulatornog ili stručnog tijela, ili nacionalnog udruženja EGA-e).

Podaci se trebaju objaviti u skladu s nacionalnim pravilima i propisima, uključujući kodeks nacionalnog udruženja člana EGA-e u zemlji u kojoj se nalazi kompanija član EGA-e ili njeno povezano društvo koje ima ugovorni odnos s primateljem, ili u kojoj je fizička adresa primatelja. Ako član EGA-e odluči objaviti podatke o prenesenoj vrijednosti u zemlji u kojoj je adresa primatelja, ali kompanija ondje nije rezident ili ondje nema povezano društvo, član EGA-e treba objaviti takve prijenose vrijednosti na europskoj regionalnoj razini.

Odgovornost je člana EGA-e osigurati da su informacije dostupne *online* razumno dugo.

7.5. Drugi prihvatljivi oblici objavljivanja informacija

Članovi EGA-e nemaju obvezu izvještavanja temeljem Kodeksa EGA-e ako podliježu obvezi izvještavanja i ako vrijednostima prenesenima udrugama pacijenata, zdravstvenim djelatnicima i zdravstvenim ustanovama trenutačno izvještavaju temeljem 1) pravila o transparentnom izvještavanju ili pravila drugih samoregulirajućih udruženja (poput, primjerice, Kodeksa o transparentnosti EFPIA-e), ili 2) lokalnih zakona i propisa i transparentnom izvještavanju, pod uvjetom da su ta alternativna pravila izvještavanja barem jednako stroga kao i pravila EGA-e, što uključuje i javnu dostupnost izvješća.

7.6. Razdoblje provedbe

Razdoblje provedbe za članove EGA-e je 12 mjeseci i započinje datumom usvajanja stavka o objavljivanju u prosincu 2015., što odgovara siječnju 2017. Sve vrijednosti prenesene u 2017. morat će se objaviti tijekom sljedećeg razdoblja izvještavanja, počevši od siječnja 2018., a najkasnije do 30. lipnja 2018.

Razdoblje provedbe propisa o objavljivanju za nacionalne članice EGA-e je 6 mjeseci od datuma usvajanja od strane Opće skupštine EGA-e.

7.7. Učestalost objavljivanja

Podaci se otkrivaju godišnje i svako izvještajno razdoblje pokriva cijelu kalendarsku godinu. Prvo izvještajno razdoblje je kalendarska godina 2017., a prve objave provode se od siječnja 2018. Preporuča se objavljivanje podataka što je ranije moguće, a najkasnije u roku od 6 mjeseci od relevantnog izvještajnog razdoblja.