

DIRBAME DRAUGE SU PACIENTAIS

PACIENTŲ, PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ ATSTOVŲ IR SLAUGANČIŲ
ASMENŲ BENDRADARBIAVIMO SU FARMACIJOS INDUSTRIJA
GAIRĖS

Atnaujinta 2025 m. versija

Parengta IFPA ir VGA pagal EFPIA Pacientų gaires





PIRMAS SKYRIUS. Pacientų rankose – raktas į sėkmingesnius tyrimus, kokybiškesnę sveikatos priežiūrą ir geresnius rezultatus

Bendradarbiavimas su pacientais, įskaitant juos slaugančiais asmenimis, ir pacientų organizacijomis turi būti etiškas, skaidrus ir pagrįstas tikru poreikiu, o jo galutinis tikslas – kokybiškesnis sveikatos priežiūros valdymas, geresni pacientų gydymo rezultatai ir pacientų gerovė. Pagrindinis būdas užmegzti santykius su pacientais yra kreiptis į pacientų organizacijas. Tačiau farmacijos bendrovės ir asociacijos gali samdyti pacientus ekspertus ir individualiai, atsižvelgiant į aplinkybes, reikiamos paslaugos pobūdį, patirtį ir žinias, remiantis šalies įstatymais ir kitais teisės aktais.

Pacientai¹ turi teisę už suteiktą paslaugą gauti atlygį, proporcingą jų patirčiai, žinioms ir skirtam laikui, laikantis šiame dokumente numatytų principų.

Bendradarbiavimas taip pat galimas, farmacijos bendrovėms teikiant pacientams skirtus sprendimus. Tokie sprendimai ar paslaugos apima Pacientų paramos programas (angl. Patient Support Programs), patikros (angl. screening) ir diagnostikos paramą tikslinėms grupėms, jeigu tokios paslaugos nėra dengiamos nacionalinės sveikatos sistemos lėšomis; informacinę medžiagą ar paslaugas, tokias kaip priminimas, kaip teisingai vartoti vaistus; pagalbą, susijusią su ligos aspektais, įskaitant šalutinius reiškinius, psichinę sveikatą, mitybą ir fizinį aktyvumą.

Sprendimai gali būti susieti su konkrečiu vaistiniu preparatu, tačiau visada privalo būti susieti su bendrovės terapine sritimi.

¹ Terminų apibrėžčių ieškokite 1 priede.



ANTRAS SKYRIUS. Dokumento tikslas

Farmacijos industrija pripažįsta, kad bendradarbiavimas su pacientais ir jų organizacijomis yra būtinas, norint geriau suprasti jų patirtis bei žinias. Šios įžvalgos padeda kurti ir tobulinti vaistinius preparatus bei siekti pacientams naudingiausių rezultatų. Pacientai ir jų organizacijos atlieka svarbų vaidmenį, teikdami vertingas įžvalgas apie pacientų poreikius.

Gairėse taip pat pristatomi principai, ir objektyvūs kriterijai, kuriais remiantis pacientams, pacientų organizacijų atstovams ir slaugantiems asmenims galėtų būti mokamas atlygis už suteiktas paslaugas farmacijos bendrovėms ir asociacijoms². Gairės parengtos, remiantis EFPIA Etikos Kodekso bendradarbiavimo su pacientais principais ir papildoma patvirtintas IFPA ir VGA Vaistų rinkodaros etikos kodekso nuostatas, reglamentuojančias farmacijos industrijos ir pacientų organizacijų bendravimą.



TREČIAS SKYRIUS. Aprėptis

Dokumente dėstomi principai yra susiję su bendradarbiavimu, atlygiu už pacientų, pacientų organizacijų atstovų ir slaugančių asmenų paslaugas IFPA ir VGA nariams. Šios paslaugos gali būti konsultavimas, vaizdo įrašai, pranešimai žiniasklaidoje ar socialiniuose tinkluose, pranešimai bendrovių vidaus susirinkimuose ir renginiuose bei išorės renginiuose ir konferencijose, kai paciento ar paciento organizacijos pranešimo metu yra užtikrinamas reklamos draudimas. Principai netaikytini atlygiui, susijusiam su dalyvavimu moksliniuose medicinos tyrimuose.

Principai galioja paslaugas teikiantiems asmenims, o tai nėra tas pats, kas parama pacientų organizacijai konkrečiam projektui (t. y. padėti su komunikacija, prisidėti parama organizuojant kongresą ir pan.). Tokios veiklos yra už šio dokumento ribų, jos aptariamos Vaistų rinkodaros ir etikos kodekse.

Papildomai, šio dokumento principai apima ir pacientams skirtus sprendimus. Tai bet kokio tipo paslaugos, programos ar sprendimai, skirti suteikti naudą esamiems ar potencialiems individualiems pacientams, įskaitant Pacientų paramos programas (angl. Patient Support Programs). Šie sprendimai gali būti susieti arba nesusieti su konkrečiu vaistiniu preparatu, tačiau privalo būti susiję su bendrovės terapine sritimi.

Pacientams skirti sprendimai gali apimti tikslinių grupių patikros (angl. screening) ir diagnostikos palaikymą, padėti sveikatos priežiūros specialistui (SPS) nustatyti tinkamiausią gydymo pasirinkimą ir (arba) padėti individualiam pacientui valdyti savo ligą.

Šios gairės neapima: gydymo išimtinės tvarkos (angl. compassionate use) programų; ligų informavimo (angl. disease awareness) komunikacijos, kai ji nėra platesnio pacientams skirto sprendimo dalis; nuolaidų, paciento priemonių dengimo, vaistų kompensavimo ar pacientų prieigos programų; bet kokios informacijos, susijusios su kompensavimu; nepriklausomai trečiųjų šalių organizuotos ir įgyvendinamos veiklos, kai bendrovė dalyvauja tik kaip finansuotoja (angl. grant, donation, sponsorship); nepersonalizuotos, neinteraktyvios informacijos (pvz. gydytojo kabinete paliekamų lankstinukų); klinikinių, sveikatos ekonomikos tyrimų, įskaitant neintervencinius; išankstinės prieigos (angl. pre-approval), išplėstinės prieigos (angl. expanded use), po-klinikinių tyrimų ir tęstinės prieigos (angl. post-trial and continued access) programų; viešojo ir privataus sektorių partnerystės iniciatyvų, kuriose pacientams teikiama parama, tačiau farmacijos bendrovės jos tiesiogiai neinicijuoja ir nekontroliuoja.

² Šis dokumentas nėra teisiškai privalomas. Jis parengtas kaip papildomas šaltinis prie Vaistų rinkodaros ir etikos kodekso, kuriame išdėstyta IFPA ir VGA narių priimtas etikos taisyklių rinkinys, taikomas vaistų reklamai sveikatos priežiūros specialistams ir bendravimui su sveikatos priežiūros specialistais, sveikatos priežiūros organizacijomis ir pacientų organizacijomis, siekiant užtikrinti, kad ši veikla būtų vykdoma laikantis griežčiausių profesionalumo ir atsakomybės etinių principų. Šis kodeksas galioja visų tipų komunikacijai ir interakcijai (tradicinei ir skaitmeninei).



KETVIRTAS SKYRIUS.

Principai

Principai, taikomi bendradarbiaujant su pacientais:

- Pacientų sprendimai ir bendradarbiavimas su pacientais neturi skatinti vaistų skyrimo ar pardavimo.
- Visi pacientams skirti sprendimai turi būti grindžiami paciento medicininiais poreikiais.
- Sprendimai neturi trukdyti įprastiniams gydytojo ir paciento santykiams.
- Jeigu bet kuris sprendimo komponentas apima medicinos prietaisą (angl. Medical device), bendrovė privalo laikytis taikytinų medicinos prietaisų reguliavimo reikalavimų ir teisės aktų.
- Pacientams skirto sprendimo vertė turi būti skaidri, turėtų būti pateikiama informacija ir apie farmacijos bendrovės suteiktą paramą – finansavimą.
- Duomenų apsaugos reikalavimai (BDAR ir atitinkami nacionaliniai teisės aktai) taikomi tiek teikiant paslaugas farmacijos bendrovėms, tiek ir pacientams teikiamo sprendimo gyvavimo ciklo metu – nuo projektavimo iki įgyvendinimo, vykdymo ir užbaigimo.
- Vadovaujantis Direktyva 2001/83/EB, pacientams skirti sprendimai negali reklamuoti vaistinių preparatų skyrimo, tiekimo, pardavimo ar vartojimo visuomenei, įskaitant pacientus, ir jokių būdu negali apimti skatinimo sveikatos priežiūros specialistams (SPS) skirti konkretų vaistinių preparatą.
- Pacientui negali būti siūlomas atlygis už sutikimą dalyvauti pacientams skirtame sprendime. Taip pat negali būti apmokama ar teikiama kitokia paskata sveikatos priežiūros specialistui (SPS) už paciento įtraukimą į sprendimą.
- Pacientams skirti sprendimai negali būti susiję su vaistinių preparatų vartojimu ne pagal registruotas indikacijas (angl.off-label).
- Jeigu sprendimas susijęs su jau pacientui paskirto receptinio vaistinio preparato vartojimu ar jo naudojimo instrukcijomis, paciento įtraukimas į sprendimą turi būti vykdomas per sveikatos priežiūros specialistą (SPS), o informacija apie tokio sprendimo egzistavimą dėl receptinių vaistų pirmiausia turi būti teikiama SPS. SPS informavus pacientą, gali būti teikiama papildoma informacija pacientui (tradiciniais ar skaitmeniniais kanalais).
- Bendrovė turi turėti aiškius, objektyvius ir dokumentuotus paciento įtraukimo kriterijus konkrečiam sprendimui. Šie kriterijai turi būti komunikuojami SPS ir kitiems atitinkamiems suinteresuotiesiems subjektams visą sprendimo galiojimo laikotarpį.
- Pacientams skirto sprendimo dizainas ar įgyvendinimas gali būti vykdomas su trečiųjų šalių (SPS, SPO, pacientų organizacijų ar kitų) pagalba. Tokiu atveju, trečiosioms šalims už paramą gali būti atlyginta, vadovaujantis rašytine sutartimi. Sprendimo dizainui ar įgyvendinimui per trečiąją šalį, galioja tie patys principai.
- Sprendimo bendrosios išlaidos turi būti pagrįstos ir proporcingos teikiamai vertei.
- Pacientams skirtuose sprendimuose privaloma laikytis farmakologinio budrumo (angl. pharmacovigilance) reikalavimų.
- Kiekviename pacientams skirtame sprendime pacientui aiškiai nurodoma bendrovės parama ir vaidmuo sprendimo vykdyme.
- Privaloma laikytis tiesiogiai ir netiesiogiai perleistų verčių atskleidimo (SPS, SPO, pacientų organizacijoms).
- Pacientams skirti sprendimai turi būti tinkamai stebimi ir bet koks sprendimo pratęsimas, atnaujinimas ar užbaigimas turi būti peržiūrimas, užtikrinant, kad paciento medicininiai poreikiai išliktų pagrindiniu tikslu.
- Sprendimo trukmė turi būti iš anksto nustatyta, ribota jo tikslams ir pagrįsta identifikuotu paciento poreikiu. Trukmė ir pagrindimas turi būti komunikuojami visiems suinteresuotiesiems subjektams sprendimo pradžioje. Sprendimą nutraukus anksčiau laiko, šalims turi būti iš anksto pateikiama informacija ir užtikrinama sklandi sprendimo pabaiga.
- Jeigu pacientas yra SPS, reikia laikytis griežtesnių principų ir užtikrinti perleistų verčių atskleidimą.

Neišsamus pacientams skirtų sprendimų pavyzdžių sąrašas, kaip apibrėžta šiose gairėse:

- Teikti pacientams edukaciją vaistų vartojimo srityje, remiantis patvirtinta ir atnaujinta PCS ir pakuotės lapelio informacija, pvz., slaugytojos mokytų pacientus, kaip savarankiškai susileisti vaistus.
- Pateikti informacinę medžiagą ir sprendimus, susijusius su gydymo režimo laikymusi, pavyzdžiui, vaistų vartojimo priminimo programas.
- Kai įmanoma, palengvinti vaistinio preparato pristatymą arba paciento transportavimą į sveikatos priežiūros įstaigą.
- Jei nacionalinė sveikatos priežiūros sistema visiškai nepadengia išlaidų, suteikiami tyrimų rinkiniai ir (arba) diagnostiniai sprendimai, siekiant padėti nustatyti tinkamiausią gydymo būdą.
- Pagalba valdant susijusius ligos aspektus, įskaitant susijusius nepageidaujamus reiškinius, tokius kaip psichinė sveikata, mityba ir maitinimasis, fiziniai pratimai.

Pacientams ar Pacientų organizacijoms teikiant paslaugas farmacijos bendrovėms, bendradarbiavimas turi būti pagrįstas bendraisiais bet kokioms perkamoms paslaugoms taikomais principais: nustatomas esamas poreikis, apibrėžiama reikiama paslauga, pasirašomas raštiškas susitarimas, atliktų darbų ataskaita ir t. t. Toliau pateikiamas šių principų sąrašas.

1. TEISĖ | ATLYGI

Teikiant paslaugas farmacijos bendrovėms, yra teisinga pacientams atlyginti už jų darbo laiką, patirtį ir žinias. Šis atlygis turėtų būti pagrįstas toliau išvardytais principais.

2. TEISINGAS ATLYGIO DYDIS

Pacientams mokamas atlygis turėtų būti teisingas, pagrįstas, tinkamas ir neturėtų viršyti tikrosios suteiktų paslaugų rinkos vertės.

Nors atlygio dydį ir jo parinkimo principus bendrovės nusistato pačios, siekdamos parinkti tinkamą atlygio dydį, farmacijos bendrovės gali atsižvelgti į keletą kriterijų, tarp jų:

- asmeninę paciento patirtį: žinias, anksčiau įgytą pasirengimą arba patirtį, susijusius su teikiama paslauga;
- lankymąsi buvusiuose mokslo susitikimuose, su užduotimi susijusius pritaikomus įgūdžius;
- užduočių sudėtingumą, pavyzdžiui, susitikimai nacionaliniai ar tarptautiniai;
- užduočiai skirtą laiką, įskaitant pasiruošimo laiką ir įsipareigojimo trukmę;
- atsižvelgiant į pragyvenimo lygio indeksą šalyje (pvz., BVP lygį);
- kelionės laiką, jį galima kompensuoti.

Tačiau tais atvejais, kai farmacijos bendrovės teikia pacientams skirtus sprendimus, apmokėjimas yra negalimas nei pacientams už jų dalyvavimą, nei sveikatos priežiūros specialistams (SPS), pasiūliusiems sprendimą pacientams.

3. NEDISKRIMINAVIMAS

Su visais pacientais turi būti elgiamasi vienodai ir sąžiningai.

4. PAGARBA

Bet koks pacientų ir farmacijos industrijos bendravimas turėtų būti grindžiamas abipuse pagarba, kiekvieno partnerio nuomonę ir sprendimus laikant lygiaverčiais. Turi būti gerbiama pacientų nepriklausomybė.

5. NEREKLAMINĖ VEIKLA

Bendravimas su pacientais turėtų vykti profesionaliai ir etiškai. Farmacijos bendrovės negali prašyti, o pacientai imtis tiesiogiai ar netiesiogiai reklamuoti konkretų vaistinį preparatą. Bendradarbiavimas su pacientais neturėtų tapti paskata rekomenduoti konkretų vaistinį preparatą, medicinos priemonę ar paslaugą. Bendrovės, bendradarbiaudamos su pacientais, turėtų atsižvelgti į ir kitus šalyje galiojančius įstatymus.

6. SKAIDRUMAS

Bendradarbiavimo su pacientais tikslai ir mastas turėtų būti skaidrūs ir aiškūs abiem šalims. Farmacijos industrijos teikiama finansinė ir nefinansinė parama visada turėtų būti įvardyta ir aiškiai suprantama abiejų šalių. Pagal Vaistų rinkodaros ir etikos kodeksą, mokėjimai pacientų organizacijoms jau yra viešinami kasmet, taip pat ir mokėjimai sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms. Farmacijos bendrovės galėtų apsvarstyti, ar nederėtų atskleisti ir individualiems pacientams atliekamų mokėjimų kaip vertės perdavimo, jeigu pacientas sutinka. Bet koks galimas interesų konfliktas turėtų būti atskleistas.

7. TINKAMI MOKĖJIMAI

Teikiamos paslaugos mastas turėtų būti ne didesnis nei būtina nustatytam poreikiui patenkinti, o atlygis – proporcingas užduoties dydžiui. Jei pacientas oficialiai užima pacientų organizacijos atstovo pareigas, atlygis turėtų būti mokamas pacientų organizacijai, o ne pacientui, laikantis šalies teisės aktų. Kelionės, apgyvendinimo ir kitos svetingumo išlaidos gali būti dengiamos farmacijos bendrovių. Visos su kelione susijusios išlaidos turi būti pagrįstos ir tiesiogiai susijusios su susitikimais, laikantis saikingumo principų.

8. NUOSEKLUMAS

Farmacijos bendrovės ir asociacijos turėtų laikytis nuoseklios atlyginimo pacientams tvarkos, užtikrinant, jog bendradarbiaujantiems pacientams atlyginama, taikant vienodus principus ir atsižvelgiant į galiojančius nacionalinius teisės aktus ir gaires.

9. TEISĖ ATSAKYTI ATLYGIO

Pacientai turi teisę atsisakyti atlygio už suteiktas paslaugas.



PENKTAS SKYRIUS.

Mokėjimo terminai

Kai farmacijos bendrovėms teikiamos paslaugos, mokėjimo terminai turėtų būti lanksčiai parenkami pagal pacientų poreikius. Farmacijos bendrovės turėtų atsižvelgti į tai, kad, jei pacientams tenka iš anksto apmokėti savo kelionės ir apgyvendinimo išlaidas, jiems turi būti atlyginama kuo greičiau³.

Dėl šios priežasties, kai tik įmanoma, farmacijos bendrovės pacientams turėtų parūpinti kelionę ir apgyvendinimą pačios. Idealiu atveju, kelionės ir apgyvendinimo išlaidos ne kompensuojamos, bet apmokamos tiesiogiai organizuojančio partnerio.



1 PRIEDAS.

Terminų žodynelis

Šiame dokumente terminas *pacientai* apima:

- *individualius pacientus*, turinčius asmeninės patirties, ką reiškia gyventi sergant kokia nors liga; jie gali turėti (arba ne) techninių žinių apie mokslinius tyrimus ir plėtrą ar reglamentavimo procesus, tačiau jų pagrindinis vaidmuo yra prisidėti dalijantis savo subjektyvia ligos ir jos gydymo patirtimi;
- *pacientų atstovus*, kurie turi žinių ir patirties padėti platesniam konkrečiai liga sergančių pacientų ratui; jie gali, bet neprivalo priklausyti kokiai nors organizacijai;
- *pacientus ekspertus*, kurie be to, kad nusimano apie konkrečią ligą, per patirtį arba specialiai mokėsi yra įgiję techninių žinių apie mokslinius tyrimus ir plėtrą ir (arba) reglamentavimo dalykus.

Principai taip pat gali būti taikomi:

- *pacientų organizacijų atstovams*, kuriems pavesta atstovauti pacientų organizacijai ir išreikšti jos bendrą požiūrį konkrečiu probleminiu klausimu arba apie tam tikrą ligų sritį;
- *slaugantiems asmenims*, kurie individualiai rūpinasi pacientais, pavyzdžiui, šeimos nariams arba samdomiems ar savanoriams padėjėjams.



2 PRIEDAS.

Sąsajos su kitų organizacijų dokumentų turiniu

Rengiant EFPIA principus, buvo svarstyti, apžvelgti ir aptarti šie leidiniai ir iniciatyvos:

- „EUPATI pacientų įtraukimo į vaistų mokslinius tyrimus ir plėtrą gairės; farmacijos industrijos inicijuojamų vaistų mokslinių tyrimų ir plėtos gairės“
- The Change Foundation (Pokyčių fondo) priemonė „Ar turėtų būti mokami pinigai?“
- PFMD* ištekliai
- Atlyginimas pacientams ekspertams pagal tikrąją rinkos vertę, WECAN tikrosios rinkos vertės darbo grupė: Jan Geissler, Ananda Plate, Gilliosa Spurrier, Judith Taylor, Kathy Oliver, Gordon Oliver. Jan Geissler, 2018 m. spalio 28 d. Pacientų atstovų ir farmacijos bendrovių pagrįstų susitarimų principai, WECAN – galutinis sutartinis dokumentas, 2018 m. spalio 16 d., p. 11, http://www.wecanadvocate.eu/wp-content/uploads/2018/10/Guiding-Principles_final-document_clean_proofread.pdf.
- EFPIA Praktikos kodekso 4 priedo „EFPIA gairės, taikomos pacientams teikiamiems sprendimams“, 2025 vasario 26 d.

³ Pacientų atstovų ir farmacijos bendrovių pagrįstų susitarimų principai, WECAN – galutinis sutartinis dokumentas, 2018 m. spalio 16 d., V6.1, 8 skyrius: „Sumokėti per 30 dienų: šalys turėtų stengtis susitarti apmokėti sąskaitą faktūrą per 30 dienų nuo jos išrašymo. Tas pats taikytina padengiant išlaidas.“

* (angl. Patient Focus Medicines Development) [pacientus orientuotų vaistų kūrimo projekto ištekliai]

Patvirtinta IFPA ir VGA

Priimtas IFPA visuotiniame narių susirinkime 2025 m. lapkričio 27 d.

Priimtas VGA Valdybos posėdyje 2025 m. gruodžio 4 d.