

KODEKS PONAŠANJA PRI PROMOVISANJU LJEKOVA

UVOD

Pravilna upotreba lijekova je značajna kao jedan od segmenata kvaliteta zdravstvene zaštite.

Cilj Kodeksa ponašanja pri promovisanju* lijekova je da se promovisanje lijekova i komunikacija sa stručnom javnosti** sprovodi kao podrška kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti pacijenata.

Cilj je stvoriti klimu u kojoj javnost može biti sigurna da se lijekovi biraju na osnovu karakteristika svakog proizvoda i potreba pacijenata za zdravstvenom zaštitom, a ne pod uticajem i u cilju podsticanja propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje lijekova.

Kodeks treba da obezbijedi da se promovisanje lijekova vrši na odgovoran, etički i profesionalan način u skladu sa ovim Kodeksom.

Promovisanje lijekova stručnoj javnosti na vjerodostojan način, kao i komunikacija sa zdravstvenim radnicima, treba da obezbijedi izbjegavanje aktivnosti koje bi iste mogle dovesti u konflikt interesa, a imajući u vidu političko i socijalno okruženje i zakonsku regulativu u oblasti lijekova u Crnoj Gori.

Kodeks ima za cilj da se njime definisane aktivnosti, učine transparentnim.

KODEKS PONAŠANJA SE ODNOSI NA

1. Promovisanje lijekova stručnoj javnosti
2. Komunikaciju između stručne javnosti i farmaceutskih kuća.

*Promovisanje - sve aktivnosti koje su preduzimane, organizovane ili sponzorisane od farmaceutske kuće radi podsticanja propisivanja, nabavke, prodaje, primjene, preporuke ili korišćenja lijekova.

**Sručna javnost - zdravstveni radnici koji propisuju lijekove, diplomirani farmaceuti i druga stručna lica u oblasti proizvodnje i prometa lijekova na veliko i malo, kao i Fond za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: Fond)

ODREDBE KODEKSA

PROMOCIJA

1

Promovisanje lijekova stručnoj javnosti se vrši u skladu sa zakonskom regulativom u oblasti lijekova u Crnoj Gori.

2

Promocija lijekova treba da bude tačna, izbalansirana, poštena, objektivna i kompletna i da omogući formiranje sopstvenog mišljenja o terapijskoj vrijednosti lijekova.

Promocija ne smije da dovede u zabludu lažnim predstavljanjem, pretjerivanjem ili izostavljanjem podataka u bilo kom smislu.

Promocija mora biti argumentovana i sa dostupnim izvorima informacija. Nije neophodno pružati dokaze validnosti informacija iz odobrenog sažetka karakteristika lijeka.

Promocija mora da podstakne racionalno korišćenje lijekova zasnovano na dokazima.

Svako poređenje različitih lijekova zasniva se na relevantnim i komparabilnim aspektima datih lijekova, ne navodi na pogrešan zaključak ili ne treba biti uvredljivo.

Riječ "bezbjedno" se ne može koristiti za opisivanje lijeka bez odgovarajuće kvalifikacije.

Riječ "novo" se ne može koristiti za opisivanje lijeka, formulacije lijeka ili terapijske indikacije duže od jedne godine od dana stavljanja lijeka u promet.

Ne može se tvrditi da u primjeni lijeka nema neželjenih dejstava, opasnosti od trovanja ili rizika od stvaranja navike ili zavisnosti.

3

Promocija lijekova treba da se poziva na objavljene studije i treba da sadrži tačan izvor iz literature.

Citati, ilustrativni materijal, uključujući grafikone, ilustracije, fotografije i tabele preuzete iz objavljenih studija iz medicinske i naučne literature moraju se vjerno reprodukovati ili treba jasno navesti da je preuzeto i adaptirano i/ili modifikovano i navesti tačne izvore iz literature.

Promotivni materijal uključen u promociju lijekova ne treba da navodi na pogrešan zaključak o lijeku (na primjer, da je prikladan za upotrebu kod djece, a ta

indikacija nije odobrena) ili da navodi na pogrešan zaključak na osnovu tvrdnje ili upoređivanja (na primer, korišćenjem nekompletnih ili statistički irelevantnih informacija ili neuobičajenih skala).

4

Promocija treba da bude usmjerena samo na članove stručne javnosti čije se profesionalno interesovanje može logično pretpostaviti.

Zahtjev zdravstvenih radnika za brisanje sa promotivnih lista za slanje pošte treba poštovati.

TRANSPARENTNOST PROMOCIJE

5

Promocija lijekova ne treba da bude prikrivena.

Kada farmaceutska kuća finansira ili ugovori objavljivanje promotivnog materijala u časopisima koji su namijenjeni stručnoj javnosti, taj promotivni materijal ne treba da liči na nezavisni autorski materijal.

Na materijalu koji je u vezi sa lijekovima i njihovom upotrebom, u slučaju da ga je sponzorovala farmaceutska kuća, treba da bude naznačeno da ga je sponzorovala i koja farmaceutska kuća.

SKUPOVI I GOSTOLJUBIVOST

6

Svi stručni skupovi (promotivni, naučni ili stručni sastanci, kongresi, konferencije, simpozijumi i drugi slični skupovi na kojima učestvuje stručna javnost), koji su organizovani ili sponzorisani od farmaceutske kuće ili u njeno ime treba da se održe na prikladnom mjestu koje doprinosi osnovnoj svrsi tog skupa, a gostoljubivost se može ukazivati ako je ona primjerena i ako je u skladu sa važećim zakonskim propisima. Sadržaj stručnog skupa treba da bude ograničen samo na glavni sadržaj zbog koga se stručni skup organizuje, a svi ostali sadržaji trebaju imati prateći karakter u odnosu na glavnu svrhu skupa.

Sručna javnost može biti sponzorovana za učešće na edukativnim skupovima samo do nivoa pokrivanja neophodnih troškova kotizacije za put, smještaj, ishranu, troškove učešća najviše za dane trajanja stručnog skupa i još najviše dva dana na ime dolaska i odlaska sa tog skupa.

Sponzorisanje se može odnositi samo na lica koja su po svom profesionalnom angažmanu kvalifikovana za učešće na stručnom skupu.

Gostoljubivost na stručnim skupovima treba biti ograničena samo na glavni sadržaj i ne treba da obuhvata sponzorisanje ili organizovanje pratećih aktivnosti u cilju razonode (npr. turistička putovanja, sport, odmor i druge slične manifestacije koje nemaju karakter stručnih skupova).

Skupovi stručne javnosti mogu biti sponzorisani:

- a) ako su edukativnog karaktera i u skladu sa naučnim dostignućima;
- b) ako se ne organizuju samo radi reklamiranja lijeka;
- c) ako se na početku održavanja skupa navedu svi oglašivači koji sponzorišu skup;
- d) sponzorstvo se može ogledati u pokrivanju troškova direktno povezanih sa organizacijom stručnog skupa (prostora za održavanje skupa, publikacije, edukativnog materijala i slično).

Sadržaj stručnog skupa koji organizuje stručna javnost utvrđuje stručna javnost, a farmaceutska kuća koja sponzoriše ima pravo da na posebno određenim mjestima, odnosno mjestima van mjesta održavanja glavnog događaja, daje informacije o lijeku. U okviru stručnog skupa koji organizuje stručna javnost (npr. kongresi) farmaceutska kuća može da organizuje prateći skup, ali ne istovremeno i u istoj prostoriji u kojoj se održava glavni događaj stručnog skupa.

Stručna javnost nije u obavezi i ne može da daje bilo kakvu materijalnu ili nematerijalnu protivuslugu farmaceutskoj kući koja sponzoriše skup.

U slučaju objavljivanja sponzorisanog rada u stručnim i naučnim časopisima, kao i u slučaju sponzorisavanja stručnog rada dužnost je objaviti ime sponzora.

Sponzorisavanje stručne javnosti ne treba da utiče na nepristrasan rad stručne javnosti.

POKLONI

7

Stručnoj javnosti nije dozvoljeno da prihvata davanje, nuđenje i obećavanje poklona, novčane nadoknade ili bilo kakvu drugu imovinsku ili neimovinsku korist, radi podsticanja na preporučivanje, propisivanje, naručivanje, nabavku, prodaju ili primjenu lijeka, kao ni promotivni materijal osim ako ima simboličnu vrijednost i da je u vezi sa medicinskom, stomatološkom ili farmaceutskom praksom.

DONACIJE I NOVČANE POMOĆI ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU

8

Donacije, novčane pomoći i povlastice institucijama, organizacijama ili udruženjima koje sačinjavaju zdravstveni radnici i/ili koje pružaju zdravstvenu zaštitu dozvoljene su samo:

- a) ako su date radi pomaganja zdravstvene zaštite;
- b) ako ih je davalac donacije dokumentovao i evidentirao;

c) ako ne predstavljaju podsticanje na preporuku, propisivanje, kupovinu, nabavku, prodaju ili primjenu određenih lijekova;

d) ako postoji pisani zahtjev od institucije, organizacije ili udruženja.

Donacija ili novčana pomoć pojedinom zdravstvenom radniku je zabranjena.

SPONZORISANJE ZDRAVSTVENIH RADNIKA

9

Stručna javnost koja je sponzorirana za učešće na skupovima treba da poštuje sve važeće kodekse.

Godišnji plan sponzorstva i donacija farmaceutskih kuća iste su dužne da usaglase sa zdravstvenim ustanovama i da je odobren od strane svake ustanove za njihovo sponzorisavanje / doniranje, kao i sponzorisavanje njihovih zaposlenih. Pri navedenom je neophodno voditi računa o ravnomjernoj raspodjeli sponzorstava zdravstvenim radnicima.

Kodeks obavezuje zdravstvene ustanove da vode evidenciju o sponzorisavanju koja je dostupna stručnoj javnosti ustanove, kao i nadležnim institucijama.

POSTUPAK U SLUČAJU KRŠENJA KODEKSA

10

Ovaj Kodeks zajedno donose Ljekarska komora i Farmaceutska komora.

U slučaju kršenja ovog Kodeksa nadležnost je zajedničke Etičke komisije koju će formirati nadležne komore u skladu sa ovim Kodeksom a koja će postupati po usvojenom Poslovniku o radu. Članove Etičke komisije bira Ljekarska komora i Farmaceutska komora delegiranjem svojih predstavnika iz redova svojih članova.

ZAVRŠNE ODREDBE

11

Ljekarska komora i Farmaceutska komora su usvojile ovaj Kodex 2015.godine i on stupa na snagu danom donošenja. Kodeks se odnosi na stručnu javnost i farmaceutske kuće.