

Κώδικας Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ για τις Σχέσεις μεταξύ των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και των ενώσεων ασθενών

Πεδίο εφαρμογής

Ο Κώδικας αυτός καλύπτει τις σχέσεις των φαρμακευτικών επιχειρήσεων μελών του ΣΦΕΕ με τις ενώσεις ασθενών που λειτουργούν στην Ελλάδα.

Οι ενώσεις ασθενών ορίζονται ως μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί που εκπροσωπούν και/ή στηρίζουν τις ανάγκες των ανθρώπων που έχουν προσβληθεί από ιατρικές παθήσεις.

Άρθρο 1

Πρόωθηση Φαρμακευτικών προϊόντων

Κατά την εφαρμογή του Κώδικα αυτού ισχύουν οι ρυθμίσεις της εθνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας οι οποίες απαγορεύουν τη διαφήμιση των φαρμακευτικών προϊόντων που πωλούνται μόνο με ιατρική συνταγή στο ευρύτερο κοινό.

Άρθρο 2

Έγγραφη σύμβαση

Οποιαδήποτε οικονομική υποστήριξη φαρμακευτικών επιχειρήσεων σε ενώσεις ασθενών, πρέπει να καλύπτεται με έγγραφη σύμβαση. Στην σύμβαση αυτή πρέπει να αναφέρεται το ποσό της χρηματοδότησης καθώς και ο σκοπός (π.χ. επιχορήγηση χωρίς περιορισμό, συγκεκριμένο θέμα ή δημοσίευση κλπ). Η σύμβαση πρέπει επίσης να περιλαμβάνει μία περιγραφή των σημαντικών έμμεσων υποστηρίξεων (π.χ. τη δωρεά χρόνου εταιρείας δημοσίων σχέσεων και τη φύση της συμμετοχής) καθώς και των σημαντικών μη οικονομικών υποστηρίξεων. Κάθε φαρμακευτική επιχείρηση πρέπει να εφαρμόζει μια διαδικασία έγκρισης συμβάσεων του τύπου αυτού.

Στο Παράρτημα περιλαμβάνεται ένα πρότυπο έγγραφης σύμβασης.

Άρθρο 3

Χρήση λογότυπων και υλικού αποκλειστικής χρήσης

Προκειμένου μια φαρμακευτική επιχείρηση να κάνει χρήση του λογότυπου και υλικού αποκλειστικής χρήσης μιας ένωσης ασθενών απαιτείται γραπτή έγκριση της Ένωσης. Με το αίτημά της η φαρμακευτική επιχείρηση προς την ένωση ασθενών πρέπει να αναφέρει με σαφήνεια τον συγκεκριμένο σκοπό και τον τρόπο με τον οποίο θα χρησιμοποιηθεί το λογότυπο και/ή το ιδιόκτητο υλικό.

Άρθρο 4

Έλεγχος δημοσιεύσεων

Απαγορεύεται οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις οι οποίες χρηματοδοτούν με οποιοδήποτε τρόπο ενώσεις ασθενών να επηρεάζουν το κείμενο του υλικού που χρηματοδοτούν κατά τρόπο ευνοϊκό για τα εμπορικά τους συμφέροντα. Αυτό δεν

εμποδίζει τις επιχειρήσεις να διορθώνουν ανακρίβειες τις οποίες επισημαίνουν στο ανωτέρω κείμενο. Επιπλέον, μετά από αίτημα των ενώσεων ασθενών οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις μπορούν να συμβάλουν στη σύνταξη του κειμένου με τρόπο δίκαιο και επιστημονικά ισορροπημένο.

Άρθρο 5

Διαφάνεια

- α) Κάθε φαρμακευτική επιχείρηση υποχρεούται να καθιστά δημόσια προσβάσιμο κατάλογο των ενώσεων ασθενών προς τις οποίες προσφέρει οικονομική υποστήριξη και/ή σημαντική έμμεση μη οικονομική υποστήριξη. Ο κατάλογος πρέπει να περιλαμβάνει μια σύντομη περιγραφή του χαρακτήρα της υποστήριξης, η οποία να είναι πλήρης κατά τρόπο επαρκή ούτως ώστε να επιτρέπει στον μέσο αναγνώστη να αντιληφθεί τη σημασία της υποστήριξης. Σε περίπτωση σημαντικής μη οικονομικής υποστήριξης στην οποία δεν μπορεί να αποδοθεί συγκεκριμένη οικονομική αξία, η περιγραφή πρέπει να προσδιορίζει το μη οικονομικό όφελος που αποκομίζει η Ένωση Ασθενών. Αυτή η πληροφορία μπορεί να παρέχεται σε εθνικό ή ευρωπαϊκό επίπεδο και πρέπει να επικαιροποιείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.¹
- β) Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις πρέπει να διασφαλίζουν ότι η υποστήριξή τους κοινοποιείται πάντα με σαφήνεια και προκύπτει από το προοίμιο.
- γ) Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις πρέπει να κοινοποιούν τη λίστα με τις ενώσεις ασθενών στις οποίες προσφέρουν σημαντικές υπηρεσίες βάσει σύμβασης. Η κοινοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει περιγραφή της φύσης των προσφερόμενων υπηρεσιών, η οποία να είναι πλήρης κατά τρόπο επαρκή ούτως ώστε να επιτρέπει στον μέσο αναγνώστη να αντιληφθεί τη φύση της συμφωνίας χωρίς να χρειάζεται να αποκαλύπτει εμπιστευτικές πληροφορίες. Οι επιχειρήσεις πρέπει επίσης να δημοσιοποιούν το συνολικό ποσό που καταβλήθηκε ανά ένωση ασθενών κατά τη διάρκεια της εν λόγω περιόδου.²

Άρθρο 6

Συμβατικές υπηρεσίες

Οι συμβάσεις μεταξύ φαρμακευτικών επιχειρήσεων και των ενώσεων ασθενών σύμφωνα με τις οποίες παρέχουν κάθε είδους υπηρεσίες σε επιχειρήσεις επιτρέπονται μόνο εάν οι υπηρεσίες αυτές παρέχονται με σκοπό τη στήριξη της υγειονομικής περίθαλψης ή της έρευνας.

¹ Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις οφείλουν να εντάξουν την οικονομική αξία της υποστήριξης για πρώτη φορά μέχρι το τέλος του πρώτου τριμήνου του 2013 (καλύπτοντας τις δραστηριότητες που άρχισαν ή συνεχίστηκαν την 1^η Ιανουαρίου 2012).

² Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις οφείλουν να εντάξουν λεπτομέρειες των συμβατικών υπηρεσιών για πρώτη φορά μέχρι το τέλος του πρώτου τριμήνου του 2013 (καλύπτοντας τις δραστηριότητες που άρχισαν ή συνεχίστηκαν την 1^η Ιανουαρίου 2012).

Επιτρέπεται να προσφέρουν υπηρεσίες ενώσεις ασθενών ως εμπειρογνώμονες και σύμβουλοι, όπως σε συμβουλευτικές συνεδριάσεις και ως ομιλητές. Οι συμφωνίες οι οποίες καλύπτουν συμβουλευτικές ή άλλες υπηρεσίες θα πρέπει, στο βαθμό που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη συμφωνία, να πληρούν όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) γραπτή σύμβαση ή συμφωνία που έχει συναφθεί εκ των προτέρων, η οποία καθορίζει τη φύση των υπηρεσιών που θα παρέχονται και, με την επιφύλαξη του κατωτέρω εδαφίου (ζ), τη βάση για την πληρωμή αυτών των υπηρεσιών

β) μια εύλογη ανάγκη για τις υπηρεσίες, η οποία έχει σαφώς προσδιοριστεί και τεκμηριωθεί πριν ζητηθούν οι υπηρεσίες από τις ενώσεις ασθενών και συναφθεί η συμφωνία

γ) τα κριτήρια για την επιλογή των υπηρεσιών συνδέονται άμεσα με την αναγνωρισμένη ανάγκη και οι υπεύθυνοι για την επιλογή των υπηρεσιών έχουν την απαραίτητη εξειδίκευση για να αξιολογηθεί κατά πόσον οι συγκεκριμένοι εμπειρογνώμονες και σύμβουλοι πληρούν τα κριτήρια αυτά

δ) οι υπηρεσίες προσφέρονται σε βαθμό ανάλογο με αυτόν που είναι λογικά απαραίτητος για την ικανοποίηση των καθορισμένων αναγκών

ε) η συμβληθείσα εταιρία διατηρεί αρχεία σχετικά με τις υπηρεσίες και κάνει σωστή χρήση αυτών

στ) η συμμετοχή των ενώσεων ασθενών δεν αποτελεί κίνητρο για να προωθηθεί ένα συγκεκριμένο φάρμακο

ζ) η αποζημίωση για τις υπηρεσίες είναι εύλογη και δεν υπερβαίνει την δίκαιη αγοραία αξία τους. Στο πλαίσιο αυτό, ενδεικτικές συμβουλευτικές συμφωνίες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για να δικαιολογηθεί η αποζημίωση των ενώσεων ασθενών

η) στις γραπτές συμβάσεις με τις ενώσεις ασθενών, οι εταιρείες ενθαρρύνονται να συμπεριλάβουν διατάξεις σχετικά με την υποχρέωση των Ενώσεων Ασθενών να δηλώνουν ότι έχουν παράσχει τις υπηρεσίες τους στην εταιρεία επί πληρωμή κάθε φορά που γράφουν ή ομιλούν στο κοινό για ένα θέμα που αποτελεί αντικείμενο της σύμβασης ή τυχόν άλλα ζητήματα που αφορούν την εν λόγω εταιρεία

θ) κάθε εταιρεία οφείλει να δημοσιοποιεί τον κατάλογο με τις ενώσεις ασθενών με τις οποίες έχει συμβληθεί για να παρέχουν υπηρεσίες επί πληρωμή - βλ. άρθρο 5.γ ανωτέρω.

Άρθρο 7

Χορηγία από μία Φαρμακευτική Επιχείρηση

Μία φαρμακευτική επιχείρηση δεν δύναται να απαιτήσει να είναι ο αποκλειστικός χρηματοδότης μιας ένωσης ασθενών ή κάποιου από τα μεγάλα προγράμματα της Ένωσης.

Άρθρο 8

Εκδηλώσεις και φιλοξενία

Όλες οι εκδηλώσεις οι οποίες διοργανώνονται ή χρηματοδοτούνται από ή εκ μέρους μιας φαρμακευτικής επιχείρησης, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών, επιχειρηματικών ή επαγγελματικών συναντήσεων, πρέπει να πραγματοποιούνται σε κατάλληλο χώρο, πρόσφορο για τον κύριο σκοπό της εκδήλωσης, αποφεύγοντας τους χώρους που «φημίζονται» για τις ψυχαγωγικές τους εγκαταστάσεις ή είναι «πολυτελείς».

Όλες οι μορφές φιλοξενίας που παρέχει μια φαρμακευτική επιχείρηση σε ενώσεις ασθενών και στα μέλη τους θα είναι εύλογου επιπέδου και δευτερεύουσες σε σύγκριση με τον κύριο σκοπό της εκδήλωσης, είτε η εκδήλωση διοργανώνεται από την ένωση ασθενών είτε από τη φαρμακευτική επιχείρηση.

Η φιλοξενία κατά την διάρκεια της εκδήλωσης περιορίζεται στα έξοδα μεταφοράς, γευμάτων, διαμονής και συμμετοχής στην εκδήλωση.

Η φιλοξενία μπορεί να επεκταθεί μόνο σε πρόσωπα τα οποία έχουν τα ίδια την ιδιότητα του συμμετέχοντος. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και σε περίπτωση απόλυτης ανάγκης υγείας (π.χ. αναπηρία) μπορούν να καλυφθούν τα γεύματα ταξιδιού, η διαμονή και το κόστος εγγραφής ενός συνοδού, ο οποίος θεωρείται φροντιστής.

Όλες οι μορφές φιλοξενίας που προσφέρονται σε ενώσεις ασθενών και σε εκπροσώπους τους πρέπει να είναι "λογικές" στο επίπεδο και να περιορίζονται αυστηρά στο σκοπό της εκδήλωσης.

Η φιλοξενία δεν περιλαμβάνει χορηγία ή διοργάνωση ψυχαγωγικών εκδηλώσεων (π.χ. αθλητικές ή εκδηλώσεις αναψυχής).

Δεν επιτρέπεται μια φαρμακευτική επιχείρηση να διοργανώνει ή να είναι χορηγός σε εκδήλωση η οποία διεξάγεται εκτός της χώρας εγκατάστασής της εκτός αν:

- α) η πλειοψηφία των προσκεκλημένων προέρχεται από το εξωτερικό ως προς τη χώρα εγκατάστασης της φαρμακευτικής επιχείρησης και, με δεδομένες τις χώρες προέλευσης των περισσότερων προσκεκλημένων, αποτελεί πιο λογική ενέργεια να πραγματοποιηθεί η εκδήλωση σε μια άλλη χώρα ή
- β) η ιδιαιτερότητα κάποιων εγκαταστάσεων (π.χ. ερευνητικά εργαστήρια, εργοστάσια παραγωγής κ.λ.π.) που αποτελούν μέρος του αντικειμένου ή του θέματος της εκδήλωσης βρίσκονται εκτός χώρας οπότε θεωρείται πιο λογική ενέργεια να πραγματοποιηθεί η εκδήλωση σε μια άλλη χώρα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΧΕΣΕΙΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΩΣΕΙΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άρθρο 1

Αρμόδια όργανα για τον έλεγχο της εφαρμογής των ρυθμίσεων του Κώδικα για τις σχέσεις των φαρμακευτικών επιχειρήσεων με τις ενώσεις ασθενών είναι τα όργανα ελέγχου για την τήρηση του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Άρθρο 2

Σε περίπτωση παραβίασης από φαρμακευτική επιχείρηση μέλους του ΣΦΕΕ των όρων του παρόντος Κώδικα ακολουθείται η διαδικασία υποβολής καταγγελίας / αναφοράς, όπως αυτή προβλέπεται από τα άρθρα 2 και 3 της Διαδικασίας Ελέγχου του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Άρθρο 3

ΚΥΡΩΣΕΙΣ

A) Θέματα που αφορούν τα άρθρα 1 έως και 6 του παρόντος Κώδικα

- Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή τήρησης του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, αφού εξετάσει την υποβληθείσα σε αυτήν αναφορά/καταγγελία και εφόσον κρίνει ότι τίθεται θέμα παραβίασης των άρθρων 1 έως και 7 του Κώδικα για τις σχέσεις μεταξύ των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και των ενώσεων ασθενών του ΣΦΕΕ, έχει τη δυνατότητα να επιβάλει στην επιχείρηση μέλος του ΣΦΕΕ, η οποία δεν τήρησε τις ανωτέρω ρυθμίσεις του παρόντος Κώδικα, τις κάτωθι κυρώσεις:

- α. Τη δημοσίευση στο έντυπο Θέσεις του ΣΦΕΕ άμεσα της απόφασης με την οποία η Πρωτοβάθμια Επιτροπή καταδικάζει την φαρμακευτική επιχείρηση.
- β. Τη διόρθωση του υλικού προώθησης και την υποχρέωση αποστολής από την εγκαλούμενη φαρμακευτική επιχείρηση του διορθωμένου υλικού στους αυτούς αποδέκτες συνοδευόμενο από σχετική επιστολή στην οποία αναφέρονται οι τροποποιήσεις.
- γ. Τη δημοσίευση του κειμένου της απόφασης της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, κατά περίπτωση, αναλόγως του θέματος σε επιστημονικά περιοδικά τα οποία απευθύνονται σε επαγγελματικά ασχολούμενους με θέματα υγείας.

Οι ως άνω κυρώσεις β και γ επιβάλλονται εφόσον παρέλθει άπρακτη η προβλεπόμενη από το άρθρο 2.15 της Διαδικασίας Ελέγχου Εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ προθεσμία παραπομπής της αναφοράς/καταγγελίας στην Δευτεροβάθμια Επιτροπή.

Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή δύναται να επιβάλλει στη μη συμμορφούμενη με την απόφαση της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής επιχείρηση μέλος του ΣΦΕΕ τις κυρώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4.1 Α της Διαδικασίας Ελέγχου Εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ. Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή μπορεί να επιβάλλει επιπλέον των ανωτέρω κυρώσεων και χρηματική ποινή ύψους 15.000 €. Τα εν προκειμένω ποσά κατατίθενται από την παραβάτη φαρμακευτική επιχείρηση σε ειδικά τηρούμενο τραπεζικό λογαριασμό του ΣΦΕΕ, εντός το αργότερο 30 εργασίμων ημερών από την έκδοση της απόφασης.

B) Θέματα που αφορούν το άρθρο 8 του παρόντος Κώδικα

Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή τήρησης του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ αφού εξετάσει την υποβληθείσα σε αυτήν αναφορά καταγγελία και εφόσον κρίνει ότι τίθεται θέμα παραβίασης του άρθρου 8 του παρόντος Κώδικα δύναται να

επιβάλλει με απόφασή της χρηματική ποινή στην επιχείρηση-μέλος του ΣΦΕΕ έως 3.000 ΕΥΡΩ.

Τα εν προκειμένω ποσά κατατίθενται από την εγκαλούμενη φαρμακευτική επιχείρηση σε ειδικά τηρούμενο τραπεζικό λογαριασμό του ΣΦΕΕ.

Μετά από την έκδοση της απόφασης της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής τα αντιπαρατιθέμενα μέρη διατηρούν το δικαίωμα εντός 30 εργάσιμων ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης σε αυτά από την Γραμματεία του ΣΦΕΕ, να υποβάλουν αίτηση παραπομπής της υπόθεσης στην Δευτεροβάθμια Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 2.15 της Διαδικασίας ελέγχου του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ. Η ανωτέρω ενέργεια αναστέλλει την απαίτηση της ως άνω χρηματικής κυρώσεως.

Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή δύναται να επιβάλει στη μη συμμορφούμενη φαρμακευτική επιχείρηση μέλος του ΣΦΕΕ χρηματική ποινή έως 15.000 ΕΥΡΩ.

Τα εν προκειμένω ποσά κατατίθενται από την παραβάτη εταιρεία σε ειδικά τηρούμενο λογαριασμό του ΣΦΕΕ.

Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή στην περίπτωση μη καταβολής των επιβληθέντων προστίμων τα οποία επέβαλε η Πρωτοβάθμια Επιτροπή και εφόσον δεν έχει υποβληθεί εμπρόθεσμα σύμφωνα με το άρθρο 2.15 της διαδικασίας ελέγχου εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ παραπομπή της αναφοράς σε αυτήν αποφασίζει αυτεπάγγελα την επιβολή προστίμου στην φαρμακευτική επιχείρηση μέλος του ΣΦΕΕ σε βάρος της οποίας έχει εκδοθεί η απόφαση της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής.

Σε περίπτωση εκ νέου μη συμμόρφωσης της φαρμακευτικής επιχείρησης μέλους του ΣΦΕΕ με την απόφαση της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής η τελευταία παραπέμπει το θέμα στο Πειθαρχικό Συμβούλιο του ΣΦΕΕ το οποίο μπορεί να αποφασίσει τη διαγραφή της από μέλος του ΣΦΕΕ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Προτεινόμενο περιεχόμενο των έγγραφων συμβάσεων μεταξύ των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και των ενώσεων ασθενών

Όταν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις παρέχουν οικονομική υποστήριξη, σημαντική έμμεση υποστήριξη και σημαντική μη οικονομική υποστήριξη σε ενώσεις ασθενών, πρέπει να εφαρμόζουν σύμφωνα με το άρθρο 2 του παρόντος Κώδικα μια έγγραφη σύμβαση.

Ακολουθεί ένα πρότυπο δείγμα που παρουσιάζει τα βασικά σημεία μιας έγγραφης σύμβασης. Σκοπός είναι η σύμβαση αυτή να αποτελέσει μια σαφή καταγραφή των όσων έχουν συμφωνηθεί, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις του Κώδικα Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ για τις Σχέσεις μεταξύ των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και των ενώσεων ασθενών.

- Τίτλος του έργου
- Ονόματα των συνεργαζόμενων (φαρμακευτική επιχείρηση, ένωση ασθενών και, όπου αρμόζει, τρίτα πρόσωπα που θα αναμιχθούν για να βοηθήσουν)
- Τύπος του έργου (δηλ., εάν η σύμβαση αφορά σε γενικές επιχορηγήσεις για λειτουργικά έξοδα, ειδικές συναντήσεις, χορηγίες, φυλλάδια, ενημερωτικές εκστρατείες, εκπαιδευτικά προγράμματα, κλπ.)
- Σκοποί
- Συμφωνημένος ρόλος της φαρμακευτικής επιχείρησης και της ένωσης ασθενών
- Χρονοδιάγραμμα
- Ποσό και χαρακτήρας της οικονομικής υποστήριξης
- Περιγραφή της σημαντικής έμμεσης/ μη οικονομικής υποστήριξης (π.χ. παροχή του χρόνου επιχείρησης δημοσίων σχέσεων, δωρεάν εκπαιδευτικά προγράμματα).

Όλοι οι συμβαλλόμενοι γνωρίζουν πλήρως ότι η αναγνώριση της υποστήριξης πρέπει να γίνεται με σαφήνεια.

Υπογράφοντες τη σύμβαση:

Ημερομηνία της σύμβασης: