

MANAŽMENT KONFLIKTU ZÁUJMOV PRI
SPOLUPRÁCI ZDRAVOTNÍKOV A
FARMACEUTICKÉHO PRIEMYSLU

ZÁKON A PRAX NA SLOVENSKU

Transparency International Slovensko je mimovládna nezisková organizácia. TIS patrí medzi viac ako 100 pobočiek celosvetového hnutia proti korupcii Transparency International. Transparency verí, že s korupciou sa dá bojovať najmä zvýšením transparentnosti a zredukovaním byrokracie. Protikorupčná stratégia TIS sa zakladá na úzkom dialógu s partnermi zo súkromného sektora, občianskej spoločnosti a verejného sektora. Aby Transparency splnila svoj cieľ, ktorým je podpora prijímania a implementácie protikorupčných programov a zvýšenie transparentnosti vo verejnom sektore, snaží sa o spoluprácu so všetkými relevantnými aktérmi.

www.transparency.sk

Autor: Barbora Tholtová

Recenzenti: Nikola Gurgoľová, Gabriel Šípoš

© Obálka: Pixabay / Steve Buissinne

Transparency International Slovensko prijalo všetky opatrenia pre overenie presnosti informácií obsiahnutých v tejto publikácii. Všetky informácie boli overované k decembru 2017. Napriek tomu, Transparency International Slovensko nenesie zodpovednosť za dôsledky využitia tejto publikácie v iných kontextoch alebo pre iné účely.

Publikácia bola vytvorená ako súčasť projektu *Monitoring transparentnosti v sektore zdravotníctva*, ktorý bol v roku 2017 podporený spoločnosťami Bayer, GlaxoSmithKline, Pfizer, Novartis, Roche a Asociáciou inovatívneho farmaceutického priemyslu

ISBN: 978-80-89791-13-2

Elektronická verzia.

© Marec 2018 Transparency International Slovensko. Všetky práva vyhradené.

ZHRNUTIE

Úspešné manažovanie konfliktov záujmov pri zdravotníckych odborníkoch prítomných pri tzv. kategorizácii liekov a pomôcok, teda určovaní prínosu a úhrady (dotácie) zo strany štátu, je **dôležitou súčasťou dôveryhodnosti procesu**, ktorého kvalitou sú ovplyvnené štátne výdavky v hodnote takmer miliardy eur ročne.

Deklarovanie konfliktov záujmov je v prípade poradcov ministerstva zdravotníctva v procese kategorizácie nedostatočné. Na základe analýzy údajov o finančných a nefinančných plneniach medzi farmaceutickým priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi v roku 2016 je zrejmé, že každý druhý poradca kategorizácie je do určitej miery zaangažovaný v spolupráci s farmafirmami; väčšina z nich prijala plnenia v rozmedzí 1 až 5-tisíc eur. Napriek tomu, len 1 z 5 poradcov v osobných deklaráciách ministerstvu uvedie aj názov firmy, pre ktorú pracuje či nedávno pracoval. Celkovo sú samotnými poradcami odkryté len necelé 4% zo sumy takmer 900-tisíc eur ročne, ktorými sú zainteresovaní farmafirmami. Pohľad na kategorizačné konania o zaradenie nových liečiv prebiehajúce v rokoch 2016-2017 ukazuje, že až v každom druhom konaní mal aspoň jeden poradca pri hodnotení či hlasovaní o liekoch konflikt záujmov.

S cieľom zvýšenia transparentnosti a spoľahlivosti deklarácií odporúčame ich automatické zverejňovanie na webe (dnes sú dostupné len na žiadosť). Zároveň na základe dobrej praxe vo Veľkej Británii či Európskej liekovej agentúre navrhujeme spresniť pravidlá pre vylučovanie poradcov s konfliktami záujmov z procesu, zvýšiť sankcie za zamlčovanie konfliktov a celkovo profesionalizáciu kategorizovania liekov a pomôcok honorovaním práce poradcov.

ÚVOD

Spolupráca farmaceutického priemyslu a zdravotníckych pracovníkov je tradičnou súčasťou medicínskeho prostredia. Zdravotníci a lekári sú pre farmaceutický priemysel dôležitým zdrojom pri výskume a vývoji nových liečiv, ich zavádzaní do medicínskeho používania cez klinické skúšanie či šírenie vedomostí v zdravotníckych kruhoch o existujúcich i najnovších liečebných postupoch.

Zo spolupráce medzi farmaceutickými firmami a zdravotníckymi pracovníkmi často plynú aj finančné a nefinančné výhody – honoráre za vykonanú prácu, sponzorovaná účasť zdravotníkov na vzdelávacích kongresoch, i v rámci povinného zvyšovania kvalifikácie, či finančné odmeny za monitorovanie trhu a spotreby liekov. Táto spolupráca nesie so sebou **riziko konfliktu záujmov**, ktoré sa môže premietnuť do konania lekárov – začínajúc pri preskripčnom správaní a výbere najvhodnejšej terapeutickej možnosti pre pacienta (uprednostnenie lieku konkrétneho výrobcu), až po účasť v poradných orgánoch ovplyvňujúcich vstup liekov na trh – cez schvaľovanie klinických skúšaní etickými komisiami, prevádzanie klinických skúšaní, až po rozhodovanie o kategorizácii liekov, zdravotníckych pomôcok a materiálov. Z pohľadu výkonu zdravotníckeho povolania v prospech pacienta, i rešpektu voči verejnému záujmu je dôležité tieto riziká rozpoznávať a predchádzať im.

Jedným z opatrení pre zamedzenie nevhodných vplyvov a zníženie korupčného a nevhodného konania je **posilnenie transparentnosti a zodpovednosti vo vzťahoch medzi zdravotníckymi pracovníkmi a farmaceutickým priemyslom**. Ich častou súčasťou je povinné zverejnenie konfliktov záujmov, finančných prepojení v podobe honorárov alebo sponzorstiev.

Proces kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov a dietetických potravín má výrazné dopady na verejné financie. Úhrada zdravotných poisťovní liekov na recept bola v roku 2016 až 911,2 milióna eur ¹, lieky uhrádzané nemocniciam učinili 267 miliónov, zdravotnícke pomôcky 204 miliónov a dietetické potraviny 25 miliónov eur. Vo všetkých kategóriách majú výdavky medziročne narastajúcu tendenciu.

¹ Národné centrum zdravotníckych informácií (2017) *Spotreba humánnych liekov na Slovensku 2016*.

KONFLIKT ZÁUJMOV V KATEGORIZÁCIÍ - RÁMEC A IMPLEMENTAČNÁ PRAX

Konflikt záujmov zdravotníckych pracovníkov pri kategorizácii upravuje zákon č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, a to konkrétne v § 73. Legislatíva prináša typológiu rôznych interakcií, ktoré môžu nastať medzi poradcami a výrobcami a distribútormi liekov. Predstavuje tiež postup vylúčenia poradcov v prípade rizika zaujatého rozhodovania. Členom poradných orgánov tiež ukladá povinnosť predkladať písomné deklarácie o skutočnostiach nasvedčujúcich vylúčeniu z prejednávania vo veciach kategorizácie.

Podrobnejšia úprava identifikovania a manažovania možných konfliktov záujmov, ktorá by zachytávala rôzne situácie v praxi, v ktorých sa poradcovia môžu pri kontaktoch s farmapriemyslom nachádzať, však chýba v zákone ako aj v zriaďovacích štatútoch samotných poradných orgánov.

Deklarácie poradcov sa podľa zákona automaticky nezverejňujú, online sú dostupné len životopisy. Podľa zákona má ministerstvo informácie o konflikte záujmov zverejňovať iba v prípade, ak na ich základe rozhodne o vylúčení člena z poradného orgánu. Táto možnosť však v praxi nie je využívaná.

Ani na základe zverejňovaných rozhodnutí o vylúčení, resp. vzdaní sa členstva v poradnom orgáne a ich výrokovej časti **nie je možné určiť**, či v niektorých z prípadov došlo k vylúčeniu (alebo k vzdaniu sa funkcie) **práve kvôli prítomnosti súkromných záujmov** plynúcich zo spolupráce či prijímania finančných a nefinančných plnení od výrobcov a distribútorov liekov. Plošné neuvádzanie dôvodov vylúčenia oslabuje spätnú verejnú kontrolu procesov kategorizácie a **vzbudzuje pochybnosti o efektívnosti uplatňovania** opatrení v prípadoch konfliktov záujmov.

Podľa našej analýzy 250 písomných deklarácií o konflikte záujmov od 160 osôb – členov poradných orgánov – z obdobia 2016-2017 vyplýva, že vo väčšine prípadov (161 deklarácií od 95 osôb) žiadne konflikty záujmov nie sú prítomné. Existenciu súkromných záujmov indikovali 56 poradcovia v 82 písomných vyhláseniach. Kvalita odkrytých informácií však nepostačuje na dostatočne detailné zmapovanie súkromných záujmov v poradných orgánoch. **Drvivá väčšina neobsahuje sumu ani subjekt konfliktu záujmov, hoci takmer polovica poradcov má súkromné príjmy od farmaceutického priemyslu.** Informácia o názve subjektu súběžne uvedená s konkrétnou hodnotou prijatých plnení bola ešte zriedkavejšia – len v 9 deklaráciách z 82, tie pochádzali od 5 rôznych poradcov.

31 z poradcov, ktorí deklarovali možný konflikt záujmov, je členmi poradných orgánov kategorizácie liekov. Štrnásti sú činní v oblasti kategorizácie zdravotníckych pomôcok, deviaty pri špeciálnych zdravotníckych materiáloch, dvaja v poradných orgánoch hodnotiacich dietetické potraviny.

Najčastejšie deklarovaným typom záujmu voči výrobcovi a distribútorom vo farmaceutickom priemysle je **účasť na výskume či vzdelávaní**. Nasleduje pohostinnosť a pokrytie výdavkov na cestovanie, rekreáciu, prednášateľskú alebo konferenčnú činnosť. Na treťom mieste je vykonávanie poradenských a konzultačných služieb.

Priestor na vlastné slovné doplnenie popisov skutočností bol využitý len v 39 deklaráciách, teda ani nie v jednej šestine deklarácií. Šlo o uvedenie názvov vzdelávacích podujatí a konferencií, na ktorých sa zúčastnili, či klinických skúšaní, na ktorých sa podieľajú. Pri týchto čiastočných informáciách je možné ďalším vyhľadávaním a overovaním zistiť, ktoré subjekty financovali tieto podujatia či výskumy.

ANALÝZA SPOLUPRÁCE PORADCOV A SUBJEKTOV FARMAPRIEMYSLU NA ZÁKLADE ÚDAJOV O PREVODOCH HODNÔT

Údaje o výdavkoch na propagáciu, marketing, finančné a nefinančné plnenia sú podľa zákona **vykazované farmaceutickými spoločnosťami**. Predošlé skúsenosti s vykazovaním finančných a nefinančných plnení v zodpovednosti zdravotníckych pracovníkov prinieslo len obmedzené výsledky – vykazovanie spolupráce bolo rozdrobené a nejednotné, povinnosť odkryť spoluprácu si plnilo len niekoľko stoviek zdravotníckych pracovníkov a celková priznaná suma spolupráce dosiahla len 10-tisíc eur pre celé Slovensko.

Výsledkom implementácie zákona o liekoch 362/2011 Z.z. a jej novely z roku 2015 je historicky najlepšia úroveň dostupnosti informácií o spolupráci zdravotníckych pracovníkov s farmaceutickým priemyslom. Na základe súhrnných správ z roku 2016 vieme, že **prevody finančných a nefinančných plnení zdravotníkom dosiahli v roku 2016 celkový objem 29 miliónov eur**. Plnenia za jeden rok prijalo **9516 lekárov**, t.j. každý tretí registrovaný lekár na Slovensku². Medzi zdravotníckymi pracovníkmi nájdeme okrem „bežných lekárov“ vykonávajúcich lekársku prácu **aj lekárov s presahom na formovanie verejných zdravotných politík**, či už vo forme názorových lídrov v zdravotnej starostlivosti, členov etických komisií nemocníc, hlavných a krajských odborníkov Ministerstva zdravotníctva, alebo spolurozhodovateľov a poradcov procesu kategorizácie.

Prevody finančných a nefinančných plnení zdravotníkom dosiahli v roku 2016 29 miliónov eur. Nejaké plnenie prijal každý tretí registrovaný lekár na Slovensku.

Poradné orgány ministerstva pri kategorizácii zahŕňajú okrem vlastných zamestnancov a zástupcov zdravotných poisťovní aj lekárov, ktorí sa venujú profesionálne medicínskej praxi. Ich expertíza je potrebná pri príprave posudkov liekov či zdravotníckych pomôcok; tie vstupujú do rozhodovacieho procesu ako podporné materiály pre Kategorizačnú komisiu. Predsedovia odborných pracovných skupín majú **súčasne poradné i hlasovacie kompetencie** – predseda sa zúčastňuje aj na hlasovaniach v komisií ako rotujúci, jedenásty, člen poradného orgánu. Ročne sa o zaradenie nových produktov do systému úhrad uchádzajú desiatky spoločností; v rokoch 2013-2015 cez liekovú sekciu kategorizácie prešlo 265 konaní o zaradenie či podmienené zaradenie nového liečiva. Vo viac ako 70% konaniach skončili zaradením produktu do kategorizačného zoznamu³.

Vzhľadom na rozsiahlu angažovanosť zdravotníckych pracovníkov-poradcov a farmaceutických firiem **nastávajú situácie**⁴, v ktorých poradca vydáva posudok či hlasuje o produktoch výrobcov, voči ktorým má iný záujem, či už vo forme príjmu za vykonávanie klinických skúšaní, výskumných grantov, prednášateľskej a konzultačnej činnosti, alebo platenej účasti na vzdelávacích kongresoch.

Na základe informácií zo súhrnných správ pre rok 2016 sme plošne zhodnotili **intenzitu a povahu** spolupráce lekárov-poradcov ministerstva s farmaceutickým priemyslom. Analýza prevodov hodnôt, t.j. finančných a nefinančných plnení medzi farmaceutickými a distribučnými spoločnosťami a členmi

² Vlastné vyčíslenie TI Slovensko na základe databázy Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou – v blogu *Aj vy si už môžete overiť transparentnosť svojho lekára (August 2017)*

³ TI Slovensko (2016) Kategorizácii liekov chýba viac transparentnosti a profesionalita (2016)

⁴ TI Slovensko (2016) Blog: *Za štát rozhodujú o liekoch, no platia ich aj farmafirmy.*

poradných orgánov ukázala, že až 103 zo 196 poradcov, teda v podstate každý druhý, bol v roku 2016 prijímateľom finančných a nefinančných plnení od farmaceutických firiem. Celkový objem tejto spolupráce predstavoval takmer **897-tisíc eur**, z troch štvrtín šlo o peňažné plnenia.

Každý druhý poradca ministerstva zdravotníctva mal v roku 2016 nejakú väzbu na farmaceutický priemysel.

Zatiaľ čo desiatky poradcov prijali plnenia od rôznych farmafiriem v hodnote desiatok až stoviek eur (8 poradcov s celkovými plneniami do 100 eur, dvadsiati do 1000 eur), väčšina z nich mala počas roku 2016 spoluprácu a angažovanosť s farmapriemyslom, ktorá sa ráta v skôr tisíckach. Najpočetnejšou skupinou poradcov je tá s celkovými prevodmi hodnôt od 1 do 5-tisíc eur; plnenia v týchto finančných reláciách prijali až 32 poradcovia ministerstva. Prevody v celkovej hodnote nad 20-tisíc eur sme zaznamenali u 12 poradcov. Prijímateľ najväčšieho objemu hodnôt spomedzi poradcov získal v sumáre viac ako 67-tisíc eur spolu od siedmich farmafiriem. Piatich poradcov sme dokonca identifikovali medzi 30 prijímateľmi s najvyššími celkovými prevodmi hodnôt v celoslovenskom porovnaní⁵. Viac ako polovica plnení je za odborné prednášky a konzultácie. Takmer pätina šla na cestovné náhrady a konferenčné poplatky.

Tabuľka: rozdelenie plnení poradcov kategorizácie MZ podľa účelov spolupráce v roku 2016 (zdroj: NCZI; vlastné spracovanie TI Slovensko)

ÚČELY SPOLUPRÁCE	SUMA (EUR)	PODIEL
odborné prednášky	328 173,21	36,60%
odborné konzultácie	158 639,88	17,69%
cestovné náklady a náklady na ubytovanie a stravovanie	149 936,15	16,72%
iný účel	104 096,21	11,61%
klinické skúšanie	56 161,63	6,26%
účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach	51 525,96	5,75%
prieskum trhu	31 110,87	3,47%
neintervenčná klinická štúdia	10 354,81	1,15%
štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii	5 960,56	0,66%
dary	597,00	0,07%
spolu	896 556,28	100%

⁵ TI Slovensko (August 2017) *Aj vy si už môžete overiť transparentnosť svojho lekára.*

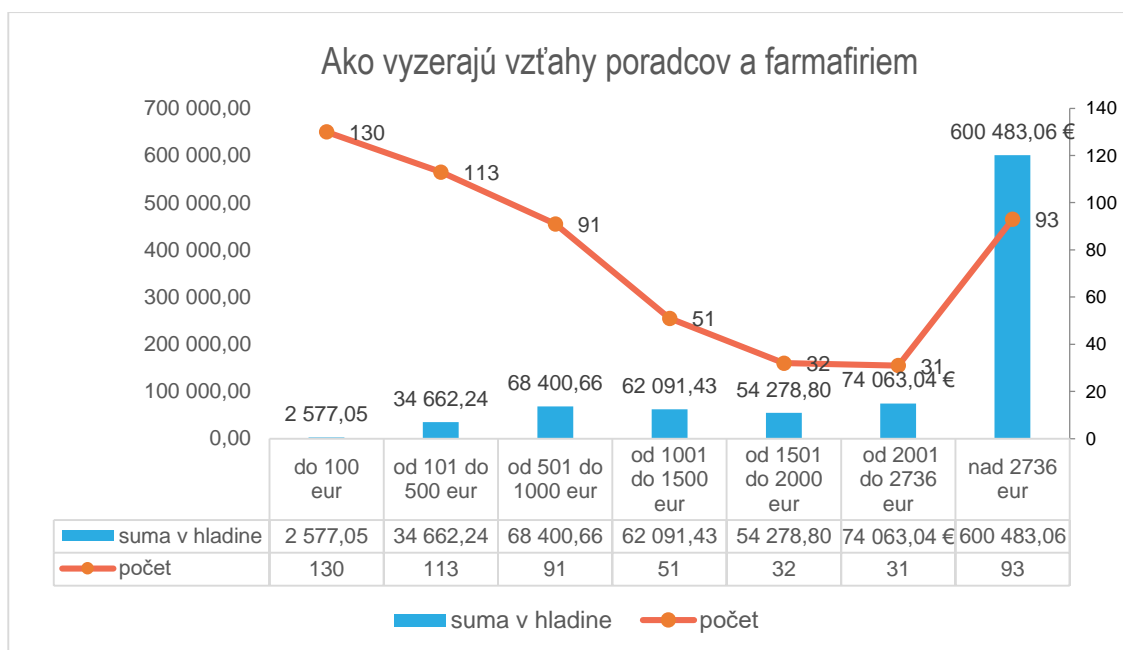
Spolupráca z blízka

Zákonná úprava konfliktov záujmov káže sledovať ich možnú prítomnosť u poradcov na úrovni jednotlivých firiem. Na tejto úrovni vieme bližšie rozpoznať povahu a intenzitu tejto spolupráce, ako i to, ktoré vzťahy sa môžu dostať do bezprostredného stretu s poradnou činnosťou pre MZ.

Pri personálnom obsadení poradných orgánov pre rok 2016-2017 sme na základe údajov o prevodoch hodnôt za rok 2016 identifikovali celkovo **541 vzťahov** medzi jedným členom poradného orgánu a jedným výrobcom/distribútorom liekov, ktoré zahŕňali prevody finančných alebo nefinančných plnení.

Intenzita spolupráce je vyjadrená kumulatívnou hodnotou peňažných a nepeňažných prevodov medzi jednou konkrétnou spoločnosťou a jedným poradcom. Poradca môže byť angažovaný viacerými spoločnosťami naraz a intenzita spolupráce sa môže výrazne líšiť; pri niektorých môže byť vysoko intenzívna (napr. niekoľkotisícové honoráre za konzultačnú činnosť), s inou môže jeho prevody plnení zahŕňať pár desiatok či stoviek eur (napr. úhrada cestovných nákladov spojených so vzdelávacím podujatím).

Graf: zobrazuje početnosť vzťahov a kumulatívne objemy prevodov hodnôt v jednotlivých hladinách intenzity spolupráce (Zdroj NCZI – vlastné spracovanie TI Slovensko)



Najpočetnejšími sú vzťahy v hodnote do 100 eur – v tejto hladine sme identifikovali 130 dvojstranných vzťahov, ich suma nepresiahla 2600 eur. Druhou najčastejšie zastúpenou hladinou boli spolupráce pohybujúce sa na úrovni poradca-farmafirma v kumulatívnej hodnote 101 až 500 eur, ktoré dokopy predstavovali takmer 35-tisíc eur.

Vzťahy zahŕňajúce hodnoty do 500 eur sa vyskytujú najčastejšie. Dohromady tieto prevody hodnôt predstavujú svojou početnosťou takmer polovicu (45%) bilaterálnych vzťahov medzi poradcami a výrobcami a distribútormi liekov. Z pohľadu finančného objemu spolupráca s nízkou intenzitou predstavuje **iba 4,36% objemu všetkých plnení**, ktoré členovia poradných orgánov MZ za rok 2016 prijali.

Súčasná úprava deklarovania a riešenia skutočností nasvedčujúcich vylúčeniu členov poradných orgánov z rozhodovania (konfliktov záujmov) vyžaduje od poradcov predloženie písomného vyhlásenia osobných záujmov. Osobné prehlásenie má byť predložené pri nástupe do funkcie, u zotrávajúcich členov raz ročne alebo akonáhle nastanú nové skutočnosti, ktoré je potrebné deklarovat'. Zákon ukladá povinnosť pri spoluprákach, pri ktorých kumulatívna hodnota peňažných a nepeňažných plnení od jedného subjektu presahuje trojnásobok priemernej referenčnej mzdy **uviesť aj ich konkrétnu výšku**.

Priemerná mzda v národnom hospodárstve SR bola v roku 2016 na úrovni 912 eur. Hranica pre úplné deklarovanie prijatých plnení, t.j. vrátane sumy, leží pre daný rok na úrovni **2736 eur**.

Na základe dát vykázaných farmapriemyslom sme overovali plnenie tejto povinnosti, t.j. sledovali sme, ktorí poradcovia prijali od jednej firmy plnenia a či sa ich kumulatívna hodnota priblížila hranici stanovenej zákonom, pri ktorej sa vyžaduje detailnejšie odkrytie tohto vzťahu. V niektorých prípadoch kumulatívny súčet zahŕňa viac ako 10 rôznych samostatných prevodov.

Až 2/3 objemu prevodov hodnôt (600-tisíc eur) pochádza zo vzťahov, ktoré mali byť odkryté pred ministerstvom vrátane sumy, no neboli.

Pre rok 2016 bolo identifikovaných **93 spoluprác** (z 541, t.j. 17%) medzi poradcami a farmafirmami a distribútormi, ktoré prevýšili túto hranicu. Práve vzťahy s najvyššou intenzitou predstavujú podľa vyššie predstaveného rozdelenia do finančných hladín **tretiu najpočetnejšiu skupinu**. Objem týchto vzťahov predstavuje **až 65%** celkového objemu prevodov hodnôt, teda viac ako **600-tisíc eur**. Týkali sa 39 poradcov, prevažne členov poradných orgánov liekovej sekcie kategorizácie. Pri tých najintenzívnejších väzbách sa ich kumulatívna hodnota pohybuje na úrovni 22 až 25-tisíc eur.

Spolupráce presahujúce hranicu 2736 eur teda podľa súčasnej úpravy považujeme za vzťahy s vysokou intenzitou, ktoré by mali byť skúmané regulátorom podrobnejšie, nakoľko v určitých kontextoch môžu predstavovať závažný konflikt záujmov, resp. skutočnosť vyžadujúcu vylúčenie z rozhodovania pri kategorizácii. Finančná intenzita by však nemala byť jediným kritériom pre určenie závažnosti konfliktu záujmov; je potrebné zohľadňovať aj povahu a predmet spolupráce. Pri týchto väzbách je potrebné posudzovať povahu spolupráce **prípád od prípadu** v nadväznosti na prebiehajúce kategorizačné konania.

Osobné deklarácie odkryli iba 3,6% finančného objemu realizovaných prevodov hodnôt.

Z pohľadu hodnoty spolupráce priznanej poradcami, deklarácie predložené v druhom polroku 2016 a začiatkom roka 2017 (250 deklarácií od 160 osôb, z toho 56 indikovalo prítomnosť konfliktu záujmov) zachytávajú **iba zanedbateľný zlomok** reálneho objemu uskutočnených prevodov hodnôt z rovnakého obdobia. Suma všetkých prevodov uvedených v písomných vyhláseniach dosiahla **len 31 050 eur**, teda 3,6% celkového objemu uskutočnených plnení za predchádzajúcich 6, resp. 12 mesiacov.

Tabuľka: Porovnanie kvality informácií o prijatých plneniach z osobných deklarácií poradcov a zo sumárnych správ o prevodoch hodnôt vykazovaných farmapriemyslom

MENO	PODĽA OSOBNÉJ DEKLARÁCIE (EUR)	PODĽA DÁT O PREVODOCH (EUR)
Mária Molnárová	2 114	3 707
Juraj Šteňo	1 578,28	1 578,28
Peter Turčáni	22 088 ⁶	44 893
Lívia Vavrušová	4 120	49 942,90 ⁷
Mojmír Vrlík	1 150 ⁸	19,20
celkom	31 050,28	

Situácie, v ktorej poradca vykonával klinické skúšanie či prednášal o konkrétnom lieku z portfólia farmaceutickej firmy, na ktorý má následne pripraviť odborné stanovisko alebo hlasovať v komisii, sú najproblematickejšie. Pre včasné zachytenie takýchto situácií potrebuje regulátor poznať aj predmet konkrétnej spolupráce medzi poradcom a farmafirmou.

Dáta o prevodoch hodnôt môžu byť v tomto **nápomocné len čiastočne**. Dátové vstupy jednotlivých prevodov môžu zahŕňať aj informáciu o predmete spolupráce. Typicky farmafirmy uvádzajú informáciu o komerčnom názve lieku, ATC kód skupiny (až po úroveň konkrétneho liečiva) či evidenčných čísel klinických skúšaní, s ktorými platby súvisia.

V praxi túto špecifikáciu využívajú subjekty farmapriemyslu nerovnomerne. V užšom datasete prevodov členov poradných orgánov nie je uvedený žiadny predmet spolupráce **takmer pri polovici (48%) transakcií**. Z pohľadu hodnoty plnení, ktoré nie sú bližšie identifikovateľné na základe predmetu predstavujú tieto „bezúčelové platby“ **celkovo 391-tisíc eur, teda až 43%**. Takmer pri polovici prevodov sa nedozvieme, čoho konkrétne sa spolupráca týkala, a to ani len širším vymedzením oblasti spolupráce (napr. „L04“ alebo „diabetologická oblasť“).

⁶ V deklarácií poradca uvádza, že niektoré subjekty do toho času (január 2017) nezaslali kompletne, resp. správne informácie. Uvedená suma je súčtom plnení štyroch firiem.

⁷ Väčšina hodnoty plnení (41 tisíc eur) súvisela s vykonávaním klinického skúšania. Prevody hodnôt spojené s klinickými skúšaniami začatými pred rokom 2015 nie sú súčasťou vykazovania, t.j. v správach za rok 2016 sú zastúpené len v menšej miere.

⁸ Deklarovaný bol príjem za vykonávanie klinického skúšania, ktoré nie je zahrnuté v údajoch o prevodoch hodnôt

CASE STUDY – Otvorené dáta a verejná kontrola pri rozhodovaní o liekoch

Ján Murín, ako stály člen kategorizačnej komisie zastupuje lekárske stavovské organizácie, má intenzívne kontakty s farmaceutickým priemyslom. Celková suma prevodov hodnôt prijatých v roku 2016 je až 40 900 eur, z toho 8 120 eur od firmy Novartis. Prevody od Novartisu boli rozložené v hodnotách 3-tisíc eur v prvom polroku a 5-tisíc eur v druhom polroku 2016, na účely odborných prednášok a konzultácií, boli spojené s liekom [Entresto](#). Liek určený na liečenie dlhodobého zlyhávania srdca bol do kategorizácie podmienene zaradený v júni 2016. Murín svojím hlasom v kategorizačnej komisii zaradenie lieku podporil.

Deklarácie Jána Murína predložené v júli 2016 a januári 2017 nekonkretizujú subjekty, s ktorými v danom čase spolupracoval, ani neuvádzajú celkovú hodnotu spolupráce s touto ani ďalšími farmaceutickými firmami, napriek tomu, že ich celková hodnota vo viacerých prípadoch (pri 6-tich firmách z 10, s ktorými Murín počas roku 2016 spolupracoval) prekračuje 3-násobok priemernej mzdy. Konflikt záujmov pri hodnotení tohto lieku sme identifikovali aj u členky OPS pre kardiaká, Gabriele Kaliskej. Podľa dát spolupráca Kaliskej s Novartisom nepresiahla finančný limit, avšak osobná deklarácia naznačuje prítomné záujmy, no neuvádza konkrétne protistrany, na ktoré má väzby.

KTORÉ FIRMY ANGAŽUJÚ PORADCOV NAJVIAC?

Úlohou efektívneho manažmentu konfliktu záujmov pri rozhodovaní o kategorizovaných produktoch je určiť, ako často sa vyskytujú prípady prienikov prítomnosti súkromných záujmov konkrétneho člena s poradnou činnosťou pre ministerstvo zdravotníctva.

Podľa dát o prevodoch hodnôt za rok 2016 sme identifikovali spoluprácu medzi poradcami a 81 rôznymi farmaceutickými a distribučnými spoločnosťami. Medzi firmami s najvyššími prevodmi pre poradcov sú predovšetkým firmy inovatívneho farmaceutického priemyslu. Inovatívne firmy sú práve tie, ktoré sa v najvyššej miere podieľajú na výskume a vývoji nových liečiv, a následne sa usilujú presadiť aj na trhu, čoho súčasťou je aj zaradenie na zoznam povinne uhrádzaných produktov z verejných zdrojov.

Tabuľka: Prehľad firiem s najvyšším podielom prevodov poradcov a počtom kategorizačných konaní za roky 2016-2017

NÁZOV	POČET SPOLUPRACUJÚCICH PORADCOV	SUMA PLNENÍ (EUR)	PODIEL PLNENÍ	POČET KATEGORIZAČNÝCH KONANÍ 2016-2017
AbbVie	19	77 301,27	8,62%	0
Novartis Slovakia	39	65 578,90	7,31%	5
Pfizer Luxembourg	24	62 153,97	6,93%	2
Boehringer Ingelheim	18	59 643,35	6,65%	0
Sandoz	9	35 273,00	3,93%	x
sanofi- aventis	13	28 609,12	3,19%	2

Biogen Slovakia	3	28 240,00	3,15%	4
Stallergenes CZ	3	27 877,90	3,11%	0
AstraZeneca AB	9	27 116,10	3,02%	1
Amgen Slovakia	8	26 618,71	2,97%	2
Merck Sharp & Dohme	26	25 430,51	2,84%	2
Roche Slovensko	17	21 423,31	2,39%	2
Astellas Pharma	10	21 373,17	2,38%	2
Eli Lilly Slovakia	9	21 030,20	2,35%	2
FERRING Slovakia	15	18 767,57	2,09%	6
Berlin-Chemie A.G.	11	18 688,93	2,08%	0
Servier Slovensko	9	15 378,21	1,72%	24
Wörwag Pharma	8	14 731,43	1,64%	0
Egis Slovakia	15	13 338,30	1,49%	0
TEVA Pharmaceuticals	14	13 066,44	1,46%	1

PRÍTOMNOSŤ KONFLIKTOV ZÁUJMOV V ROZHODOVANÍ O LIEKACH 2016-2017

V rokoch 2016-2017 iniciovalo 42 farmaceutických firiem celkom 136 konaní o zaradenie alebo podmienené zaradenie do systému úhrad (A1N 112 konaní, A1P 24 konaní). Až 28 z nich v roku 2016 poskytlo prevody hodnôt niektorým z členov poradných orgánov ministerstva; celkovo iniciovali 104 kategorizačných konaní. Z tých **sme identifikovali konflikt záujmov až v 76 konaniach**. V 23 prípadoch išlo o stret záujmov na pozícií predsedu odbornej pracovnej skupiny. Konania, v ktorých sme objavili konflikt záujmov, sa týkali 19 výrobcov a 19 členov poradných orgánov. V 12 konaniach mali súkromný záujem voči tomu istému výrobcovi dvaja, resp. všetci traja členovia odbornej skupiny súčasne. Najčastejšie sa konflikt záujmov objavoval u stálych členov kategorizačnej komisie (Jána Murína a Štefana Laššána), kvôli účasti na všetkých hlasovaniach.

Práve pri stálych členoch kategorizačnej komisie, ktorí sú nominovaní za stavovské lekárske organizácie, by mali byť konflikty záujmov častejšie sledované kvôli ich aktívnej angažovanosti v oblasti vzdelávania a výskumu, ktorú podporuje farmaceutický priemysel. Z obdobných dôvodov **bližšiu kontrolu** navrhujeme aj u predsedov odborných pracovných skupín kvôli ich **zdvojenej kompetencií** (tvorba stanovísk a hlasovanie v kategorizačnej komisii).

Konflikt záujmov sa objavil v každom druhom hodnotení či hlasovaní o nových liekoch.

Z celkového počtu 136 konaní za 2 roky sa výskyt prienikov záujmov pri rozhodovaní a hodnotení objavuje **vo viac ako každom druhom procese**. Prítomnosť konfliktov v rozhodovaní o kategorizácii liekov je častá; ich závažnosť a povahu je potrebné ďalej skúmať prípad od prípadu,

v prvom rade na základe osobných deklarácií členov poradných orgánov. Prítomnosť konfliktov nemusí automaticky znamenať zaujatosť rozhodovania, je však potrebné individuálne posudzovať ich závažnosť a včas uplatňovať aktívny manažment konfliktu záujmov.

Žrebovanie – náhodné pridelovanie žiadostí poradným orgánom

Zmieňovanou možnosťou⁹ vyhýbania sa konfliktu záujmov pri hodnotení a rozhodovaní o liekoch je žrebovanie hodnotiteľov, teda náhodné priradovanie žiadostí o zaradenie lieku poradným orgánom.

Aj pri náhodnom rozdeľovaní hodnotených liekov je nutné zachovať expertízu príslušnú podľa terapeutických a medicínskych vlastností liekov, t.j. napr. diabetologické lieky budú hodnotiť diabetológovia. Pre možnosť obmien hodnotiacich skupín je **nutné rozšíriť členské základne poradných orgánov** a zabezpečiť personálne obsadenie podľa vopred stanovených kritérií.

Bez bližšieho skúmania vzťahov poradcov a farmafiriem sa aj pri náhodnom priradovaní môže stať, že hodnotiteľovi sa na stole ocitne, hoci náhodným výberom, liek od výrobcu, od ktorého prijímal plnenia v rámci širšej spolupráce, či konkrétne, prevody účelovo a predmetne viazané na konkrétny liek. Z tohto pohľadu **spôsobom pridelovania nerieši ani nepomáha odhaľovať prítomnosť možných konfliktov záujmov**. Pre ministerstvo je poznanie možných konfliktov nevyhnutné bez ohľadu na to, akým spôsobom bude pridelovať žiadosti a podkladové materiály poradným orgánom.

⁹ Trend – M.Hunková (2016) „Tomáš Drucker – Naše opatrenia budú bolieť“ 17.10.2016

AKO RIEŠIŤ KONFLIKTY ZÁUJMOV PRI HODNOTENÍ LIEKOV? PRÍKLADY DOBREJ PRAXE ZO ZAHRANIČIA

Cieľom tejto kapitoly je ponúknuť príklady dobrej praxe zo zahraničných inštitúcií, ktoré podobne ako kategorizačné orgány ministerstva zdravotníctva dávajú usmernenia o regulácii liekov a iných zdravotníckych technológií v systémoch verejného zdravotníctva a rozhodujú o zaradení do verejného úhradového systému.

Širším cieľom týchto vnútorných politík je vytvorenie prostredia, ktoré spája expertízu z medicínskej a farmaceutickej praxe a zároveň rešpektuje a posilňuje princípy integrity, zodpovednosti a transparentnosti pri rozhodovaní vo verejnom záujme.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Spojené Kráľovstvo

NICE je špecializovaná zdravotnícka agentúra Spojeného Kráľovstva, ktorá pôsobí v Anglicku. Bola založená s cieľom monitorovať postupy zdravotnej a sociálnej starostlivosti a redukovať variácie nedostatkov v ich poskytovaní. Do kompetencií agentúry patrí predovšetkým vydávanie odporúčaní o klinických postupoch či využití medicínskych technológií založených na dôkazoch. Súčasťou vydávaných hodnotení medicínskych technológií môže byť aj odporúčanie o úhrade technológie či lieku v rámci verejných zdravotníckych služieb v Anglicku.

Hodnotenia vykonávajú odborné komisie, ktorých členovia zastupujú NHS – Národnú zdravotnícku službu, patientske organizácie, akademickú obec a subjekty priemyslov farmaceutického a zdravotníckych pomôcok.

Z pohľadu dobrej praxe ponúka vnútorná politika manažovania konfliktov záujmov¹⁰ užitočnú optiku identifikovania záujmov a predchádzania ich vplyvom pri hodnotiacich postupoch inštitútu.

NICE očakáva, že mnohí členovia komisií a poradných orgánov majú interakcie s komerčnými subjektmi. NICE však zároveň nepredpokladá, že by tieto interakcie mali **automaticky vylučovať členstvo v poradných skupinách** či prácu pre agentúru. Vnútorná politika má viesť a slúžiť ako návod pre tých, ktorí majú interakcie s komerčným sektorom, ako i tých, ktorí rozhodujú o tom, za akých okolností prichádzajú do stretu s prácou pre NICE.

NICE rozlišuje záujmy vo viacerých rovinách; podľa vnútornej politiky záujem môže byť definovaný ako **špecifický - nešpecifický**, finančný - nefinančný. Finančné záujmy sa ďalej rozlišujú v osobnej – neosobnej rovine.

¹⁰ National Institute for Health and Care Excellence (2014). *Policy on Conflicts of Interest*

Záujem je považovaný za **špecifický**, ak sa vzťahuje priamo na prejednávanú vec. Pre identifikovanie špecifického záujmu je preto nutné vopred stanoviť, čo je predmetom jednaní. Naproti tomu, záujem je považovaný za nešpecifický, pokiaľ sa netýka priamo prerokovávanej veci. Pre vhodné uplatňovanie tohto pravidla v NICE stále poradné orgány stále vopred zadefinujú predmet a tému.

NICE špecifikuje **osobný finančný záujem** ako taký, na základe ktorého je, alebo môže vyvstať, príležitosť vlastného finančného zisku alebo finančného zisku člena rodiny v priebehu 12 mesiacov pred vstupom do poradnej skupiny. Finančný záujem predstavuje čokoľvek, čo má monetárnu hodnotu, vrátane platieb za služby, vlastníctva akcií, duševného vlastníctva, patentov, autorských práv a tantiém vyvstávajúcich z týchto záujmov.

Príklady:

- poradenstvo, členstvo v predstavenstve alebo práca, ktorá sa vzťahuje na špecifický predmet zvažovania v NICE, v komerčnom sektore, na základe ktorého sú udeľované pravidelné alebo príležitostné platby, alebo iné benefity, napríklad pohostinnosť
- prijímanie platieb zdravotníkmi pracovníkmi od zdravotníckeho sektora za poskytovanie výkonov a súčasné poskytovanie odborných rád o danom výkone agentúre
- finančný záujem voči produktu, ktorý sa môže stať **konkurenciou produktu**, ktorý je práve predmetom hodnotenia

Prijímanie pohostinnosti a úhrad nákladov na cestovanie a ubytovanie členmi poradných orgánov je regulované samostatnou vnútornou politikou.

Neosobný finančný záujem vzniká v situáciách, ktoré zahŕňajú platbu alebo materiálny benefit poskytnutý zamestnávateľovi, resp. organizácií alebo jeho oddeleniu, pričom táto platba nebola prijatá osobou priamo, v období 12 mesiacov pred vstupom do poradného orgánu. Príkladom môže byť napríklad výskumný grant či iná forma sponzorstva, ktorá umožňuje prevádzku daného oddelenia, resp. zriadenie pracovného miesta člena poradného orgánu.

Osobný nefinančný záujem vzniká ak v prejednávaní veci člen komisie zverejnil osobný názor alebo stanovisko počas 12 mesiacov pred tým, ako vstúpil do poradnej komisie alebo počas členstva v nej. Príkladmi môžu byť zverejnenie výsledkov výskumov týkajúcich sa klinických alebo aspektov nákladovej efektívnosti prejednávaní technológie, autorstvo alebo spoluautorstvo dokumentu, ktorý bol predložený ako podklad pre NICE, zastávanie funkcie v profesijnej organizácii, charite alebo skupine s priamym záujmom vo veci, alebo iný reputačný risk spojený s prejednávaným predmetom.

NICE navrhuje tri hlavné manažérske postupy pri deklarovani záujmov

- **Deklarovať** – okrem prehlásenia sa nevyžaduje iný manažérsky krok
- **Deklarovať a participovať** – uplatňuje sa pri nešpecifickom finančnom a ostatných nefinančných záujmov.
- **Deklarovať a odísť** – uplatňuje sa len pri **finančnom špecifickom záujme**. Vo výnimočných prípadoch predsedajúci skupiny môže povoliť účasť za účelom zodpovedania konkrétnych odborných otázok

Pre NICE pohľad zvonka rozhoduje

Vnútrošná politika na riešenie a predchádzanie konfliktu záujmov má v prvom rade posilniť integritu a dôveryhodnosť rozhodovacieho procesu z pohľadu verejnej kontroly. Pre dôsledné posúdenie toho, ktoré skutočnosti o povahe spolupráce sa môžu dostať do konfliktu s prácou pre agentúru má byť v prípadoch, v ktorých pretrvávajú nejasnosti, prihliadnuté aj na to, ako by **daný záujem vnímal bežný člen verejnosti**.

Neskoršia aktualizácia vnútornej politiky (júl 2017) predstavuje upresnenie troch výsledných manažérskych opatrení:

- **Deklarácia** – okrem deklarovania záujmov sa nevyžaduje ďalšia akcia, člen sa môže zúčastňovať na všetkých aspektoch činnosti poradného orgánu
- **Čiastočné vylúčenie** – po otvorení deklarovania sa člen môže zúčastňovať na diskusiách (aj z titulu odborných znalostí), nemôže sa však zúčastniť na vytváraní odporúčaní či rozhodovaní o finálnej podobe návrhu opatrenia
- **Úplné vylúčenie** – člen nemôže vôbec participovať na práci v skupine alebo na častiach práce týkajúcich sa špecifického záujmu

NICE pri hodnotení zdravotníckych technológií definuje aj takzvaný **konkurenčný záujem**. Konkurenčný záujem môže vzniknúť v situáciách, keď sa hodnotený výrobok / technológia môže stať priamym konkurentom na trhu inému produktu, voči ktorému má hodnotiteľ alebo jeho blízky rodinný príslušník finančný záujem. Aj takýto záujem by mal byť podľa vnútornej politiky NICE na zasadnutí deklarovaný, ostáva na rozhodnutí predsedajúceho, či by sa hodnotiteľ mal ďalej zúčastniť na rozhodovacom procese.

Uplatňovanie aktívneho manažmentu konfliktu záujmov pri hodnotení a rozhodovaní môže v niektorých prípadoch znamenať vylúčenie hodnotiteľa z procesu a presun jeho povinností na zastupujúceho člena. V prípade, že sa takéto riešenie javí nepraktické, prípadne negatívne ovplyvňuje efektívnosť chodu pracovných skupín, môže sa od uplatnenia tohto opatrenia v nevyhnutných prípadoch upustiť. Rozhodnutie udeľuje riaditeľ, odôvodňuje ho písomne. Rozhodnutie o neuplatnení manažérskych opatrení sa zaznamenáva.

Zasadnutia komisií sa začínajú deklaráciou záujmov jednotlivých členov – vedie sa záznam o negatívnych deklaráciách (t.j. žiadne záujmy) aj o existujúcich záujmoch. Deklarácie sú zaznamenané písomne, vrátane rozhodnutia predsedu o tom, aké manažérské opatrenie bude uplatnené. Deklarácia záujmov je súčasťou každého zasadnutia, vedú sa písomné záznamy stretnutí, ktoré sú následne dostupné pre verejnosť na webstránke inštitútu.

Obr: Záznamy o deklarovanych záujmoch sú zahrnuté v zápisniciach zo stretnutí a zverejňované na webstránk zo [zasadnutia komisie NICE](#), november 2017.

Appraisal of Eribulin for treating locally advanced or metastatic breast cancer after one prior chemotherapy regimen [ID1072]

Part 1 – Open session

11. The Chair welcomed the invited experts: Dr Marina Parton, Sally Greenbrook, Adrian Bagust and Nigel Fleeman to the meeting and they introduced themselves to the Committee.
12. The Chair welcomed company representatives from Eisai to the meeting.
13. The Chair asked all Committee members to declare any relevant interests
 - 13.1. Chair, Dr Jane Adam, Dr Jeremy Braybrooke, Dr Ian Bernstein, Dr Minal Bakhai, Dr Mohit Sharma, Dr John Watkins, Mr Stephen Sharp, Dr Rachel Hobson, Mr David Evans, Ms Pamela Rees, Dr Nery Woolacott, John Cairns, Dr Justin Daniels and Dr Paul Robinson all declared that they knew of no personal specific financial interest, personal non-specific financial interest, non-personal specific financial interest, non-personal non-specific financial interest, personal specific family interest or personal non-specific family interest for any of the technologies to be considered as part of the appraisal of Eribulin for treating locally advanced or metastatic breast cancer after one prior chemotherapy regimen [ID1072].
 - 13.2. Professor Iain Squire declared a personal non-specific - financial interest as he has received honoraria from Novartis for participation in advisory boards and educational events relating to heart failure. His department is in receipt of financial support to fund research from Novartis.
 - 13.2.1. It was agreed that this declaration would not prevent Professor Iain Squire from participating in this section of the meeting.
 - 13.3. Dr Jeremy Braybrooke declared a personal non-specific financial interest as he had received honoraria in the field of breast cancer 2 years ago
 - 13.3.1. It was agreed that this declaration would not prevent Dr Jeremy Braybrooke from participating in this section of the meeting.

Európska lieková agentúra (EMA), Amsterdam, Holandské kráľovstvo

Európska lieková agentúra je špecializovaný vedecký úrad pre humánnu a veterinárnu medicínu Európskej únie. EMA reguluje vstup nových liekov na európsky trh cez registračný proces, eviduje prebiehajúce klinické skúšania v európskom priestore a zhromažďuje informácie o výskyte vedľajších účinkov liekov.

Vnútoraná politika riešenia konfliktu záujmov pokrýva všetky vedecké komisie agentúry, náhradníkov a externých expertov.

EMA definuje¹¹ **priame záujmy** ako

1. **Zamestnanie** vo farmaceutickej spoločnosti – akýkoľvek typ pracovného pomeru voči farmaceutickej firme – plný, polovičný, platená alebo neplatená práca, v akejkoľvek pozícii

¹¹ European Medicines Agency (2016) *European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committee's members. Policy 0044*

2. **Konzultovanie pre farmaceutickú spoločnosť** – akákoľvek činnosť v ktorej expert poskytuje odborné rady (vrátane individuálnych školení) farmaceutickej spoločnosti bez ohľadu na formu zmluvného vzťahu alebo odmeny
3. **Strategická poradná úloha vo farmaceutickej spoločnosti** – akákoľvek aktivita, na ktorej sa expert zúčastňuje a je oprávnený hlasovať alebo mať iný vplyv na výsledok vo vedeckej alebo riadiacej komisii, ktorej úlohou je radiť alebo vyjadrovať názory na budúce smerovanie firmy, či už vo vzťahu na všeobecnú stratégiu, alebo stratégiu konkrétneho produktu, bez ohľadu na typ zmluvného vzťahu alebo odmeny
4. **Finančné záujmy** – zahŕňajú vlastnícke a podielové práva voči subjektom farmaceutického priemyslu, honoráre, odmeny, granty, či iné sponzorstvá poskytnuté farmaceutickou firmou expertovi, *okrem* poplatkov a úhrad spojených s cestovným alebo účasťou na konferenciách či seminároch. Tieto poplatky by však nemali byť vyššie ako je opodstatnené. Finančnými zájmami je aj duševné vlastníctvo patentov či značiek jednotlivca vo vzťahu k medicínskym produktom, pri ktorých je priamym užívateľom hodnôt.

Z pohľadu pravidiel EMA je **nepriamym záujmom** zastávanie role hlavného výskumného pracovníka alebo výskumného pracovníka pri klinických skúškaniach začatých alebo sponzorovaných farmaceutickým priemyslom. Nepriamy záujem predstavuje aj grant / sponzorstvo prijaté organizáciou či inštitúciou, do ktorej expert patrí, pre ktorú vykonáva akúkoľvek činnosť a ktoré je použité na podporu aktivity, do ktorej je expert zapojený.

Hlavným cieľom vnútornej politiky Európskej liekovej agentúry je zabezpečenie toho, aby členovia odborných komisii nemali záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť ich neustrannosť. Zároveň je pre EMA potrebné zabezpečiť najlepšiu vedeckú expertízu pre hodnotenie a dohľad nad humánnymi a veterinárnymi liekmi. Rovnováhu pomáhajú zabezpečiť aj „cooling off periods“ zabezpečením uplynutia dostatočne dlhej doby od ukončenia záujmov. Pre určenie potrebnej doby na vyprchanie konfliktu záujmov je potrebné zhodnotiť povahu záujmu a k nej adekvátne časové reštrikcie.

Po prijatí formuláru sa členovi priraduje úroveň súkromného záujmu (1-3), od ktorej sa následne odvíja využitie manažérskych opatrení v podobe obmedzenia účasti na hlasovacom procese pri predmetoch prejednávaných v komisiiach.

„3“ – *prehlásenie priameho záujmu*

„2“ – *prehlásenie nepriameho záujmu*

„1“ – *žiadny prehlásený záujem*

Podľa povahy odkrytých záujmov sa ďalej uplatňujú manažérske opatrenia vo vzťahu k zapájaniu odborníkov do činnosti agentúry. Pri predošlom zastávaní vedúcich funkcií vo farmapriemysle či pri vývoji medicínskeho produktu sa vyžaduje **nezapájanie takéhoto člena do hodnotenia či rozhodovania o produktoch**, ktorých je táto firma výrobcou či distribútorom. V prípadoch prítomnosti finančných záujmov je zapojenie členov možné **až po ich ukončení**. V ostatných prípadoch sa môže vyžadovať doba na „ochladnutie“ až **po uplynutí 3 rokov**.

Z pohľadu dobrej praxe je prínosný aj systém overovania kvality zameraný na overenie správnosti údajov v deklarácii. Za porušenie sa považuje aj **nesprávne alebo nekompletné uvedenie údajov o deklarovaných záujmoch**. Ex ante kontrola pozostáva z preverenia, či boli jednotlivé vstupy

uvedené v správnej sekcii formuláru a či časové obdobia zodpovedajú údajom uvedeným v životopise.

Ex post kontroly sa zameriavajú na bližšie overenie uplatňovania obmedzení definovaných na základe prehlásených úrovní konfliktov. Napríklad v roku 2015 bolo pre ex post overovanie náhodne vybraných 100 konzultantov. Ex post kontroly poskytujú možnosť odstrániť formálne nesprávne aspekty deklarácií (napr. chýbajúce prehlásenie, chýbajúce podpisy), ale aj nesprávne vyhodnotenie odkrytých záujmov. V správe EMA konštatuje, že tieto nedostatky nemajú vplyv na možnosť zapojenia sa experta do práce v poradnom orgáne.

Transparentnosť

- Elektronické verzie životopisov a deklarácií záujmov sa zverejňujú na stránke EMA
- [Zverejňujú sa aj záznamy zo stretnutí](#) – je v nich zahrnutá informácia o reštrikčných opatreniach, ktoré sa vzťahujú na prácu členov v danej skupine

Obrázok: [Záznam](#) zo stretnutia komisie medicínskych produktov pre humánne použitie, ilustrujúci reštrikčné opatrenia členov.

David Lyons	Member	Ireland	No restrictions applicable to this meeting	
Patrick Salmon	Alternate	Ireland	No interests declared	
Daniela Melchiorri	Member	Italy	No restrictions applicable to this meeting	
Juris Pokrotnieks	Member	Latvia	No restrictions applicable to this meeting	
Romaldas Mačiulaitis	Member	Lithuania	No participation in final deliberations and voting on:	3.1.1. Alecensa - alectinib - EMEA/H/C/004164; 3.4.5. ocrelizumab - EMEA/H/C/004043; 3.4.7. - atezolizumab - EMEA/H/C/004143; 4.2.1. Esbriet - pirfenidone - Orphan - EMEA/H/C/002154/X/0035/G; 5.1.2. Avastin - bevacizumab - EMEA/H/C/000582/II/0092
Jacqueline Genoux-Hames	Member	Luxembourg	No interests declared	
John Joseph Borg	Member	Malta	No interests declared	

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) - Česká republika

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) zabezpečuje dohľad nad bezpečnosťou a účinnosťou humánnej liečby v Českej republike. Oproti slovenskému ŠÚKL, český ústav zabezpečuje aj činnosti v oblasti cenotvorby a podmienok úhrad liekov. Z pohľadu dobrej praxe je zaujímavou vnútorná smernica upravujúca konflikt záujmov¹² u zamestnancov SÚKL a pri externých expertoch¹³ spolupracujúcich s ústavom. Podľa vyjadrenia SÚKL vnútorná úprava prechádzala v priebehu roka 2017 revíziou. SÚKL zavádza aj postupy pre vyhodnocovanie identifikovaných záujmov.

SÚKL vo svojej vnútornej politike rozlišuje nasledovné oblasti osobných záujmov:

1. **Finančné záujmy** – akékoľvek finančné záujmy vo farmaceutickom sektore, verejnom zdravotníctve, zdravotných poisťovniach a sektore zdravotníckych pomôcok, vrátane držby akcií, kapitálových podielov, cenných papierov a dlhopisov. Za finančný záujem sa nepovažuje investícia v podielových fondoch alebo podobných inštitúciách, kde investor nemá vplyv na riadenie financií.
2. **Práca pre regulované subjekty**
3. **Iné väzby na regulované subjekty**

V prípade výskytu možných konfliktov záujmov vedúci pracovník príslušnej sekcie ohodnotí mieru závažnosti, pričom toto vyhodnotenie **zaznamenáva priamo do formuláru zamestnanca / experta**. O výskyte a miere závažnosti následne informuje ďalších pracovníkov, ktorí sú poverení zadávaním pracovných úloh.

Všetkým deklaroványm záujmom je **pridelená miera závažnosti** na úrovniach 0-1-2 (0 žiadna závažnosť – 1 málo závažný KZ – 2 závažný KZ). Miera závažnosti záujmov je smerodajná pri ďalšom prideľovaní pracovných úloh a zúčastňovaní sa na pracovných úlohách alebo rozhodovaní.

Vedúci zamestnanec prideľuje prednostne úlohy tým zamestnancom, u ktorých nedochádza ku konfliktu záujmov. Pokiaľ sú pre plnenie úloh dostupní iba zamestnanci / odborníci, u ktorých konflikt záujmov existuje, vedúci prideľuje úlohy prednostne tým, u ktorých je tento konflikt málo závažný. Vedúci je následne povinný výsledky práce skontrolovať. Existencia konfliktu záujmov musí byť **zdokumentovaná** v príslušnom spise, **prípadne v zápise z rokovania**.

Deklarácia konfliktu záujmov podľa predmetnej úpravy sa v plnom rozsahu vzťahuje aj na skupinu **externých expertov**, t.j. odborníkov na problematiku alebo činnosť, pre ktoré nemá ústav v radoch vlastných zamestnancov dostatočnú odbornú kapacitu.

Externí experti môžu byť vyhľadani z kruhov odborných lekárskejších spoločností, patientskejších organizácií, vzdelávacích a výskumných inštitúcií v oblasti zdravotníctva, akademie vied alebo zdravotníckych zariadení.

Súbežne so splnením kvalifikačných požiadaviek na externého experta sa vyžaduje aj predloženie deklarácie osobných záujmov. Závažnosť uvedených záujmov posudzuje vedúci zamestnanec sekcie a označí ich na predložený dokument, prípadne doloží ďalšie vyjadrenie k deklaroványm záujmom, spolu s rozhodnutím, či bude expert zaradený do databázy expertov. V prípade úspešného zaradenia vedúci zamestnanec sekcie informuje o výskyte konfliktov záujmov vedúcich

¹² SÚKL. S-026 Střet zájmu. Vydání: 6./20.6.2012

¹³ SÚKL. S-040. Vydání 4/13.3.2012

príslušných oddelení, ktorí následne pri zadávaní pracovných úloh postupujú v súlade s vyššie uvedenými manažérskymi opatreniami.

Podľa zverejnenej politiky má byť databáza externých expertov pravidelne aktualizovaná a zverejnená na webe SÚKL. **Pre uzatvorenie spolupráce je nevyhnutý súhlas experta so zverejnením jeho konfliktov záujmov na webovej stránke.** Údaje o expertoch majú byť zároveň dostupné v databáze na webovej stránke SÚKL v nasledujúcej štruktúre: „*Meno a priezvisko – titul – kvalifikácia – dátum poslednej aktualizácie deklarácie konfliktu záujmov – odborná oblasť spolupráce so SÚKL*“

Transparentnosť

- Vyhlásenia o osobných záujmoch môžu byť na vyžiadanie poskytnuté verejnosti
- Zverejňuje sa prehľad počtu evidovaných konfliktov záujmov v stupni 1 – málo závažný a 2 – závažný konflikt záujmov, celoročné hodnotenie sa zverejňuje vo výročnej správe.

ODPORÚČANIA PRE TRANSPARENTNÉ VZŤAHY A INTEGRITU KATEGORIZAČNÝCH KONANÍ

Pre ministerstvo zdravotníctva – Sekcia farmácie a liekovej politiky, Odbor
Kategorizácie a cenotvorby

1. Upraviť vnútornú politiku deklarovania a manažovania konfliktov záujmov využívajúc detailnejšiu optiku (t.j. záujem špecifický-nešpecifický, osobný-neosobný, finančný-nefinančný)
2. Definovať manažérske postupy pre skupiny členov podľa rozsahu ich kompetencií a zodpovednosti (členovia s poradnými kompetenciami; poradné a hlasovacie kompetencie; hlasovacie kompetencie)
3. Vnútorne vyhodnocovať výskyt spolupráce medzi farmapriemyslom a poradcami – identifikovať povahu a predmet angažovanosti, vyhodnocovať či a akým spôsobom sa táto spolupráca dostáva do konfliktu s prácou pre ministerstvo
4. Zverejňovať písomné deklarácie členov v plnom rozsahu vrátane priradeného stupňa závažnosti
5. Adekvátne rozšíriť členské základne poradných orgánov o nových členov, aby v rámci uplatňovania manažérskych opatrení boli dostupní poradcovia, ktorí sa môžu podieľať na spoločných rozhodnutiach voči konkrétnemu výrobcovi – žiadateľovi bez prítomnosti závažného súkromného záujmu
6. Zaviesť členstvo v poradných orgánoch kategorizácie ako honorované funkcie
7. Pravidelne kontrolovať dodržiavanie zákona porovnaním výkazov od poradcov a farmafiriem
8. Upraviť formulár na písomné vyhlásenie členov poradných orgánov

Pre členov poradných orgánov

1. Podávať celistvé informácie o záujmoch (finančných i nefinančných) voči subjektom farmaceutického priemyslu
2. Deklarovať osobné záujmy pri každom zasadnutí, hodnotení či rozhodovaní (majú zúčastnení záujmy voči výrobcovi, ktorého produkt sa práve prehodnocuje?), uvádzať do písomného záznamu o záujmoch v odbornom stanovisku / zázname o hlasovaní, vrátane manažérskych opatrení, ktoré bolo uplatnené (*úplné vylúčenie, participácia na zvažovaní pre zodpovedanie otázok – neúčast' na hlasovaní, aktívna participácia, vyžiadanie druhého stanoviska*)

Návrh redizajnu formulára

Účelom redizajnu formulára na písomné vyhlásenie je v prvom rade poskytnutie intuitívneho priestoru na poskytnutie písomného vyhlásenia o existujúcich spoluprákach so subjektmi priemyslu. Nová štruktúra formulára zachováva a reflektuje doterajšiu typológiu spolupráce tak, ako je definovaná v zákonomnom znení, východisková forma deklarácie však umožňuje rozlišovanie záujmov voči subjektom na individuálnej báze, vrátane predmetu spolupráce, jej trvania, a ňou spojenou výškou plnenia. Pri správnom kompletnom vyplnení zabezpečí vyššiu granularitu informácií obsiahnutých v deklaráciách členov poradných orgánov, vďaka čomu bude ministerstvo disponovať detailnejšími informáciami pre uplatňovanie manažérskych opatrení.

Hlavným nedostatkom pôvodného formuláru je jeho rigidná forma, nerozlišovanie povahy spolupráce voči jednotlivým subjektom. Priestor na vlastnoručné vyplnenie sa nachádza až na konci formuláru, čím vzbudzuje dojem, že ide o „doplňujúce“, či menej podstatné informácie a uľahčuje rozhodnutie tento priestor nevyplniť, resp. vyplniť neštruktúrovaným obsahom. Vhodným prispôbením formuláru je možné postaviť osobnú deklaráciu do centra formuláru, čo zabezpečí, že nebude vynechaná, a **vhodnou štruktúrou naviesť užívateľa na vyplnenie všetkých podstatných vstupov.**

Zmena dizajnu formulára neukladá členom poradných orgánov žiadne dodatočné povinnosti ani náklady oproti súčasnému stavu.

NÁZOV SUBJEKTU	TYP SPOLUPRÁCE PODĽA §73 (A-I)	TRVANIE SPOLUPRÁCE	PREDMET SPOLUPRÁCE	PRESAHUJE HODNOTA LIMIT 3- NÁSOBKU REF. MZDY? AK ÁNO, UVEĎTE SUMU

PRÍLOHA

Intenzívne vzťahy s farmaceutickým priemyslom

Prehľad¹⁴ poradcov, ktorí majú väzby na farmaceutický priemysel, ktorých objem dosahuje limit povinného deklarovania sumy plnení

MENO	POZÍCIA V KATEGORIZÁCIÍ V 2016	POČET VÄZIEB VO FARMAPRIEMYSLE	POČET SPOLUPRÁC NAD LIMIT 2736 EUR	POČET SPOLUPRÁC DO 500 EUR	CELKOVÁ SUMA PLNENÍ V 2016 (EUR)
Martinka Emil	OPS A10 L, OPS D ZP	7	6	0	67 625,44
Vavrušová Lívia	OPS N05 L	6	1	1	49 942,90
Šimaljaková Mária	OPS D L	15	7	2	49 059,18
Turčáni Peter	OPS N01 L	8	6	1	44 893,79
Kertes Peter	OPS G04 L	8	3	1	41 734,53
Murín Ján	KK L	10	6	0	40 908,89
Pružinec Peter	OPS L03 L	9	2	3	35 744,18
Huorka Martin	OPS A L	9	3	2	32 459,91
Leščišinová Helena	OPS R L	14	6	5	31 963,65
Laššán Štefan	KK L	12	5	3	28 234,94
Kurča Egon	OPS N01 L	10	2	2	22 526,12
Payer Juraj	OPS H L	10	2	0	22 012,40
Valkovič Peter	OPS N01 L	13	2	2	19 609,53
Gombošová Laura	KR DP	13	2	5	19 608,23
Hrubiško Martin	OPS L03 L	10	2	3	19 570,67
Šimurka Pavol	OPS J07 L	4	2	2	17 706,56
Mistrík Martin	OPS B L	19	2	10	17 102,66
Péč Juraj	OPS D L	4	2	0	16 930,25
Tomková Soňa	OPS M L	8	2	0	16 159,39
Szépeová Renáta	KK DP	5	2	1	15 137,81
Vaňuga Peter	OPS H L	5	2	1	14 917,16
Killinger Zdenko	OPS M01 L	6	3	0	14 870,67

¹⁴ Použité skratky – L liečivá, ZP zdravotnícke pomôcky, ŠZM – špeciálny zdravotnícky materiál, DP – dietetické potraviny, OPS odborná pracovná skupina, KK kategorizačná komisia, KR kategorizačná rada

Bátorová Angelika	OPS B L	20	2	15	14 521,37
Minčík Ivan	XI, XJ ŠZM	6	2	1	13 948,77
Bystrický Branislav	OPS L01 L	10	2	4	12 444,45
Ilavská Adriana	OPS D ZP	4	2	0	10 419,50
Žilinská Zuzana	OPS T L	12	2	9	10 028,27
Bujdák Peter	OPS G04 L	6	1	2	9 103,40
Kmetyová Eva	OPS K ZP	8	1	5	7 903,66
Hlivák Peter		5	1	1	7 836,77
Dedinská Ivana	OPS T L	10	1	7	7 675,59
Koller Tomáš	OPS J L	12	1	6	7 320,73
Grešková Jana	OPS N05 L	7	1	5	7 103,83
Beňa Ľuboslav	OPS T L	6	1	4	6 772,83
Rovenský Jozef	OPS M01 L	5	1	2	6 761,15
Kľoc Ján	Xca ŠZM	1	1	0	5 731,00
Vodrážková Erika	XF ŠZM	5	1	3	4 700,53
Molnárová Mária	OPS S01 L	1	1	0	3 707,06
Mlynček Miloš	OPS G L	1	1	0	3 673,73

PODPORTE TRANSPARENCY INTERNATIONAL SLOVENSKO

Podporiť Transparency International Slovensko znamená zasadiť sa za lepšie Slovensko. S Vašou podporou dokážeme v boji za vyššiu transparentnosť viac, lebo zmena môže prísť len vtedy, ak všetci spojíme svoje sily proti nehospodárnemu narábaniu s verejnými financiami. Pridajte sa k tým, ktorí veria, že je našou osobnou zodpovednosťou niečo zmeniť

Finančná podpora

Náš boj proti korupcii by sa nezaobišiel bez pomoci našich podporovateľov. Ak je Vám naša činnosť sympatická, pomôžte nám, prosím, prostredníctvom finančnej podpory. Aj vďaka Vášmu daru budeme môcť naďalej robiť našu prácu odborne a nezávisle. Na rozdiel od účelovo viazaných dlhodobých grantov vieme vďaka podpore od jednotlivcov pohotovo reagovať na aktuálne témy, ktoré hýbu našou krajinou. Váš dar, akýkoľvek malý alebo veľký, pre nás okrem finančnej pomoci predstavu aj obrovskú morálnu podporu, ktorú si veľmi vážime.

Váš jednorazový dar či pravidelnú podporu nastavíte úplne jednoducho tu :

transparency.darujme.sk/124

Nefinančná podpora

Rovnako ako finančný príspevok je pre nás dôležitá aj nefinančná podpora. Podporte nás nefinančným darom a pomôžte nám naplňať naše poslanie. Pomôže nám napríklad preplatenie nákladov na tlač, preklad materiálov, poskytnutie kancelárskych potrieb či priestor na semináre alebo konferencie. Uvítame dobrovoľníctvo, zdieľanie skúseností či odborné poradenstvo poskytnuté zdarma alebo za výhodnejšie podmienky.

Viac informácií ohľadom jednotlivých foriem podpory nájdete na www.transparency.sk v sekcii Podporte nás alebo nám napíšte na podporte@transparency.sk

Transparency International Slovensko
Bajkalská 25
827 18 Bratislava
Slovensko

Telefón: 02 5341 7207

tis@transparency.sk
www.transparency.sk

www.transparency.blog.sme.sk
www.facebook.com/transparencysk
www.twitter.com/transparencysk