

STANOWISKO
Rady Głównej Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego
(RG PTSR) w sprawie współpracy Towarzystwa z przemysłem farmaceutycznym

Zaktualizowane: 11.2023 r.

1. ZASADY OGÓLNE

- 1.1. RG PTSR jest świadoma potrzeby współpracy Towarzystwa z przemysłem farmaceutycznym, środków medycznych oraz przemysłami pokrewnymi (dokument ten dotyczy przede wszystkim przemysłu farmaceutycznego), bez względu na to, czy dotyczy ona poziomu lokalnego czy też ponadregionalnego (krajowego, europejskiego, światowego).
- 1.2. Towarzystwo docenia znaczenie społecznych korzyści wyływających z działalności przemysłu farmaceutycznego i z jego współpracy z organizacjami pozarządowymi (NGO).
- 1.3. Współpraca i relacje Towarzystwa z przemysłem farmaceutycznym są pod wieloma względami podobne do tych z innymi sektorami biznesu i przemysłu. Jednakże, przemysł farmaceutyczny, będąc bardzo istotnym interesariuszem zmian polityk zdrowotnych, jest zainteresowany tą samą grupą społeczną co stowarzyszenia SM i ma specjalne priorytety, niekoniecznie zbieżne z celami organizacji.
- 1.4. Standardowe zasady współpracy z przemysłem, opracowane przez Europejską Platformę Stwardnienia Rozsianego (European Multiple Sclerosis Platform, EMSP) i Międzynarodową Federację Stwardnienia Rozsianego (Multiple Sclerosis International Federation, MSIF), a zaakceptowane przez RG PTSR, służą jako wskazówka w kontaktach Towarzystwa z przemysłem. Ustalają rolę, jaką podmioty mogą odgrywać i wyjaśniają zasadnicze wątpliwości co do zakresu wzajemnych korzyści i zależności. Standardy te, regularnie odnawiane i aktualizowane, są odpowiedzią na zmiany zachodzące w przemyśle farmaceutycznym i w oczekiwaniach społecznych.
- 1.5. Obecnie, na poziomie europejskim nie ma ustalonych specjalnych praw regulujących relacje i zasady współpracy NGO z przemysłem farmaceutycznym. Jednak relacje pomiędzy przemysłem i *ogółem* społeczeństwa są w Unii Europejskiej ściśle regulowane, a w niektórych krajach regulacje takie wprowadzone są również na poziomie państwowym.
- 1.6. Najważniejszą obowiązującą regulacją jest Dyrektywa Europejska - Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

2. STANDARDY

- 2.1. Wspólnym interesem Towarzystwa i przemysłu farmaceutycznego jest zachowanie dobrego samopoczucia pacjentów z SM, jak najkorzystniejszych rozwiązań i działań na ich rzecz, rozwój jak najefektywniejszego leczenia, bezpieczne badania kliniczne leków, zrozumienie istoty SM i potrzeby jego leczenia, szkolenie lekarzy i innych pracowników służby zdrowia przy zachowaniu pełnej jawności i uczciwości w podejmowanych działaniach.
- 2.2. Uznaje się również interesy odrębne, przez co należy rozumieć, że Towarzystwo istnieje dla dobra publicznego i utrzymuje swoją niezależność, podczas gdy przemysł musi wyjść naprzeciw oczekiwaniom swoich inwestorów i udziałowców, zobowiązując się do przynoszenia dochodów, by móc utrzymać się na rynku i mieć środki na rozwój.
- 2.3. Towarzystwo oczekuje partnerskiej współpracy z przemysłem i poszczególnymi firmami. Nawiązanie takiej współpracy jest niezbędnym warunkiem dla realizacji celów każdej ze stron.

Należy jednak unikać wszelkiej działalności, która mogłaby prowadzić do konfliktu interesów. Towarzystwo będzie dokładać wszelkich starań, by współpraca i relacje z przemysłem nie doprowadziły do utraty jego niezależności i reputacji.

- 2.4. Oczekuje się unikania przez obie strony działalności konkurencyjnej oraz respektowania działań strony drugiej.
- 2.5. Podstawą współpracy jest wzajemne uznanie praw przynależnych każdej stronie i odpowiedzialności za podejmowaną współpracę.

3. WYMIANA INFORMACJI

- 3.1. Towarzystwo ma nadzieję na otrzymywanie od firm farmaceutycznych informacji o lekach i prowadzonych badaniach nad nowymi lekami, nowych produktach i licencjach, by móc jak najlepiej informować i edukować w tym zakresie pacjentów. Towarzystwo będzie zawsze szukać niezależnej weryfikacji przedstawianych danych.
- 3.2. Towarzystwo, dla pełnej transparentności, podając informacje o lekach i terapiach do publicznej wiadomości, będzie również informować o innych lekach podobnej klasy, zachowując przy tym pełen obiektywizm i neutralność.
- 3.3. Towarzystwo nie będzie rekomendowało poszczególnych leków i nie będzie informowało o lekach przed uzyskaniem referencji do opublikowanych danych (na bazie CHPL).
- 3.4. Towarzystwo ma nadzieję na otrzymywanie danych o lekach i badaniach z obszarów związanych ze statystyką i ekonomią danych rozwiązań, którym poddane są poszczególne grupy chorych, by jak najlepiej reprezentować interesy chorych w instytucjach kształtujących programy lekowe – tj. MZ, NFZ, AOTMiT.
- 3.5. Towarzystwo nie będzie udostępniać informacji dotyczących swoich członków, członków wspierających, pacjentów przemysłowi farmaceutycznemu, żadnym organizacjom ani instytucjom.
- 3.6. Publikacja i inne użycie informacji dostarczonych przez Towarzystwo przemysłowi farmaceutycznemu musi być uzgodniona z Towarzystwem. Informacje takie nie mogą być użyte w celu ułatwienia wejścia produktów lub firmy na rynek.
- 3.7. Użycie danych, o których mowa w poprzednim punkcie, nie powinno być uzależnione od dotacji pieniężnej lub grantu albo podjęcia współdziałania z Towarzystwem w celach handlowych.

4. RELACJE, PROMOCJE I TWORZENIE LOBBY

- 4.1. Towarzystwo będzie się włączać w działania na rzecz poszczególnych leków, mając na celu dobro pacjentów.
- 4.2. Towarzystwo jest zawsze gotowe, by współuczestniczyć wraz z przemysłem farmaceutycznym w czynnościach edukacyjnych i informacyjnych dla osób z SM (w tym swoich członków) oraz pracowników i przedstawicieli służby zdrowia.
- 4.3. Towarzystwo nie może angażować się w komercyjne działania reklamowe i promocyjne produktów leczniczych oraz w czynności z nimi związane w ramach prowadzonej przez swojej działalności pożytku publicznego.

5. BADANIA

- 5.1. Towarzystwo zachęca do współpracy w zakresie publikacji wyników badań i wniosków, by móc jak najlepiej informować i edukować w tym zakresie osoby chore na stwardnienie rozsiane.

- 5.2. Towarzystwo będzie informować osoby chore na stwardnienie rozsiane o aktualnie prowadzonych badaniach i próbach klinicznych.
- 5.3. Towarzystwo wierzy, że wybór leku będzie dokonywany niezależnie, przez lekarza i pacjenta, a na ich decyzje nie będą wpływać przesłanki komercyjne.
- 5.4. W sytuacjach koniecznych Towarzystwo będzie rozważało anonimowe zastosowanie w statystyce i epidemiologii danych dotyczących jej członków, pacjentów lub ich opiekunów.
- 5.5. Towarzystwo nie będzie zmierzało do wchodzenia w spółki finansujące lub w inny sposób wspierające badania.

6. FINANSOWANIE

- 6.1. Towarzystwo będzie przyjmować dotacje (darowizny) od przemysłu na wsparcie swojej statutowej działalności.
- 6.2. Towarzystwo będzie zawsze starało się pozyskiwać fundusze od więcej niż jednej firmy farmaceutycznej na swoje działania statutowe.

Stanowisko zostało opracowane na bazie stanowisk European Multiple Sclerosis Platform (EMSP) oraz Multiple Sclerosis International Federation (MSIF).