



Regulativna konferenca

ETIKA V REGULATIVI

ZDRAVIL IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

11. december 2017, Radisson Blu Plaza Hotel Ljubljana

Etika in regulativa sta neločljivo povezani. Delo na področju regulative zdravil in medicinskih pripomočkov vključuje odločanje in delovanje v skladu z načeli etičnosti. Čeprav so nekatere izbrane teme, ki zadevajo regulativo in etiko, že obravnavane na različnih srečanjih in v praksi, se še nismo posvetili etiki v regulativi kot celoti in področjem, ki so do sedaj, neupravičeno, ostajala v senci. Ob tej priložnosti želimo spodbuditi razmislek o tem, ali se pri svojih regulatornih odločitvah in dejanjih v zadostni meri opiramo na etičnost in razmišljamo o posledicah ter prispevati k boljši družbi.

Konferenca je namenjena vsem, ki verjamejo, da je etično vedenje tih dejavnik našega preživetja.

Zakaj je etika v regulativi pomembna?

- Ker obravnava naše regulatorne odločitve in dejanja tako, da jih postavlja znotraj meja moralnega in dobrega.
- Ker ima preseganje te meje preveč hude posledice.
- Ker nas usmerja pri odločitvah o tem, kaj je prav in kaj ne.
- Ker odraža našo osebno in institucionalno integriteto.

Kaj moramo vedeti o etiki v regulativi?

- Etika je zavestna projekcija osebnih, korporativnih in družbenih smernic o tem, kaj je prav in kaj ne.
- Etika pride v ospredje,
 - ko se soočimo s konfliktom moralnih principov, ki zahtevajo različne, celo nezdržljive odločitve – če kompromis ni možen, nas čakajo težke odločitve;
 - ko smo negotovi glede relevantnosti določenih moralnih principov v dani situaciji – če ni dovolj znanja ali jasnih navodil, smo v nevarnosti, da presežemo mejo.

Skozi konferenco vas vodijo ugledni strokovnjaki:

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

Ustanoviteljica in strokovna direktorica raPHARM, svetovanje in izobraževanje, d.o.o.

Dr. Božidar Voljč, dr. med. spec.

Predsednik Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko

Asist. Dr. Andreja Čufar, mag. farm. spec.

Direktorica Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Prof. Dr. Matjaž Zwitter, dr. med. spec.

Član Odbora za pravno-etična vprašanja Zdravniške zbornice Slovenije in dolgoletni član Komisije za klinična preskušanja pri JAZMP

Prim. Dr. Martin Možina, dr. med. spec.

Dolgoletni član COMP/EMA in Komisije za razvrščanje zdravil na listo ZZS

Ga. Jana Cipot Prinčič, dr. med. in ga. Nataša Oberlintner, dr. med. spec.

Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ

Ga. Štefka Lukič Zlobec, univ. dipl. oec.

Predsednica slovenskega združenja za pomoč pri demenci Spominčica – Alzheimer Slovenija



PROGRAM KONFERENCE

08.30 h – 09.00 h Registracija udeležencev

09.00 h – 09.45 h

Uvod: Kritična etična vprašanja v regulativi zdravil in medicinskih pripomočkov

- ✓ EU zahteve in nacionalne odločitve, „Pandorina skrinjica“
 - ✓ Etičnost odločitev v regulativi, materialne in moralne posledice v praksi
 - ✓ Kritične točke EU regulative z vidika etičnosti – pregled
- Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.*

09.45 h – 10.30 h

Komisija RS za medicinsko etiko – regulatorne odločitve in dejanja

- ✓ EU zakonodaja in etični pridržki: Kaj je pri nas nesprejemljivo in kdo o tem odloča? (Embrionalne matične celice, hibridi, himere, živalske celice kot vhodne snovi za zdravila in kombinirane izdelke s pripomočki ...)
 - ✓ Etična variabilnost ali dvojna morala, etični imperializem ali relativizem (kdaj lahko zavrnemo rezultate z etičnega vidika in kdaj ne)
 - ✓ Kje se regulativa in Helsinška deklaracija razhajata in kakšne so posledice v praksi?
 - ✓ Kako ščitimo bolnika: Od paternalizma do svobodnega odločanja?
- Dr. Božidar Voljč, dr. med. spec.*

10.30 h – 11.00 h Odmor

11.00 h – 11.45 h

Etični vidik dela regulatornega organa

- ✓ Etični vidik zagotavljanja kompetentnosti in pravočasnosti odločitev
 - ✓ Etični vidiki sprejemljivost dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom (vhodne snovi/zdravila, rezultati ne-kliničnih in kliničnih raziskav, ekstrapolacije)
 - ✓ Hitri postopki, prilagojena odobritev (adaptive licencing) in tveganja, etični vidiki
 - ✓ Omejitev dostopnosti nekaterih zdravil brez recepta: Zaščita ali paternalizem
- Asist. Dr. Andreja Čufar, mag. farm. spec.*

11.45 h – 12.30 h

Etika v kliničnem preskušanju

- ✓ Spremembe Helsinške deklaracije: Kdaj je placebo sprejemljiv in kdo odloča o čigavi koristi?
 - ✓ Etični vidik subtilnega vpliva dizajna raziskave na njene rezultate
 - ✓ Zakaj se raziskave selijo v manj razvite države in kje smo mi?
 - ✓ Transparentnost rezultatov raziskav in etičnost
- Prof. Dr. Matjaž Zwitter, dr. med. spec.*

12.30 h – 13.30 h Kosilo

13.30 h – 14.15 h

Oglaševanje zdravil in etičnost

- ✓ Prikrito oglaševanje vs. informiranje
 - ✓ »Push« vs. »pull« oglaševanje, spodbujanje predpisovanja in družbena odgovornost
 - ✓ Omejevanje informacij in razlogi za zavrnitev predloga direktive o informiranju bolnikov
 - ✓ Etični vidiki »Life-cycle managementa«: Zakonitost in etičnost nista sinonima
- Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.*

14.15 h – 15.00 h

Etika reimburseiranja

- ✓ Pozitivna lista in etičnost: Spremenljivost in kriteriji odločanja
 - ✓ Etični vidik medsebojne zamenljivosti zdravil: Nivo zamenljivosti in odločanja, INN predpisovanje in zaščitene indikacije, biološko podobna zdravila
 - ✓ Povračilo sredstev za zdravljenje redkih bolezni vs. sredstva za ostale
 - ✓ Praktični primeri skozi prizmo etike
- Prim. Dr. Martin Možina, dr. med. spec.*

15.00 h – 15.45 h

Pogled farmacevtske industrije na aktualna vprašanja v zvezi z etiko

- ✓ Etični vidiki upada števila kliničnih študij
 - ✓ Etični vidiki medsebojne zamenljivosti zdravil
 - ✓ Etika in priprava gradiv za bolnike
 - ✓ Spodbujanje (u)porabe zdravil in socialna ter korporativna odgovornost
- Ga. Jana Cipot Prinčič, dr. med. in ga. Nataša Oberlintner, dr. med. spec.*

15.45 h – 16.30 h

Glas bolnikov

- ✓ Omejevanje dostopnosti nekaterih zdravil brez recepta, zaščita ali paternalizem
 - ✓ Sprejemljivost bolnikove percepcije tveganja in etičnost
 - ✓ Informiranost bolnikov: etičnost omejevanja informacij in pasti direktnega oglaševanja uporabniku (DTC)
 - ✓ Kdo odloča o tem kaj je dobro za bolnika?
- Ga. Štefka Lukič Zlobec, univ. dipl. oec.*

16.30 h – 17.30 h Vprašanja in odgovori, diskusija

Kotizacija za konferenco znaša **320,00 EUR + DDV (22 %)** in vključuje še tiskano konferenčno gradivo, potrdilo o udeležbi, kosilo v restavraciji Radisson Blu Plaza Hotela Ljubljana in postrežbo med odmori.

Na konferenco se prijavite tako, da izpolnite prijavnico na naši spletni strani www.rapharm.eu ali pa nam pišete na info@rapharm.eu in vplačate kotizacijo na:

raphARM d.o.o.
Miklošičeva cesta 30, SI-1000 Ljubljana
TRR: SI56 0310 0100 2841 487

Za vse dodatne informacije smo vam na voljo na info@rapharm.eu ali na **01 438 16 00**.

Število udeležencev je omejeno, vaša prijava pa je potrjena šele po prejemu e-potrditve in vplačilu kotizacije. Odpoved udeležbe je veljavna le v elektronski ali pisni obliki, poslani s priporočeno pošto. V primeru odpovedi 8 dni (ali več) pred konferenco, udeleženec plača 30 % kotizacije. V primeru odpovedi 7 dni (ali manj) pred konferenco, udeleženec plača 100 % kotizacije. Pridržujemo si pravico do delnih sprememb v programu, v primeru premajhnega števila udeležencev ali višje sile pa tudi do odpovedi konference.

www.rapharm.eu