

# BETEGEK DÍJAZÁSÁNAK ALAPELVEI

**A BETEGEK, BETEGSZERVEZETI KÉPVISELŐK ÉS GONDOZÓK DÍJAZÁSÁNAK  
ALAPELVEI A GYÓGYSZERIPARRAL TÖRTÉNŐ EGYÜTTMŰKÖDÉSEK SORÁN**

2020



## ELSŐ FEJEZET:

### A betegek, mint a kutatás/fejlesztés, egészségügy és terápiás eredmények fejlődésének kulcsszereplői

A betegeknek az egészségügy középpontjában kell állniuk, a megelőzéstől és a tudatosságtól kezdve a kutatás/fejlesztésen, szabályozási- és egészségügyi technológia értékelési folyamatokon és szolgáltatás tervezésen át egészen az eredmények méréséig. A betegekkel való együttműködés a folyamat során jobb eredményeket hoz a betegek, az egészségügyi rendszerek és a társadalom egésze számára egyaránt.

Európának jelentős egészségügyi kihívásokkal kell szembenéznie a népesség öregedése, a krónikus betegségek fokozott előfordulása miatt. A múltban a gyógyszeripar, az akadémiai színtér, az egészségügyi szakemberek, a szabályozók és a betegszervezetek egymástól függetlenül tevékenykedve számos döntést hoztak a betegek ellátásáról, orvostudományi kutatásokról, egészségügyi információkról és szolgáltatások megtervezéséről a betegek érdemi bevonása nélkül.

Ez a gyakorlat azonban kezd megváltozni, és a betegekkel és a betegszervezetekkel folytatott etikus és átlátható együttműködés értékét a gyógyítás teljes folyamatában egyre inkább felismerik. Ez az együttműködés egyre eredményesebb tudományos vizsgálatokat, jobb elkötelezettséget és kommunikációt eredményez a gyógyszerek teljes életciklusa alatt, amely végül a betegek jobb egészségügyi eredményeihez vezet. Ez a fejlődés még nem univerzális, de a haladási irány adott: az gyógyszeripar és a betegszervezetek elkötelezettek az együttműködés javítása és a bizalom kiépítése mellett.

Azok az adott kórképben szenvedő betegek, akik ismerik és megélik betegségüket, képesek valós képet adni arról, milyen a meghatározott feltételekkel együtt élni, milyen ellátásban részesülnek, és az milyen hatással van rájuk, gondozóikra és családjaikra, és milyen módon befolyásolják a gyógyszerek és más kezelési formák az életminőségüket és felelnek meg igényeiknek. Fontos felismernünk azt a létfontosságú szerepet, amelyet a betegszervezetek és egyes betegek játszanak az ismeretek egyenrangú és megbecsült partnerként való megosztásában.

A betegkötelezettség evolúciójának egyértelmű hozadéka a gyógyszerkutatás és fejlesztés alapját képező tudomány gyors fejlődése. Ez a fejlődés teszi lehetővé a személyre szabott orvoslás és gyógyszerek fejlődését, amelyek az betegek egyéni igényeit célozzák. Az ez irányú változások támogatása érdekében minden érdekelt félnek fejlesztenie kell a betegek, a gyógyszeripar és az egészségügyi szolgáltatók közötti együttműködési modelleket.

Ezen együttműködéseknek etikusnak, átláthatónak, jogos szükségleten alapulónak kell lenniük, és törekedniük kell egészségügyi ellátás és a betegek eredményeinek javítására. A betegekkel való kapcsolat elsődlegesen betegszervezeteken keresztül valósul meg. Ha azonban a nemzeti jogszabályok lehetővé teszik, a gyógyszergyártóknak és az egyesületeknek betegszakértőkkel való együttműködésre is lehetősége nyílhat, amely függ a körülményektől, a szolgáltatás típusától, szükséges tapasztalat és szakértelem meglététől.

A betegeknek jogában áll, hogy tapasztalatuk és szakértelmük alapján befektetett idejük függvényében díjazást kapjanak az általuk nyújtott szolgáltatásért. A következetes és etikus megközelítés támogatásának érdekében jelen dokumentum olyan alapelveket fektet le, amelyek alapján a javadalmazás egyértelműen meghatározható.



## MÁSODIK FEJEZET: A dokumentum célja

Jelen dokumentum célja azoknak az elveknek és objektív kritériumoknak a meghatározása, amelyek alapján a betegek, és betegszervezeti képviselők és gondozók díjazása történik a gyógyszeripari vállalatokkal és szövetségekkel végzett munkáért. Az európai szintű alapelveket a betegszervezetek és az innovatív gyógyszeripar képviselői együttes erővel hozták létre az EFPIA Patient Think Tank segítségével. Az alapelveket az AIPM és Betegszervezetek Együttműködési Platformja (ABEP) adaptálta a magyarországi viszonyokhoz és gyakorlathoz, azokat elfogadja, és saját magára nézve kötelező érvényűnek tekinti.

Jelen dokumentum jogilag kötelező erővel nem bír. Célja, hogy hasznos referenciaként szolgáljon az AIPM Magatartási Kódex iránymutatása mellett. Az AIPM Magatartási Kódex tartalmazza az AIPM tagvállalatai által jóváhagyott gyógyszerekkel kapcsolatos, egészségügyi szakembereknek szóló reklámtevékenységre és az egészségügyi szakemberekkel- és intézményekkel és betegszervezetekkel fenntartott kapcsolatokra vonatkozó etikai szabályok gyűjteményét annak biztosítása érdekében, hogy az ilyen tevékenységek a szakmaiság legszigorúbb etikai alapelvei és a felelősség tiszteletben tartása mellett történjenek. A Kódex a kommunikáció és kapcsolattartás valamennyi formájára (hagyományos és digitális) vonatkozik.

A betegek, betegszervezeti képviselők és gondozók díjazására vonatkozó alapelvek kiegészítik az AIPM Magatartási kódexének a gyógyszeripar és a betegszervezetek közötti kapcsolatokról szóló rendelkezéseit. Az alapelvek az egészségügyi szakemberekkel, egészségügyi intézményekkel és a betegszervezetekkel való szerződéskötésre és javadalmazásra vonatkozó meglévő rendelkezések összefüggésében kerültek kidolgozásra. Az új alapelvek célja a betegek, betegszervezeti képviselők és gondozók konkrét szerepének és szükségleteinek egyértelműsítése.

Az alapelvek hasznos referenciapontként szolgálnak az AIPM tagvállalatai és szövetségei számára, akik saját iránymutatásokat dolgoznak ki a betegek, betegszervezeti képviselők és gondozók díjazásáról, de az alapelveknek nem célja, hogy magatartási kódexként szolgáljanak.

A betegekkel, betegszervezeti képviselőkkel és gondozókkal való kapcsolatfelvétel és a velük való történő együttműködés kizárólag a hatályos adatvédelmi jogszabályok, különösen az egészségügyi adatok kezelésére vonatkozó jogszabályi előírások betartása mellett lehetséges.



## HARMADIK FEJEZET: A Dokumentum Hatálya

Az alapelvek a betegek, betegszervezeti képviselők és gondozók által az AIPM tagjainak nyújtott szolgáltatások díjazására vonatkoznak. Ezek a szolgáltatások a hatályos jogszabályi előírások keretei között magukban foglalhatnak tanácsadói szerepvállalást, tanácsadást vagy belső találkozókra (a gyógyszeripari vállalatok munkatársainak részvételével) vagy nem promóciós jellegű külső rendezvényeken és konferenciákon előzetesen felvett előadás bemutatását. Nem vonatkoznak a klinikai vizsgálatokban való részvételhez kapcsolódó díjazásra.

Az alapelvek a szolgáltatásokat nyújtó egyénekre vonatkoznak, és így eltérnek a betegszervezetnek egy konkrét projekt számára nyújtott támogatástól (azaz a kommunikáció támogatása, természetbeni támogatás nyújtása kongresszus megszervezéséhez stb.). Ezek a tevékenységek nem tartoznak jelen

dokumentum hatálya alá, azokra az AIPM Magatartási kódexének rendelkezései az irányadóak.



## **NEGYEDIK FEJEZET:** **Alapelvek**

A betegek és a gyógyszeripar közötti megfelelő és hatékony együttműködés és fejlesztések által közös erővel jobb egészségügyi eredmények érhetők el.

Ennek az együttműködésnek szerződéses szolgáltatásokra vonatkozó általános elveken kell alapulnia: a jogos igény azonosítása, a szükséges szolgáltatás meghatározása, írásbeli megállapodás aláírása, az eredménytermék fogadása stb. Az alapelvek a következők:



### **1. DÍJAZÁSHOZ VALÓ JOG**

Helyénvaló, hogy a betegek díjazásban részesülnek munkaidejükért, tapasztalatukért és szakértelmükért.



### **2. A DÍJAZÁS MÉRTÉKÉNEK TISZTESSÉGESNEK KELL LENNIE**

A betegeknek biztosított díjazásnak tisztességesnek és észszerűnek kell lennie, és nem haladhatja meg a nyújtott szolgáltatások valós piaci értékét.

Míg a javadalmazás szintje, -ideértve annak módszertanát-, a vállalat belső döntése, a gyógyszeripari vállalatoknak számos tényezőt figyelembe kell venniük a megfelelő díjazás meghatározása során, ezek közé tartozik:

- a beteg egyéni szaktudása, tapasztalati szintje, előzetes képzése vagy a nyújtott szolgáltatás szempontjából releváns tapasztalata, korábbi tudományos találkozókra való részvétele, illetve a megbízás szempontjából releváns, átadható készségek
- a kijelölt feladatok összetettsége
- az összesen befektetett idő, beleértve a felkészülési időt és a megbízás időtartamát
- az utazási idő



### **3. A HÁTRÁNYOS MEGKÜLÖNBÖZTETÉS TILALMA**

Minden beteget egyenlően és tisztességesen kell kezelni.



### **4. TISZTELET**

A betegek és a gyógyszeripar közötti minden interakciónak kölcsönös tiszteleten kell alapulnia, amelyben minden partner nézetei és döntései egyenlő értéket képviselnek. Tiszteletben kell tartani a betegek függetlenségét.



### **5. A GYÓGYSZERREKLÁM TILALMÁNAK HATÁLYA**

A betegekkel való interakciókat szakszerűen és etikusan kell lebonyolítani. A gyógyszeripari vállalatok nem kérhetik, a betegek pedig nem vállalhatják egy adott készítmény közvetett vagy közvetlen reklámozását. A betegekkel való együttműködés nem használható fel egy adott készítmény, eszköz vagy szolgáltatás ajánlásának kiindulópontjaként.



## 6. TRANSPARENCIA

A betegekkel történő együttműködés céljainak és hatókörének nyílnak és átláthatónak kell lennie mindkét fél számára. A gyógyszeripar által nyújtott minden pénzbeli és nem pénzbeli támogatást egyértelműen és nyilvánosan kell elismerni mindkét félnek. A betegszervezeteknek fizetett összegek -csakúgy, mint az egészségügyi szakembereknek és az egészségügyi intézményeknek történő kifizetések- nyilvánosságra hozatala már évente megtörténik, az AIPM Magatartási kódexében foglaltak szerint. A gyógyszeripari vállalatok azt is fontolóra vehetik, hogy az egyes betegeknek nyújtott kifizetéseket értéktranszferként tegyék közzé. Az esetleges összeférhetlenséget közzététele szintén szükségeszerű.



## 7. MEGFELELŐ FIZETÉSEK

A nyújtott szolgáltatás nem haladhatja meg azt a szintet, amelyet a feladat mértékével arányos, észszerűen megválasztott javadalmazás ellentételez. Ha a beteg hivatalos minőségben képviseli a betegszervezetet, a javadalmazást a betegszervezetnek kell fizetni, nem pedig a betegnek közvetlenül. Az utazás, szállás és a vendéglátás költségeit a gyógyszeripari vállalatok a jogszabályban -illetve az AIPM Magatartási Kódexében- rögzített mértékben megtéríthetik. Minden utazással kapcsolatos költségnek észszerűnek kell lennie és közvetlenül a találkozókhoz kell kapcsolódnia.



## 8. KÖVETKEZETESSÉG

A gyógyszeripari vállalatoknak és egyesületeknek konzisztens módon kell biztosítaniuk a betegek díjazását. A gyógyszeripari vállalatok számára ajánlott saját kritériumok bevezetése annak biztosítása érdekében, hogy egy gyógyszeripari vállalat minden entitása azonos módon díjazza az általa alkalmazott betegeket, figyelembe véve, hogy ezeknek az entitásoknak be kell tartaniuk az alkalmazandó nemzeti szabályozásokat és irányelveket.



## 9. A DÍJAZÁS MEGTAGADÁSÁNAK JOGA

A betegnek jogában áll a díjazás megtagadása.



## ÖTÖDIK FEJEZET: Fizetési feltételek

A fizetési feltételeknek összhangban kell állniuk a betegek igényeivel. A gyógyszeripari vállalatoknak figyelembe kell venniük, hogy amennyiben a betegek előre kifizetik utazási költségeiket és szállásukat, számukra a költségeket utólag a lehető leghamarabb szükséges megtéríteni.

Ezért -amennyiben lehetséges- a gyógyszeripari vállalatoknak kell gondoskodniuk a betegek utazásáról és elszállásolásáról. Ideális esetben az utazási és szállásköltségeket közvetlenül a szervező partner fizeti, nem pedig utólag téríti meg. Amennyiben ez nem lehetséges, úgy a gyógyszeripari vállalatok az utazási és szállásköltségeket rövid időn belül térítsék meg.



## 1. SZÁMÚ MELLÉKLET: Fogalommeghatározások

A betegszervezet

A „betegszervezet” olyan non-profit szervezet – ideértve az ilyen szervezeteket tömörítő úgynevezett ernyőszervezeteket is –, amely főként betegekből és/vagy gondozókból álló, a betegek és/vagy a gondozók szükségleteit képviselő és/vagy támogató nonprofit jellegű jogi személy, gazdálkodó szervezet (beleértve azt az ernyőszervezetet, amelynek a tagja). A betegszervezetek tevékenységi köre a betegek és laikusok evidencián alapuló szakmai edukálása és rehabilitációjának támogatása -együttműködve az egészségügyi szakemberekkel-, illetve a betegek érdekképviselete.

A jelen dokumentumban a „beteg” kifejezés a következőket foglalja magában:

- „Egyes betegek”, akik személyes tapasztalattal rendelkeznek arról, hogy milyen egy betegséggel együtt élni. Akár rendelkeznek szakmai ismeretekkel a K+F vagy a szabályozási folyamatok terén, akár nem, fő szerepük az, hogy megosszák szubjektív tapasztalataikat betegsükről és annak kezeléséről.
- A „betegjogvédők” olyan személyek, akik rendelkeznek a megfelelő szakértelemmel és tapasztalattal egy adott betegségben szenvedő betegek nagyobb populációjának támogatásához. Valamely szervezethez kapcsolódhatnak.
- A „betegszakértők”, akik a betegség-specifikus szakértelem mellett képzés vagy tapasztalat útján szerzett szakmai ismeretekkel is rendelkeznek a K+F terén és/vagy szabályozási ügyekben.

Az alapelvek alkalmazhatók továbbá a következőkre is:

- A „betegszervezeti képviselő” olyan személy, akit egy betegszervezet képviselőjére jelöltek ki, hogy a betegszervezet közös álláspontját képviselje és ossza meg egy bizonyos kérdésben vagy betegségterületen.
- „gondozók”, akik az egyes betegeket támogató személyek, például a családtagok, valamint fizetett vagy önkéntes segítők.



## 2. SZÁMÚ MELLÉKLET: Egyéb szervezeti tartalmak

A lefektetett alapelvek kidolgozása során a következő kiadványok és kezdeményezések kerültek figyelembevételre, áttekintésre és megvitatásra:

- EUPATI iránymutatás a betegek gyógyszerkutatásban és fejlesztésben (K+F) való részvételéről; Útmutató a gyógyszeripar által vezetett gyógyszer K+F tevékenységhez
- The Change Foundation: Should money come into it?
- PFMD Források
- Compensation for patient experts at fair market value, WECAN Workgroup on FMV: Jan Geissler, Ananda Plate, Gilliosa Spurrier, Judith Taylor, Kathy Oliver, Gordon Oliver. Jan Geissler, 28 Oct 2018. Guiding Principles on Reasonable Agreements between Patient Advocates and Pharmaceutical Companies – WECAN Final Consensus Document 16 October 2018 – Page 11 [http://www.wecanadvocate.eu/wp-content/uploads/2018/10/Guiding-Principles\\_final-document\\_clean\\_proofread.pdf](http://www.wecanadvocate.eu/wp-content/uploads/2018/10/Guiding-Principles_final-document_clean_proofread.pdf)