



TRANSPARENCY  
INTERNATIONAL  
SLOVENSKO

# MANAŽMENT KONFLIKTU ZÁUJMOV PRI SPOLUPRÁCI ZDRAVOTNÍKOV A FARMACEUTICKÉHO PRIEMYSLU

---

## KONFLIKT PRI HODNOTENÍ LIEKOV?

---

Barbora Tholtová  
Analytička v zdravotníctve Transparency International Slovensko

27.3.2018

---

# ČO (NE)ZNAMENÁ KONFLIKT ZÁUJMOV?

---



Konflikt záujmov  
predstavuje **riziko**  
problému, nie  
samotný problém

- Legitímna a užitočná spolupráca medzi zdravotníckymi pracovníkmi a farmaceutickými firmami
- Potenciálne ohrozenie objektivity na základe osobného záujmu

---

# ÚROVNE KONFLIKTU ZÁUJMOV

---



ROZHODNUTIE O  
LIEČBE  
PACIENTA →  
VEREJNÉ  
FINANCIE

- Preskripcia
- Účasť v poradných orgánov – vstup liekov na trh (klinické skúšanie, etická komisia)
- Účasť v poradných orgánoch – úhrada z verejného zdravotného poistenia (kategorizácia)

---

# ODKRÝVANIE VZŤAHOV

---



## Zdieľaná zodpovednosť

- Samoregulácia farmaceutického priemyslu
  - EFPIA Disclosure Code
  - Členovia AIFP na Slovensku (31 spoločností)
  - Etický kódex
- Regulátor
  - Ministerstvo zdravotníctva (pri kategorizácií), zdravotnícke zariadenia (pri etických komisiách)
- Osobná zodpovednosť zdravotníkov – členov poradných orgánov
  - Odkrývanie záujmov podľa toho, ako to vyžaduje pozícia, ktorú zastávajú

---

# ZÁKON 363/2011

---



## PRÁVNÁ ÚPRAVA KONFLIKTOV ZÁUJMOV PRI KATEGORIZÁCIÍ

- MZ má získavať informácie o možných konfliktoch záujmov priamo od členov poradných orgánov
- V prípade konfliktu záujmov – zaujatosti, minister môže rozhodnúť o vylúčení člena
- Osobné deklarácie sa nezverejňujú
- V prípade vylúčenia sa zverejní rozhodnutie – z výrokovej časti nie je možné určiť dôvod

---

# ZÁKON 362/2011

---



## ZVEREJŇOVANIE PREVODOV HODNÔT

- Informácie o prevodoch finančných a nefinančných plnení medzi subjektami farmaceutického priemyslu a zdravotníckymi pracovníkmi
- Od 2016 – historicky najlepšia úroveň odkrytia vzťahov
- Predtým nedostatočné výsledky – obmedzená vnútorná a verejná kontrola
  - Zákon o liekoch (do 2015) - spoluprácu odkrylo len niekoľko desiatok zdravotníkov na celom Slovensku
  - EFPIA DC – (2015-2016) – úroveň súhlasu so zverejnením údajov u zdravotníkov približne 30%, pri organizáciách sa súhlas nevyžadoval

---

# PREVODY HODNÔT NA SLOVENSKU

---



## Rok 2016

- 29 mil. eur
- Každý tretí registrovaný lekár na Slovensku prijal nejaké plnenie (9516 lekárov)
- Výkazy prevodov hodnôt od 200 firiem
  - Farmaceutické, distribučné firmy
- Vyššia kvalita údajov
- Limity:  $\frac{1}{4}$  objemu prevodov na „iný účel“

---

# KONFLIKTY ZÁUJMOV NA MZ?

---



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

- Členovia poradných orgánov pri kategorizácií (L, ZP, ŠZM, DP)
- 196 členov
- Celkový objem prijatých hodnôt za 1 rok (2016) = 897 tisíc eur
- Najväčší podiel finančného objemu na odborné prednášky (36,6%) a konzultácie (17,69%)

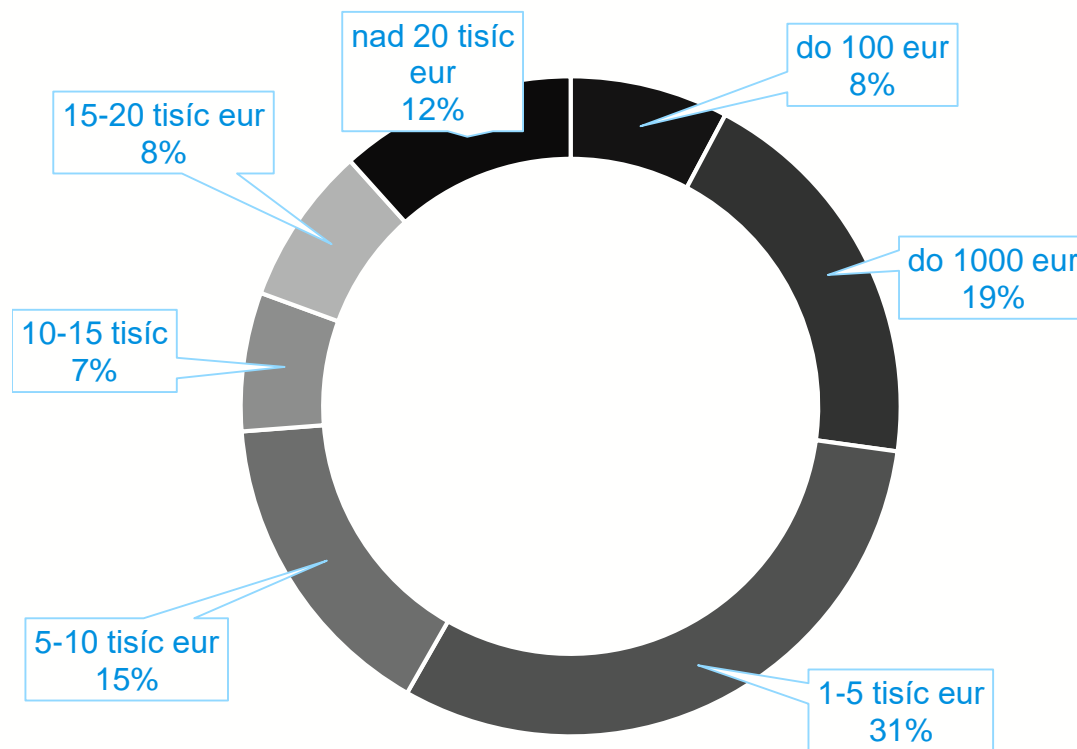


# RELÁCIE PRIJATÝCH HODNÔT



Najčastejšie poradcovia prijali plnenia v hodnote 1-5 tisíc eur.

12 poradcov prijalo plnenia v hodnote nad 20 tisíc eur v jednom roku.



- Zdroj: Súhrnné správy o prevodoch hodnôt (NCZI 2016, 2017), spracovanie TI Slovensko

---

# SPOLUPRÁCA ZBLÍZKA

---



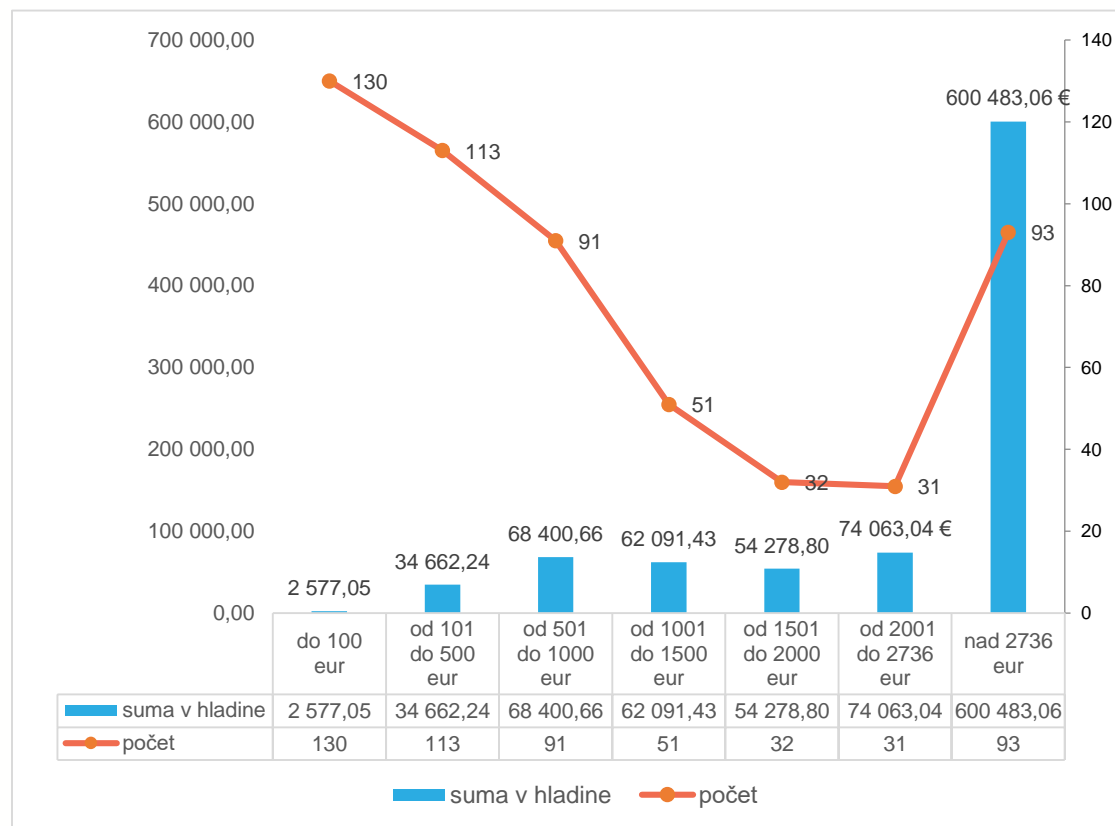
Úplné deklarovanie vzťahov – vrátane sumy – je povinné pri spoluprácach, ktorých hodnota presahuje 3-násobok priemernej referenčnej mzdy od toho istého subjektu

- Sledovanie intenzity vzťahov na úrovni poradca-firma
- 541 spoluprác – dvojstranných vzťahov
- Najpočetnejšie: spolupráca s prevodmi do 500 eur
- Spoluprác nad 2736 eur: 93 vzťahov, u 39 osôb

# AKO VYZERAJÚ VZŤAHY PORADCOV A FARMAFIRIEM



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



# KOLÍKÍ PORADCOVIA MZ SPOLUPRACUJÚ S FARMA PRIEMYSLOM?



● nemajú spoluprácu s farmapriemyslom - 0 euro

● spolupracujú s farmapriemyslom ● Intenzívna spolupráca - nad 2736 eur

Zdroj: Súhrnné správy o prevodoch hodnôt (NCZI 2016, 2017), spracovanie TI Slovensko

---

# OVERENIE PLNENIA POVINNOSTÍ

---

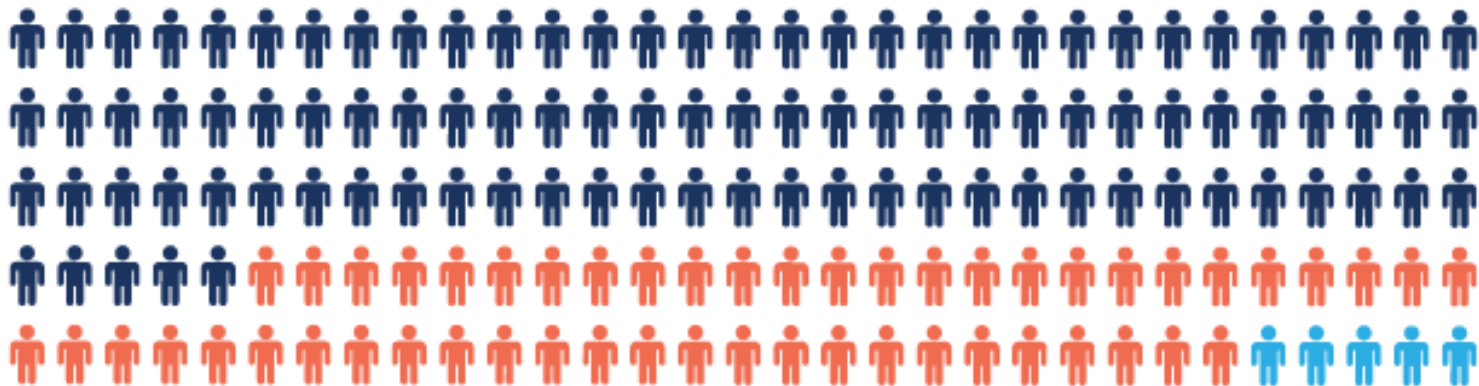


Cez zákon o  
slobodnom prístupe  
k informáciám sme  
od MZ vyžiadali  
osobné deklarácie  
KZ za rok 2016

- 250 deklarácií, od 160 osôb
- 56 osôb deklarovalo prítomnosť možného konfliktu záujmov, väčšina z nich (31) činní pri kategorizácií liekov
- Problematická je **detailnosť deklarácií** – len 5 poradcov uviedlo zároveň názov subjektu a sumu prijatých plnení

*Slovné popisy: „hodnota spolupráce u aspoň jedného subjektu presahuje trojnásobok referenčnej mzdy“ alebo „spolupráca s výrobcami liekov“*

# AKO PORADCOVIA DEKLARUJÚ SPOLUPRÁCU S FARMAPRIEMYSLOM?



● nedeklarujú spoluprácu ● deklarujú existenciu spolupráce

● uviedli mená subjektov s ktorými spolupracujú a finančnú hodnotu

Zdroj: písomné prehlásenia poradcov MZ (N=250), spracovanie TI Slovensko

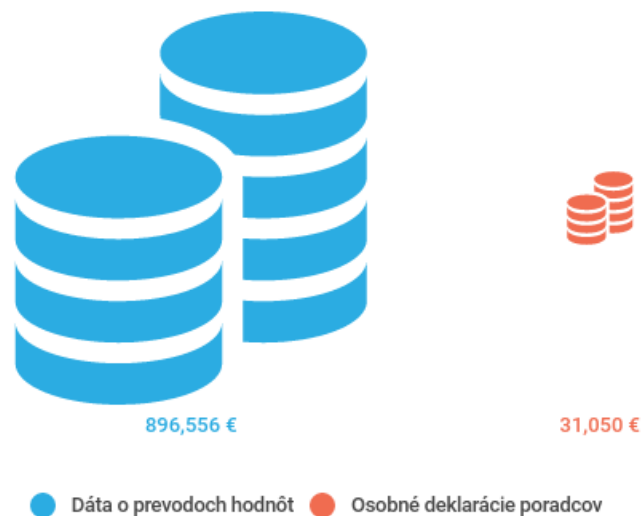
---

# POROVNANIE

---



Odkrytých bolo len  
3,6% objemu  
uskutočnených plnení.





Konflikt záujmov sa objavil **pri viac ako každom druhom** hodnotení či hlasovaní o novom lieku.

- 136 konaní (A1N, A1P), ktoré iniciovalo 42 firiem
- Až 28 z nich poskytlo poradcom prevody hodnôt (spolu 104 konaní)
- Konflikt záujmov pri 76 konaniach  
Ostáva určiť závažnosť KZ a aké by boli vhodné manažérske kroky
- Rizikové pozície – členovia KK, predsedovia OPS



---

# AKO MANAŽOVAŤ KZ? PRÍKLADY DOBREJ PRAXE

---



**Vytvorenie prostredia, ktoré spája expertízu farmaceutickej a medicínskej praxe a zároveň rešpektuje princípy integrity, zodpovednosti a transparentnosti.**

- NICE, EMA, SÚKL
- Detailnejšia optika identifikovania záujmov
  - Osobný – neosobný záujem
  - Špecifický – nešpecifický záujem
  - Finančný – nefinančný záujem
- Aktívne a priebežne uplatňovať manažérske kroky
  - Deklarovať
  - Deklarovať a participovať
  - Deklarovať a odísť

---

## AKO MANAŽOVAŤ KZ? PRÍKLADY DOBREJ PRAXE (2)

---



**Vytvorenie prostredia, ktoré spája expertízu farmaceutickej a medicínskej praxe a zároveň rešpektuje princípy integrity, zodpovednosti a transparentnosti.**

- **Vnútorne kontrolné procesy**  
Posudzovanie stupňa závažnosti KZ  
Ex ante a ex post kontroly
- **Transparentnosť**  
Zverejňovanie osobných deklarácií KZ  
Uvádzanie doložky o KZ zo stretnutí poradných orgánov – aktívne zopakovanie deklarácie vo vzťahu k aktuálnemu konaniu  
Zverejňovanie správy o výskyte KZ a uplatnení príslušných manažérskych krokov
- **Členstvo v poradných orgánoch ako honorovaná funkcia**



[www.transparency.sk](http://www.transparency.sk)

[facebook.com/transparencysk](https://facebook.com/transparencysk)

[twitter.com/transparencysk](https://twitter.com/transparencysk)

[transparency.blog.sme.sk](http://transparency.blog.sme.sk)

© 2017 Transparency International Slovensko. Všetky práva vyhradené.