



АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ

кв. „Изток“ • ул. „Фр. Ж. Кюри“ 19, бл. 1, ет. 14, ап. 26 • 1113 София, България
Тел: (+ 359 2) 971 34 64, 971 35 24 • Факс: (+ 359 2) 870 54 70
E-mail: office@arpharm.org • www.arpharm.org

ДО: ЧЛ. КОР. ПРОФ. Д-Р ИВАН МИЛАНОВ, ДМН
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА БЪЛГАРСКОТО ДРУЖЕСТВО ПО НЕВРОЛОГИЯ

Относно: Ваше писмо с изх. № 1 и Протокол от 22.01.2015 г. от заседание на БДН с изх. № 2/28.01.2015 г. относно „Кодекс за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти и здравни организации“

ДАТА: 19.03.2015 г.

Уважаеми Проф. Миланов,

Уверяваме Ви, че за нас съвместната работа на медицинските специалисти и научно-изследователските фармацевтични компании е в основата на напредъка в областта на иновативната медицина и здравеопазването. Обединените усилия на двете страни по време на научни изследвания, клинични изпитвания и продължаващото медицинското образование са в полза на научния прогрес и по-добрата грижа за пациента. Медицинската професия предлага безценни експертни познания върху поведението на пациентите и овладяването на заболяванията, което играе важна роля в усилията на фармацевтичната индустрия за подобряване на възможностите за терапия, грижите за пациентите и подобряване на резултатите от лечението. Разбира се, медицинските специалисти и здравните организации са компенсирани за ценните познания и времето, които те предлагат.

Сигурни сме, че това сътрудничество трябва да се насърчава и да става все по-интензивно. Същевременно взаимоотношенията трябва да бъдат прозрачни, прилагайки различни принципи за доброто им управление: честност, уважение, отзивчивост, взаимодействие и отчетност. С оглед гарантирането на тези основни принципи, фармацевтичната индустрия в Европа приема и развива система на саморегулация, основана на етични кодекси.

През последните години има нарастващ обществен интерес към взаимодействията на фармацевтичната индустрия с медицинските специалисти и със здравните организации. От изключителна важност за обществото е да знае, че клиничните решения относно препоръчване, прилагане или закупуване на подходящи грижи и лечение за пациентите не се влияят от финансовите отношения между страните и се основават единствено на клиничните доказателства и опит.

В отговор на този обществен интерес през 2013 година Европейската комисия публикува Ръководни принципи за добро управление във фармацевтичния сектор. Тези принципи налагат очакването, че финансовите взаимодействия между индустрията и медицинските специалисти и здравни организации са напълно прозрачни.

През юни 2013 г. Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA), в която ARPharm членува, наред с още 33 национални асоциации и повече от 40 водещи научноизследователски компании, прие Кодекс за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти и здравни организации. До началото на 2014 г. всички национални организации, включително и ARPharm, приеха национални Кодекси за

оповестяване, които са задължителни за всички научноизследователски фармацевтични компании, работещи в Европа. От началото на 2016 г. компаниите ще направят публично достъпна информацията за някои видове плащания и подкрепа към медицинските специалисти и здравните организации, направени през предходната 2015 г.

Според действащите в Европа Кодекси за оповестяване предоставянията на стойност към медицински специалисти и здравни организации, касаещи принос към разходи за събития (регистрационни такси, пътуване и настаняване) и консултантски услуги (хonorари и свързани разходи), следва да бъдат оповестявани индивидуално, за всеки медицински специалист и здравна организация. На посочената страница - <http://transparency.efpia.eu/mediaroom/20/19/Transparency-and-Industry-Interactions-with-the-Medical-Profession-Commitment-Letters-published> можете да намерите Commitment Letters от централните ръководства на 42 научноизследователски фармацевтични компании, според които индивидуалното оповестяване ще бъде основен принцип във всички европейски страни.

Споделяме Вашите опасения относно подготвеността на българското общество, както и на обществото в повечето източноевропейски държави, да получи подобна информация и опасността да я тълкува спекулативно. Индивидуалното оповестяване за медицински специалист несъмнено представлява публикуване на лични данни на физическо лице, чиято поверителност е защитена според българското и европейското законодателство, и може да бъде осъществено само при наличие на писмено изразено съгласие от страна на съответния медицински специалист. Именно затова предоставянията на стойност от компаниите към медицински специалисти от началото на 2015 г. са придружени от документ, съдържащ клауза за съгласие на медицинския специалист за оповестяването. В случаите, в които изрично писмено съгласие не е изразено от страна на медицинския специалист, съгласно законодателството за защита на личните данни възниква правна пречка за индивидуално оповестяване. При наличие на такава законова пречка за индивидуално оповестяване и при решение от страна на компанията предоставянето на стойност да бъде осъществено, Кодексите допускат обобщено оповестяване.

Надяваме се, че бихме могли да си сътрудним в комуникацията към обществото относно нуждата от взаимодействие между фармацевтичната индустрия и медицинските специалисти.

С уважение,



Деян Денев
Директор