

Charta der Mundipharma für die verantwortungsvolle medizinische Anwendung von Opioidanalgetika in der Schmerztherapie

Opioid-Analgetika können für Angehörige der Gesundheitsberufe eine wichtige Option zur angemessenen Therapie bestimmter Schmerzpatienten sein. Ungeachtet dieser medizinischen Notwendigkeit ist sich Mundipharma bewusst, dass die Verwendung von verschreibungspflichtigen Opioid-Arzneimitteln mit Risiken verbunden ist, darunter Fehlgebrauch, Missbrauch, Abhängigkeit (Opioidkonsumstörung, OUD) und Abzweigung. Als Unternehmen, das Opioid-Arzneimittel für die angemessene und verantwortungsvolle medizinische Anwendung verkauft, sind wir bestrebt, diese Risiken zu mindern und Angehörige der Gesundheitsberufe bei der Therapie ihrer bedürftigen Patienten zu unterstützen.

Bei der Entscheidung, Opioidanalgetika zu verschreiben, müssen die individuellen Umstände und die Krankengeschichte des Patienten sorgfältig geprüft und die Notwendigkeit einer angemessenen Schmerzlinderung mit den damit verbundenen Risiken und Nebenwirkungen der Opioidtherapie abgewogen werden. Eine regelmäßige und sorgfältige Überwachung durch den Arzt ist unerlässlich, um sicherzustellen, dass die fortgesetzte Einnahme dieser Arzneimittel einem medizinischen Bedarf entspricht, der eine kontinuierliche Therapie mit einem Opioidanalgetikum erfordert, und um zu gewährleisten, dass die niedrigste erforderliche Dosis verschrieben wird und die Therapie nur so lange wie klinisch angemessen dauert.

Mundipharma verpflichtet sich, die Risiken der Opioidtherapie durch geeignete medizinische Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe, verantwortungsvolle Vertriebs- und Marketingpraktiken und eine sichere Lieferkette zu verringern.

Als Teil dieser Verpflichtung wird Mundipharma:

1. Nationale und internationale Gesetze, Vorschriften und Richtlinien zur angemessenen Entwicklung, Herstellung, Distribution und Werbung für Opioid-Arzneimittel strikt einhalten. Unser Product Stewardship Committee (Ausschuss für Produktverantwortung) gibt einen ethischen Rahmen auf der Grundlage dieser Gesetze, Vorschriften und Richtlinien vor.
2. Angehörigen der Gesundheitsberufe sachlich richtige, ausgewogene und wissenschaftlich fundierte Informationen über Opioidanalgetika zur Verfügung stellen, einschließlich Informationen über die assoziierten Risiken und Nebenwirkungen. Diese Informationen sollen die Angehörigen der Gesundheitsberufe bei der Bewertung der Risiken und des Nutzens einer Opioidtherapie für jeden einzelnen Patienten unterstützen.
3. Keine ärztlichen Fortbildungen zu starken Opioiden für die Behandlung chronischer nicht tumorbedingter Schmerzen bewerben, anbieten oder unterstützen.* Reaktive medizinische Informationen über die Anwendung starker Opioide bei chronischen, nicht tumorbedingten Schmerzen werden von unserem medizinischen Team nur auf unaufgeforderte Anfragen von Angehörigen der Gesundheitsberufe hin bereitgestellt.
4. Keine Anwendung außerhalb der Zulassung („Off-Label-Use“) von Opioidanalgetika bewerben oder befürworten.

5. Für all unsere Aktivitäten und Materialien eine strenge globale Governance anwenden, bei der geltende Gesetze und Kodizes eingehalten werden, einschließlich einer obligatorischen Compliance und medizinischen Schulung aller Mitarbeiter, die im Hinblick auf Opioidanalgetika mit Angehörigen der Gesundheitsberufe interagieren. Darüber hinaus nehmen alle Mitarbeiter von Mundipharma, unabhängig von ihrer Funktion, an einer obligatorischen Schulung zur Sensibilisierung für Opioide teil.
6. Die Wirksamkeit unserer Governance durch regelmäßige Prüfungen und Überwachung beurteilen.
7. Unsere Lieferketten beurteilen und prüfen, um das Risiko für Abzweigung oder Verlust zu minimieren, und die Sicherheit der Lieferkette durch effektive Berichterstattung, Überwachung, Untersuchung und korrigierende und präventive Maßnahmenplanung kontinuierlich zu verbessern.
8. Unsere Integrity Line fördern und aktiv verwalten, um jedem die Meldung von Problemen und Bedenken zu ermöglichen, ohne Angst vor Vergeltungsmaßnahmen zu haben und mit der Gewissheit, dass alle Meldungen umgehend untersucht werden und dass Verstößen über geeignete Maßnahmen Rechnung getragen wird.

Mundipharma hat sich hohen ethischen und rechtlichen Standards verschrieben. Bitte wenden Sie sich mit Bedenken oder Fragen direkt an:

Brian Sheehan
Wissenschaftlicher Leiter
brian.sheehan@mundipharma-rd.eu

Alternativ können Sie uns über die [Integrity Line von Mundipharma](#) kontaktieren.

Wenn Sie Journalist/in sind, wenden Sie sich bitte an:

Media Relations
media.relations@mundipharma.com

* Abgesehen von dem niedrig dosierten Sieben-Tage-Buprenorphin-Transdermalpflaster.

AT-PAIN-2300001
März 2023

English:

Mundipharma's charter on the responsible medical use of opioid analgesics in pain management

Opioid analgesics can be an important option for healthcare professionals to appropriately treat certain patients with pain. Notwithstanding this medical need, Mundipharma recognises that the use of prescription opioid medications is associated with risks, including misuse, abuse, addiction (opioid use disorder, OUD) and diversion. As a company that sells opioid medicines for appropriate and responsible medical use, we are committed to mitigating these risks and to supporting healthcare professionals in treating their patients in need.

The decision to prescribe opioid analgesics must carefully consider the patient's individual circumstances and medical history and balance the need for adequate pain relief with the associated risks and adverse effects of opioid therapy. Regular and careful monitoring by the clinician is essential to ensure that continued use of these medicines meets a medical need, which requires ongoing treatment with an opioid analgesic, and to ensure the lowest dose required is prescribed and the duration of treatment is no longer than clinically appropriate.

Mundipharma is committed to reducing the risks of opioid therapy through appropriate medical information for healthcare professionals, responsible sales and marketing practices and a secure supply chain.

As part of this commitment, Mundipharma:

1. Strictly follows national and international laws, regulations and guidelines governing the appropriate development, manufacture, distribution and promotion of opioid medicines. Our Product Stewardship Committee provides an ethical framework based on these laws, regulations, and guidelines.
2. Provides healthcare professionals with accurate, balanced and scientifically valid information about opioid analgesics, including information on the associated risks and adverse effects. The purpose of this information is to support healthcare professionals in making their assessment of the risks and benefits of opioid therapy for each individual patient.
3. Chooses not to promote or provide or support medical education about strong opioids for the treatment of chronic non-cancer pain.* Reactive medical information about the use of strong opioids in chronic non cancer pain is only provided by our medical team in response to unsolicited requests from a healthcare professionals.
4. Does not promote or advocate the off-label use of opioid analgesics.
5. Maintains strict global governance, which follows applicable laws and codes, for all our activities and materials, including mandatory compliance and medical training of all employees who interact with healthcare professionals regarding opioid analgesics. In addition, all Mundipharma employees, regardless of role, undertake mandatory opioid awareness training.
6. Assesses the effectiveness of our governance through regular auditing and monitoring.
7. Assesses and audits our supply chains to reduce the risk of diversion or loss, and continually improves the security of the supply chain through effective reporting, monitoring, investigation, and corrective and preventative action planning.

8. Promotes and actively manages our Integrity Line to enable anyone to report issues or concerns without fear of retaliation and with the assurance that all reports will be promptly investigated and that confirmed violations will be addressed through appropriate actions.

Mundipharma is committed to high ethical and legal standards. In the event you have any concerns or questions please direct them to:

Brian Sheehan
Chief Scientific Officer
brian.sheehan@mundipharma-rd.eu

Or you can contact us at the [Integrity Line von Mundipharma](#)

If you are a journalist, please contact:

Media Relations
media.relations@mundipharma.com

*Apart from the seven-day, low dose, transdermal buprenorphine patch.

AT-PAIN-2300001
March 2023