

Priedas C

SANTYKIŲ TARP FARMACIJOS PRAMONĖS IR PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ ETIKOS KODEKSAS

Ižanga

Farmacijos pramonė pripažįsta, kad ji turi bendrų interesų su pacientų organizacijomis, atstovaujančiomis ir (arba) remiančiomis pacientų ir (arba) slaugytojų interesus.

Siekiant užtikrinti, kad santykiai tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų būtų etiški ir skaidrūs, IFPA ir VGA priėmė Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodeksą, kuris yra laikomas sudėtine Vaistų rinkodaros etikos kodekso, reglamentuojančio vaistų rinkodarą ir tarpusavio santykius su sveikatos priežiūros specialistais, o taip pat santykius tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų (toliau – **PO kodeksas**) dalimi.

PO kodekse numatyti šie principai:

1. Turi būti užtikrinama pacientų organizacijų nepriklausomybė, apimanti politinę nuomonę, politiką ir veiklą.
2. Visi ryšiai tarp pacientų organizacijų ir farmacijos pramonės turi būti grindžiami abipuse pagarba, o kiekvieno partnerio požiūris ir sprendimai turi būti atitinkamai gerbiami.
3. Farmacijos pramonė neturi reikalauti, o pacientų organizacijos neturi užsiimti atskirų tik pagal receptus skiriamų vaistų reklama.
4. Bet kokio bendradarbiavimo tikslai ir turinys turi būti skaidrūs. Visada turi būti aiškiai nurodoma finansinė ir nefinansinė farmacijos pramonės teikiama parama.
5. Farmacijos pramonė pritaria pacientų organizacijų finansavimui iš įvairių šaltinių.

Apimtis

Šios PO kodekso nuostatos taikomos santykiams tarp Lietuvoje veikiančių IFPA, VGA narių farmacijos kompanijų ir jų filialų (toliau – **Kompanijos**) arba samdomų trečiųjų šalių, taip pat kitų prisijungusių prie šio PO kodekso šalių ir pacientų organizacijų.

Pacientų organizacijos apibrėžiamos kaip ne pelno siekiančios organizacijos (bei panašaus pobūdžio organizacijos, kurioms šios priklauso), kurias daugiausia sudaro pacientai ir (arba) slaugytojai, atstovaujantys ir (arba) remiantys pacientų ir (arba) slaugytojų poreikiams.

Taikymas

Kompanijos privalo laikytis šio PO kodekso bei visų joms galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų, be to:

- a) jei partnerystė ar kitu pagrindu paremta bendra veikla su pacientų organizacija vykdoma Lietuvoje, taikomos šio kodekso nuostatos bei LR įstatymai ir kiti teisės aktai;

b) jei Kompanija bendradarbiauja su pacientų organizacija, esančia kitoje šalyje, papildomai turi būti laikomasi veiklos kodekso, galiojančio šalyje, kurioje yra pagrindinė pacientų organizacijos būstinė. Esant kodeksų nuostatų prieštaravimams, taikoma griežtesnė kodekso nuostata.

Veikla pagal šį kodeksą apibrėžiama kaip bet kokie santykiai tarp Kompanijos ir pacientų organizacijos, įskaitant ir finansinę paramą.

Nuostatos

***1 straipsnis* Receptinių vaistų reklama**

Draudžiama reklamuoti receptinius vaistus plačiajai visuomenei, išskyrus Lietuvos Respublikos teisės aktuose nustatytus atvejus.

***2 straipsnis* Rašytiniai susitarimai**

Kai Kompanijos teikia finansinę paramą, didelę netiesioginę paramą ir (arba) didelę nefinansinę paramą pacientų organizacijoms, jos turi sudaryti sutartį raštu. Sutartyje turi būti nurodyta paramos suma ir tikslas (pvz., tikslinė parama, specialus susitikimas ar publikacija ir pan.). Taip pat turi būti pateiktas žymios netiesioginės ir žymios nefinansinės paramos aprašymas (pvz., viešųjų ryšių kompanijos laiko skyrimas ir jos dalyvavimo pobūdis). Tais atvejais, kai parama yra teikiama kitos šalies pacientų organizacijai, sutartyje turi būti nurodomi etikos kodeksai, kurie galioja Kompanijos bei pacientų organizacijos buveinių šalyse ir kurie taikomi bendradarbiavimo santykiams reguliuoti. Kiekviena Kompanija privalo turėti šių sutarčių tvirtinimo procedūrą.

Rašytinės sutarties pavyzdys pateiktas I Priede.

***3 straipsnis* Pacientų organizacijų logotipų ir jų vidinės medžiagos naudojimas**

Jei Kompanijos nori viešai naudoti pacientų organizacijų prekinį ženklą (logotipus) ir (arba) jų medžiagą, jos turi gauti raštišką šios organizacijos sutikimą. Norint gauti šį sutikimą, reikia itin aiškiai nurodyti specifinį tikslą ir prekių ženklo (logotipo) ir (arba) vidinės medžiagos panaudojimo būdą.

***4 straipsnis* Redagavimo kontrolė**

Kompanijos neturi siekti panaudoti savo remiamų pacientų organizacijų informacinės medžiagos savo komerciniams interesams joms palankiu būdu. Taip pat tai neturi sutrukdyti Kompanijoms ištaisyti pasitaikiusius netikslumus.

***5 straipsnis* Skaidrumas**

Kiekviena Kompanija privalo viešai skelbti sąrašą pacientų organizacijų, kurioms ji teikia finansinę paramą ir (arba) reikšmingą netiesioginę/nefinansinę paramą. Šiame sąrašė turi būti pateikiamas skiriamos paramos aprašas, kuris turi būti pakankamai išsamus ir aiškus, kad eilinis skaitytojas galėtų suvokti paramos prasmę. Apraše turi būti nurodyta finansinės paramos ir patirtų išlaidų pinigine vertė. Jeigu teikiama reikšminga nefinansinė parama, kuriai pagrįstos pinigine vertė priskirti neįmanoma, apraše turi būti aiškiai apibūdinta pacientų organizacijos gaunama nepiniginė

nauda. Ši informacija teikiama nacionaliniu ir Europos mastu. Lietuvoje informacija apie finansinę paramą ir (arba) reikšmingą netiesioginę/nefinansinę paramą teikiama Vaistų rinkodaros etikos komisijai kartą per kalendorinius metus iki kitų metų kovo 31 d.

Kompanijos privalo užtikrinti, kad jų teikiama parama būtų aiškiai nurodoma ir akivaizdi nuo paramos teikimo pradžios.

Kiekviena Kompanija privalo viešai skelbti sąrašą pacientų organizacijų, teikiančių Kompanijai reikšmingas sutartines paslaugas. Šiame sąrašė turi būti teikiamų paslaugų aprašas, kuris neatskleistų konfidencialios informacijos, tačiau turėtų būti pakankamai išsamus, kad eilinis skaitytojas galėtų suvokti susitarimo pobūdį. Kiekviena Kompanija taip pat privalo pagal aukščiau nurodytą tvarką ir terminus skelbti bendrą kiekvienai pacientų organizacijai per ataskaitinį laikotarpį išmokėtą lėšų sumą.

6 straipsnis Sutartinės paslaugos

Sutartis tarp Kompanijų ir pacientų organizacijų, pagal kurias pastarosios Kompanijoms teikia bet kokio pobūdžio paslaugas, leidžiama sudaryti tik tuo atveju, jeigu tos paslaugos teikiamos siekiant remti sveikatos priežiūrą arba mokslinius tyrimus.

Pacientų organizacijų nariai gali būti kviečiami atlygintinai skaityti pranešimus ar teikti eksperto arba patarėjo paslaugas Kompanijų organizuojamuose renginiuose bei patariamuosiose tarybose (kolegijose). Susitarimai dėl konsultavimo arba kitų paslaugų tiek, kiek tai svarbu konkretaus susitarimo atveju, privalo atitikti šiuos kriterijus:

- a. Yra iš anksto suderinta rašytinė sutartis arba susitarimas, kuriuose nurodytas teikiamų paslaugų pobūdis ir, vadovaujantis g punktu, tų paslaugų apmokėjimo pagrindas;
- b. Prieš kreipiantis dėl paslaugų teikimo ir sudarant susitarimus, buvo aiškiai nustatytas teisėtas ir pagrįstas tų paslaugų poreikis;
- c. Paslaugų pasirinkimo kriterijai tiesiogiai susiję su nustatytu poreikiu, o už paslaugos pasirinkimą atsakingi asmenys turi reikalingų žinių ir patirties, kad galėtų įvertinti, ar konkretūs ekspertai ir patarėjai tuos kriterijus atitinka;
- d. Paslaugos apimtis nėra didesnė, negu reikalinga nustatytam poreikiui patenkinti;
- e. Paslaugas perkanti Kompanija tvarko paslaugų apskaitą ir tinkamai jomis naudojasi;
- f. Pacientų organizacijų įtraukimas į atlygintiną veiklą nėra paskata rekomenduoti konkrečių vaistų;
- g. Atlygis už teikiamas paslaugas yra pagrįstas ir neviršija teikiamų paslaugų sąžiningos rinkos vertės. Šiuo atžvilgiu atlygio mokėjimas pacientų organizacijoms negali būti grindžiamas simboliniais ar formaliais susitarimais dėl konsultavimo ar kitokių paslaugų;
- h. Rašytinėse sutartyse su pacientų organizacijomis Kompanijos primygtinai raginamos įrašyti nuostatas dėl pacientų organizacijos išsipareigojimo, viešai rašant arba kalbant apie susitarimo objektą arba bet kuriuo kitu su Kompanija susijusiu klausimu, nurodyti, kad jos teikia Kompanijai mokamas paslaugas;
- i. Kiekviena Kompanija privalo viešai skelbti sąrašą pacientų organizacijų, kurioms ji patikėjo teikti mokamas paslaugas – žr. 5.c. straipsnį.

7 straipsnis Vienos Kompanijos atliekamas finansavimas

Nė viena Kompanija negali reikalauti sąlygų būti vienintele pacientų organizacijos ar bet kurių jos pagrindinių programų rėmėja.

8 straipsnis Renginiai ir svetingumas

Visi renginiai, remiami arba organizuojami Kompanijos vardu, turi būti organizuojami tinkamoje vietoje, kuri derėtų prie pagrindinio renginio tikslo, vengiant vietų, kurios yra žinomos kaip „pasilinksminimo (pramoginės) vietos“ ar kurios yra „ekstravagantiškos“. „Pasilinksminimo (pramoginės) vietos“ yra suprantamos kaip laisvalaikio leidimo ir pasilinksminimo vietos, kurios apie savo pasilinksminimų infrastruktūrą skelbia reklaminiuose bukletuose, o taip pat viešai spaudoje ar internete ir kurios pirmiausia yra skirtos ilsėtis ir (ar) linksmintis, – pramoginei veiklai, bet ne profesiniams (dalykiniams) susitikimams. „Ekstravagantiškomis“ laikytinos vietos, pasižyminčios prabanga bei ištaigingumu ir kuriose lankantis galėtų būti pakenkta pacientų organizacijų ar farmacijos pramonės įvaizdžiui.

Visos farmacinės pramonės Kompanijos svetingumo formos, siūlomos pacientų organizacijoms ir jų nariams, turi būti „pagrįstos“ ir neturi užgožti pagrindinio renginio tikslo, nepriklausomai nuo to, ar renginys yra organizuojamas pacientų organizacijos ar farmacinės pramonės Kompanijos.

Reiškiamas svetingumas turi apsiriboti kelionės į renginį ir atgal finansavimu, maitinimu, apgyvendinimu ir registracijos mokesčiais.

Svetingumas gali būti siūlomas tik asmenims, kurie yra pakviesti ir dalyvauja renginyje dalyvio teisėmis. Išimtiniais atvejais, kai esama aiškių su sveikatos būkle susijusių pagalbos poreikių (pvz., neįgalumo atveju), gali būti apmokamos slaugytoju laikomo lydinčiojo asmens kelionės, maitinimo, apgyvendinimo ir registravimo mokesčių išlaidos.

Pacientų organizacijoms ir jų atstovams siūlomos svetingumo formos turi būti adekvačios ir susijusios su pagrindiniu renginio tikslu.

Svetingumas neturi apimti jokių pramoginių (pvz., sporto ar laisvalaikio) renginių rėmimo ar organizavimo.

Jokia Kompanija negali organizuoti ar remti renginio, vykstančio ne jos įsisteigimo šalyje, išskyrus atvejus, kai:

a) didžioji dalis pakviestų tokio renginio dalyvių yra iš kitų šalių (ne iš valstybės, kurioje registruota renginį organizuojanti Kompanija) ir, atsižvelgiant į šalis, iš kurių yra atvykę dauguma renginio dalyvių, logistinė prasme yra patogiau minėtą renginį surengti kitoje šalyje;

b) atsižvelgiant į atitinkamų išteklių ar profesinės kompetencijos, kurie yra tokio renginio objektas ar dalykas, vietą, minėtą renginį, logistinė prasme, yra patogiau surengti kitoje šalyje.

9 straipsnis Priežiūra ir įgyvendinimas

Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodekso priežiūros užtikrinimą ir atitinkamai šio PO kodekso nuostatų laikymąsi kontroliuoja Vaistų rinkodaros etikos komisija, kaip

VAISTŲ RINKODAROS ETIKOS KODEKSAS
PRIEDAS C

tai nustatyta Kodekso Priede A. Pranešimų apie pažeidimus pateikimo ir nagrinėjimo tvarka yra tokia pat kaip ir Vaistų rinkodaros etikos kodekso (Priedas A).

PO kodekso priedas

Rašytinių sutarčių tarp farmacijos pramonės kompanijų ir pacientų organizacijų pavyzdinis šablonas

Kai farmacijos kompanijos (toliau – **Kompanijos**) teikia finansinę paramą, žymią netiesioginę paramą ir (arba) žymią nefinansinę paramą pacientų organizacijoms, jos turi sudaryti sutartį raštu.

Žemiau pateikiami pagrindiniai rašytinės sutarties elementai. Sutartyje turi būti tiesiogiai nurodytas sutarties dalykas, t.y. dėl ko šalys susitaria, atsižvelgiant Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodekso reikalavimus.

- Veiklos pavadinimas
- Partnerių organizacijų pavadinimai (Kompanija, pacientų organizacija, ir jei taikytina, trečiosios šalys, kurios bus įtrauktos į pagalbą, kaip sutarta tarp Kompanijos ar pacientų organizacijos).
- Veiklos rūšis (pvz., ar sutartis sudaroma dėl tikslinės paramos, atitinkamo susitikimo, publikacijos ir t.t.).
- Tikslai
- Numatytas Kompanijos ir pacientų organizacijos vaidmuo
- Laikotarpis
- Finansavimo suma
- Svarbios netiesioginės/ nefinansinės paramos aprašymas (pvz., viešųjų ryšių kompanijos skiriamas laikas, nemokami kursai)
- Šalių kodeksai, kurie galioja Kompanijos bei pacientų organizacijos buveinių šalyse ir kurie taikomi bendradarbiavimo santykiams reguliuoti, kuomet bendradarbiauja skirtingose šalyse esančios pacientų organizacijos ir Kompanijos.

Visos šalys turi gerai žinoti, kad apie rėmimą reikia aiškiai nurodyti, ir apie jį turi būti žinoma nuo pat pradžių.

Taikomas(i) etikos kodeksas(ai):

Susitariančios šalys:

Sutarties data: