

CODUL ARPIM DE PRACTICĂ ETICĂ ÎN INTERACȚIUNEA CU ORGANIZAȚIILE DE PACIENȚI

Adoptat de Comitetul de Conducere al ARPIM în noiembrie 2017 și ratificat de Adunarea Generală a membrilor ARPIM în decembrie 2017 (Editia 2017)*



* Aplicabil de la 01 mai, 2018

<i>INTRODUCERE</i>	3
<i>DOMENIUL DE APLICARE</i>	3
<i>APLICABILITATEA</i>	4
<i>PREVEDERI 4</i>	
Articolul 1 Ne-promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală	4
articolul 2 Modalități de interacțiune	4
Articolul 3 Acorduri scrise	5
Articolul 4 Utilizarea logo-urilor și a materialelor inscripționate/personalizate	5
Articolul 5 Controlul editorial	5
Articolul 6 Transparența	6
Articolul 7 Contractele de prestari servicii	6
Articolul 8 Finanțarea de către o singură companie	7
Articolul 9 Evenimente și cheltuieli generate de participarea la evenimente	7
Articolul 10 Punerea în aplicare și normele de procedură	8
<i>ANEXA I PUNEREA ÎN APLICARE ȘI NORMELE DE PROCEDURĂ</i>	8
Personalul membrilor ARPIM	8
Primirea reclamațiilor	9
<i>ANEXA I MODEL DE ACORDURI SCRISE ÎNTRE COMPANIILE MEMBRE ARPIM ȘI ORGANIZAȚIILE DE PACIENȚI</i>	9

INTRODUCERE

Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM) a fost înființată în anul 1995 pentru a facilita accesul pacienților din România la progresele industriei farmaceutice în materie de cercetare și dezvoltare de noi tratamente.

În prezent suntem organizația care susține obiectivele comune ale celor mai importante 29 de companii farmaceutice internaționale producătoare de medicamente inovative, prezente în România. Aceste companii realizează împreună 70% din volumul de afaceri al industriei farmaceutice din România.

Începând cu anul 2004, ARPIM este afiliată la Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice (EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), organizația reprezentativă a industriei farmaceutice din Europa. Membrii săi sunt asociațiile naționale ale industriei farmaceutice din 31 de țări care reunes, la rândul lor, 38 de companii farmaceutice de prestigiu. Cele mai multe companii membre ale EFPIA sunt reprezentate și în România.

Misiunea EFPIA, și implicit a ARPIM, rezumată de motto-ul "Produce medicamentoase noi pentru o sănătate mai bună", este de a promova cercetarea și dezvoltarea farmaceutică în scopul de a descoperi soluții terapeutice mai bune pentru îmbunătățirea sănătății oamenilor.

Industria farmaceutică are multe interese comune cu organizațiile de pacienți, care reprezintă sau sprijină nevoile pacienților și ale persoanelor care se ocupă de îngrijirea lor.

Pentru a asigura desfășurarea relațiilor dintre industria farmaceutică și organizațiile de pacienți într-o manieră etică și transparentă, ARPIM a adoptat Codul de Practică Etică în interacțiunea cu organizațiile de pacienți, referință la care trebuie să se alinieze companiile membre ARPIM în colaborarea cu organizațiile de pacienți în vederea menținerii următoarelor înalte standard etice:

1. Se asigură independența organizațiilor de pacienți, din punct de vedere al opțiunilor politice, al strategiei și al activităților acestora;
2. Toate parteneriatele dintre organizațiile de pacienți și industria farmaceutică se bazează pe respect reciproc, opiniile și deciziile fiecărui partener având valoare egală;
3. Industria farmaceutică nu va solicita, iar organizațiile de pacienți nu își vor asuma promovarea unui anumit medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală (denumit în continuare "produs/e");
4. Obiectivele și domeniul oricărui parteneriat vor fi transparente. Sprijinul financiar și nefinanciar acordat de industria farmaceutică va fi făcut întotdeauna cunoscut în mod clar;
5. Industria farmaceutică încurajează susținerea organizațiilor de pacienți din surse multiple.

DOMENIUL DE APLICARE

Prezentul Cod de Practică al ARPIM acoperă orice interacțiune dintre companiile membre ARPIM, inclusiv terții contractanți ai acestora și organizațiile de pacienți care funcționează în România, dar nu numai.

Organizațiile de pacienți sunt organizații non-profit (incluzând organizațiile umbrelă de care aparțin). Acestea au ca membri în principal pacienți și/sau persoane care se ocupa de îngrijirea lor, persoane care reprezintă și/sau sprijină nevoile pacienților și/sau ale celor care îi îngrijesc.

APLICABILITATEA

Prezentul Cod de Practică ARPIM stabilește standardele pe care ARPIM consideră că trebuie să le aplice în relațiile cu organizațiile de pacienți care funcționează în România, dar nu numai.

Companiile farmaceutice membre ARPIM trebuie să respecte următoarele coduri, denumite în continuare „Coduri aplicabile” și orice legi și reglementări la care acestea se supun:

- a) Codul de Practică ARPIM
- b) Codul de Practică EFPIA în afara teritoriului României
- c) Codul industriei din țara în care se desfășoară activitatea, în cazul parteneriatelor și activităților care se desfășoară într-o anumită țară din Europa, alta decât România;
- d) Codul industriei din țara în care organizația de pacienți are sediul principal european, sau în care filiala organizației de pacienți cu care aceasta colaborează își are sediul, în cazul parteneriatelor și activităților transfrontaliere.

Prevederile acestor coduri se aplică activităților sau finanțării derulate în Europa. „Europa” după cum se menționează în Codul EFPIA, include acele țări în care se aplică codurile de practică ale asociațiilor membre ale EFPIA.

Prin "**Activitate**", așa cum este menționat anterior, se înțelege orice interacțiune acoperită de un Cod Aplicabil, inclusiv furnizarea de finanțare.

Codurile Aplicabile care se vor respecta trebuie să fie clar specificate în acordul/contractul scris dintre companie și organizația de pacienți. În cazul unui conflict între prevederile Codurilor Aplicabile menționate mai sus, se vor aplica prevederile mai restrictive.

Pentru claritate, termenul „companie”, așa cum este utilizat în prezentul Cod al ARPIM, va desemna orice entitate juridică ce furnizează fonduri sau se angajează în activități cu organizațiile de pacienți acoperite de un Cod Aplicabil, fie că această entitate este compania mamă (de ex. sediul central, biroul principal / compania principală a unei societăți comerciale), filiala companiei sau orice altă formă de întreprindere sau organizație. „Activitatea” așa cum este menționat mai sus, va desemna orice interacțiune acoperită de un Cod Aplicabil, inclusiv furnizarea de finanțare.

PREVEDERI

ARTICOLUL 1 NE-PROMOVAREA MEDICAMENTELOR ELIBERATE PE BAZĂ DE PRESCRIȚIE MEDICALĂ

Se aplică legislația UE și legislația națională relevantă, precum și codurile de practică care interzic publicitatea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală către publicul larg.

ARTICOLUL 2 MODALITĂȚI DE INTERACȚIUNE

În contextul actual în care organizațiile de pacienți dispun de fonduri limitate pentru finanțarea activităților, sprijinirea organizațiilor de pacienți poate fi reprezentată de finanțare generală (acoperirea costurilor operaționale zilnice ale organizației) sau finanțarea de proiecte (destinată specific unui proiect sau unei serii de proiecte aflate în obiectivul organizației) sau servicii contractate / costuri de servicii legate de oferirea de resurse / timp de către organizația de pacienți sau reprezentanții acesteia companiilor farmaceutice (eveniment de presa, advisory board).

Srijinul financiar direct constă în plata făcută direct de o companie farmaceutică către o organizație de pacienți.

Srijinul financiar indirect constă în plata făcută de un terț / furnizor în numele unei companii farmaceutice către o organizație de pacienți.

Srijinul nefinanciar direct constă în acordarea de bunuri și/sau srijin științific/educativ periodic de către companii farmaceutice / voluntari din companii farmaceutice, către organizații de pacienți.

Srijinul nefinanciar indirect constă în servicii, bunuri acordate de un terț / furnizor către organizații de pacienți în numele unei companii farmaceutice sau donarea de timp al unei agenții de relații publice (de către o agentie publica), în favoarea unei organizații de pacienți.

ARTICOLUL 3 ACORDURI SCRISE

Atunci când companiile farmaceutice oferă organizațiilor de pacienți srijin financiar sau srijin nefinanciar, direct sau indirect, aceasta trebuie să se realizeze în baza unui contract sau acord scris.

Documentul trebuie să precizeze suma și scopul finanțării (de ex.: donație nerestricționată, o anumită întâlnire sau publicație, etc), respectiv o descriere a srijinului nefinanciar, direct sau indirect (de ex.: donarea de timp din partea agenției de relații publice) și natura implicării furnizorului.

Un model de acord scris este disponibil în Anexa II.

Informații suplimentare

De asemenea contractul trebuie să stipuleze obligația asociației de pacienți de a face declarațiile prevăzute de legislația relevantă în vigoare inclusiv declararea veniturilor provenite din aceste interacțiuni cu compania.

Fiecare companie farmaceutică trebuie să aibă stabilită o procedură de aprobare pentru aceste acorduri.

ARTICOLUL 4 UTILIZAREA LOGO-URILOR ȘI A MATERIALELOR INSCRIȚIONATE/PERSONALIZATE

Utilizarea publică a logo-ului unei organizații de pacienți și/sau a materialului inscripționat/personalizat al acesteia de către o companie farmaceutică, necesită primirea unei permisiuni scrise din partea organizației respective. Pentru obținerea acestei permisiuni trebuie să se precizeze în mod clar scopul specific și modul în care se va utiliza logo-ul și/sau materialul inscripționat/personalizat.

Informații suplimentare:

Companiile farmaceutice nu vor solicita și nu vor permite utilizarea logo-urilor de produse în legătură cu niciun eveniment sau activitate a unei organizații de pacienți.

Logo-ul companiei poate fi utilizat numai cu acordul acesteia.

ARTICOLUL 5 CONTROLUL EDITORIAL

Companiile farmaceutice nu trebuie să influențeze textul materialelor unei organizații de pacienți pe care o sponsorizează într-o manieră favorabilă propriilor interese comerciale. Aceasta nu împiedică companiile să corecteze erorile faptice.

Informații suplimentare:

La solicitarea organizației de pacienți, companiile pot însă contribui la redactarea textului dintr-o perspectivă științifică corectă și echilibrată.

Contribuția la redactarea unui text trebuie declarată explicit, iar referința trebuie reprezentată clar pe aceeași pagină pentru a evita orice neînțelegere sau interpretare eronată, compania membră ARPIM fiind integral responsabilă în termenii acestui cod.

ARTICOLUL 6 TRANSPARENȚA

Companiile trebuie să se asigure că sprijinul financiar, nefinanciar sau material acordat către asociațiile de pacienți este întotdeauna clar documentat, perceput și vizibil de la început.

Declarația de sprijin trebuie făcută de asociația susținută și trebuie să fie completă și clară, pentru a permite publicului să poată lua cunoștință în orice moment despre existența acestei interacțiuni.

Fiecare companie membră ARPIM poate publica anual (pe site-ul ARPIM) lista tuturor interacțiunilor cu organizațiile de pacienți, făcând disponibile date despre sprijinul financiar direct/indirect și/sau sprijin nefinanciar, direct/indirect.

Această listă va conține descrierea detaliată a sprijinului acordat, pentru a facilita înțelegerea publicului asupra activității.

Descrierea va conține: suma totală și sumele din facturi, sau în cazul beneficiilor non-monetare care nu va putea fi evaluat ca sumă, descrierea să reflecte clar beneficiul către organizația de pacienți.

Aceste informații se vor furniza în limba română și trebuie actualizate cel puțin o dată pe an, până la data de 30 iunie a anului în curs, pentru anul precedent.

Informații suplimentare:

Sprijinul financiar/nefinanciar - direct/indirect, acordat unei asociații de pacienți de către o companie membră ARPIM este o informație publică.

Publicarea sprijinului se va face de către Asociație anual, și va conține suficiente detalii pentru o înțelegere deplină din partea publicului larg.

ARTICOLUL 7 CONTRACTELE DE PRESTARI SERVICII

Contractele pentru prestarea de servicii de către organizațiile de pacienți în favoarea companiilor membre ARPIM, sunt premise numai dacă serviciile respective sunt necesare pentru susținerea îngrijirii sănătății sau în scop de cercetare.

Este permisă angajarea organizațiilor de pacienți ca experți sau consultanți pentru participarea la întâlniri de tip advisory board și în vederea prestării unor servicii de conferințiere. Acordurile care acoperă consultanța sau alte servicii trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

- a) Un contract/acord scris care să specifice natura serviciilor acordate și, conform punctului g) de mai jos, baza pentru plata serviciilor respective va fi semnat în prealabil de ambele părți
- b) Nevoia justificată pentru serviciile respective a fost clar identificată și documentată anterior solicitării serviciilor și demarării contractului/acordului;

- c) Criteriile de selectare a serviciilor sunt în legătură directă cu nevoia identificată, iar persoanele responsabile pentru selectarea serviciului au expertiza necesară pentru a evalua dacă respectivii experți și consultanți întrunesc aceste criterii;
- d) Durata serviciului nu este mai mare decât este în mod rezonabil necesar pentru a atinge nevoia identificată;
- e) Compania contractoare păstrează arhive referitoare la serviciile contractate;
- f) Contractarea organizațiilor de pacienți nu trebuie să sugereze în nici un fel recomandarea/folosirea unui anumit produs medicamentos;
- g) Compensarea serviciilor este rezonabilă și nu depășește "fair market value"¹ a serviciilor oferite; în acest sens, acordurile de consultanță nu trebuie folosite pentru a justifica compensarea organizațiilor de pacienți;
- h) Companiilor li se recomandă să includă în contractele scrise cu organizațiile de pacienți prevederi referitoare la obligația organizației de pacienți de a declara că a oferit servicii plătite companiei ori de câte ori scrie sau vorbește în public despre subiectul care face obiectul acordului sau orice alt subiect care este în legătură cu compania respective;
- i) Fiecare companie trebuie să facă publică lista organizațiilor de pacienți cu care a încheiat contracte pentru servicii - *vezi articolul 6.*

ARTICOLUL 8 FINANȚAREA DE CĂTRE O SINGURĂ COMPANIE

Nici o companie nu poate solicita să devină unicul finanțator al unei organizații de pacienți sau al oricăruia dintre programele inițiate de aceasta.

ARTICOLUL 9 EVENIMENTE ȘI CHELTUIELI GENERATE DE PARTICIPAREA LA EVENIMENTE

Evenimentele sponsorizate sau organizate de o companie sau în numele acesteia, trebuie să se desfășoare într-o locație corespunzătoare, care să fie în concordanță cu scopul principal al evenimentului, evitându-le pe cele „renumite” pentru facilitățile lor de divertisment sau pe cele „extravagante”.

Toate formele de ospitalitate oferite de industria farmaceutică organizațiilor de pacienți și membrilor acestora vor fi rezonabile ca nivel și subordonate scopului principal al evenimentului, fie că evenimentul este organizat de organizația de pacienți, fie de industria farmaceutică.

Comaniile farmaceutice nu trebuie să sponsorizeze organizațiile de pacienți în vederea participării la congrese medicale datorită aspectelor comerciale și promoționale din cadrul acestora, cu excepția situațiilor când în cadrul manifestării există o secțiune dedicată pacienților și/sau când este invitat ca vorbitor, un reprezentant din partea organizației de pacienți.

Ospitalitatea în legătură cu aceste evenimente se va limita la deplasare, mese, cazare și plata taxelor de înregistrare a participării.

Ospitalitatea poate fi oferită numai persoanelor care se califică drept participant. În situații excepționale, în caz de necesități evidente care țin de sănătate (de ex. dizabilități), deplasarea, mesele, cazarea și taxa de participare pot fi oferite și pentru o persoană însoțitoare considerată ca fiind îngrijitor.

¹ Fără a depăși valorile maxime stabilite pentru servicii similare în Codul ARPIM de etică în promovarea medicamentelor eliberate pe baza de prescripție medicală și interacțiunile cu profesioniștii din domeniul sănătății

Toate formele de ospitalitate oferite organizațiilor de pacienți și reprezentanților acestora vor fi “rezonabile” ca nivel și strict limitate la scopul evenimentului.

Ospitalitatea nu va include sponsorizarea sau organizarea de evenimente de divertisment (de ex. sportive sau de agrement). Activități sociale pot fi permise numai dacă au un caracter incidental față de scopul principal al evenimentului.

Excepții (doar activități sociale) pot fi considerate în contextul programelor de suport familial, și în special atunci când interacțiunea socială are drept scop integrarea pacienților aflați în situații similare.

Este recomandat, ca toate companiile membre să considere limitele de ospitalitate din Codul ARPIM HCP companiile membre să

Nicio companie membră ARPIM - entitatea care operează în România - nu poate organiza un eveniment care se desfășoară în afara țării în afară de cazul în care:

- a) Majoritatea invitațiilor sunt din afara României și, date fiind țările de origine ale majorității invitațiilor, este mai rezonabil din punct de vedere logistic ca evenimentul să aibă loc într-o altă țară;
sau
- b) Dată fiind locația resursei sau expertizei relevante care face obiectul sau subiectul evenimentului, este mai rezonabil din punct de vedere logistic ca evenimentul să aibă loc într-o altă țară (un “eveniment internațional”).

ARTICOLUL 10 PUNEREA ÎN APLICARE ȘI NORMELE DE PROCEDURĂ

Interacțiunile companiilor membre ARPIM cu organizațiile de pacienți trebuie separate de activitățile de promovare și, prin urmare, acestea vor fi gestionate separat față de acestea.

ANEXA I Punerea în aplicare și normele de procedură

ANEXA II Model de acorduri scrise între companiile membre ARPIM și organizațiile de pacienți

ANEXA I PUNEREA ÎN APLICARE ȘI NORMELE DE PROCEDURĂ

Punerea în aplicare și normele de procedură descrise în continuare stabilesc cadrul de punere în aplicare a Codului ARPIM privind relațiile dintre industria farmaceutică și organizațiile de pacienți ("Codul ARPIM"), prelucrarea reclamațiilor și inițierea sau administrarea sancțiunilor de către companiile membre.

PERSONALUL MEMBRILOR ARPIM

- a) Fiecare membru ARPIM se va asigura că reprezentanții săi (inclusiv personalul utilizat prin contract cu terțe părți, și orice alți reprezentanți ai membrilor ARPIM care prin natura poziției lor iau contact cu organizațiile de pacienți, și nu numai aceștia, sunt familiarizați cu cerințele acestui cod.
- b) Fiecare membru ARPIM trebuie să implementeze un program de training pentru toți angajații - pentru ca personalul său relevant să fie informat în legătură cu cerințele acestui Cod. Fiecare membru ARPIM va implementa un sistem de evaluare a cunoștințelor pliat pe funcția angajatului. Revizuirea și actualizarea periodică a materialului de training trebuie făcută oricâte ori este necesar și de fiecare dată când legislația sau reglementările de referință se modifică.
- c) Fiecare companie membră ARPIM trebuie să aibă desemnat un angajat responsabil pentru etică și complianță care va răspunde de asigurarea implementării prevederilor prezentului Cod.
- d) De asemenea, fiecare membru ARPIM va trebui să asigure un sistem eficient de control al respectării de către toți angajații sau contractorii a standardelor de etică agreeate în ARPIM prin aprobarea prezentului cod.

Se aplică prevederile Articolului 20 al Codului ARPIM în promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală către profesioniștii din domeniul sănătății și interacțiunea cu aceștia

ANEXA I MODEL DE ACORDURI SCRISE ÎNTRE COMPANIILE MEMBRE ARPIM ȘI ORGANIZAȚIILE DE PACIENȚI

Atunci când companiile farmaceutice acordă organizațiilor de pacienți sprijin financiar și/sau sprijin nefinanciar, direct sau indirect, acestea trebuie să aibă un acord sau un contract scris, semnat în prealabil.

Mai jos se prezintă un model care poate fi utilizat în întregime sau adaptat după caz, care prevede punctele cheie ale unui acord scris. Acesta are rolul unei evidențe neechivoce a ceea ce s-a convenit, având în vedere cerințele Codului de Practică al ARPIM privind relația dintre industria farmaceutică și organizațiile de pacienți.

- Denumirea activității;
- Denumirile organizațiilor partenere (compania farmaceutică, organizația de pacienți și, acolo unde este cazul, părțile terțe care vor fi aduse în ajutor, după cum s-a convenit de către compania farmaceutică și organizația de pacienți);
- Tipul activității (de ex. dacă acordul se referă la o donație nerestricționată, o întâlnire specifică, o publicație, etc.);
- Obiective;
- Rolul convenit al companiei farmaceutice și al organizației de pacienți;
- Perioada de derulare a înțelegerii;
- Suma totală a finanțării;
- Obligația organizației de pacienți de a declara sprijinul acordat de către companie în termenii stipulați de legislația relevantă în vigoare;
- Descrierea sprijinului direct sau indirect, nefinanciar (de ex. donarea de timp din partea agenției de relații publice, cursuri de pregătire cu titlu gratuit, etc.).

Toate părțile sunt perfect conștiente de faptul că sponsorizarea trebuie să fie făcută cunoscută și trebuie să fie transparentă încă de la început.

Acordurile pentru transparentizarea detaliilor activităților care fac obiectul contractului

Codul sau codurile de practică aplicabile:

Semnatarii acordului:

Data acordului