

KODEX AIFP UPRAVUJÍCÍ ZVEŘEJŇOVÁNÍ PLATEB A JINÝCH PLNĚNÍ FARMACEUTICKÝCH SPOLEČNOSTÍ ZDRAVOTNICKÝM ODBORNÍKŮM A ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM

Znění schválené valnou hromadou AIFP konanou dne 21. listopadu 2013,
poslední změna 23. května 2014

PREAMBULE

Zdravotničtí odborníci a zdravotnická zařízení poskytují farmaceutickému průmyslu cenné, nezávislé a odborné znalosti vycházející z jejich klinických a manažerských zkušeností. Tyto odborné znalosti představují významný přínos k našemu úsilí zlepšovat kvalitu péče o pacienty, což přináší výhody pro jednotlivce i širokou veřejnost. Zdravotničtí odborníci a zdravotnická zařízení by měli být spravedlivě odměňováni za své legitimní odborné znalosti a služby, které našemu oboru poskytují.

Léky na předpis, které náš obor vyvíjí, jsou komplexní výrobky navržené tak, aby plnily potřeby pacientů. Informování zdravotnických odborníků o lécích a onemocněních, které léčí, pacientům prospívá. Farmaceutický průmysl může představovat legitimní fórum pro vzdělávání zdravotnických odborníků a výměnu znalostí mezi zdravotnickými odborníky a naším oborem.

Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) je přesvědčena, že interakce mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky mají hluboký a pozitivní vliv na kvalitu léčby pacientů i na hodnotu budoucího výzkumu. Současně je mravní integrita rozhodování zdravotnického odborníka o předepsání léku jedním z pilířů zdravotnického systému. EFPIA si uvědomuje, že interakce mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky mohou vytvářet potenciál pro střet zájmů. Proto profesní a oborová sdružení, včetně EFPIA a jejích členů (vč. AIFP), přijaly kodexy a pokyny, jež mají zajistit, aby tyto interakce probíhaly podle nejvyšších standardů mravní integrity, jaké pacienti, státní správa a ostatní účastníci očekávají.

Aby mohla být samoregulace i nadále úspěšná, musí reagovat na vyvíjející se požadavky veřejnosti. Zejména je stále častěji požadováno, aby interakce mezi obchodními společnostmi a veřejností probíhaly nejen mravně, ale aby také byly transparentní. Na základě iniciativy Komise EU nazvané *Etika a transparentnost ve farmaceutickém odvětví* přijala platforma účastníků – zahrnující mimo jiné i EFPIA – „*Soubor základních zásad podporujících dobrou správu ve farmaceutickém odvětví*“ (*List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector*).

V souladu s těmito základními zásadami je EFPIA přesvědčena, že pro budoucí úspěch farmaceutického průmyslu je nezbytně nutné reagovat na vysoká očekávání veřejnosti. EFPIA se proto rozhodla, že je třeba doplnit stávající Kodex upravující propagaci léků vydávaných pouze na lékařský předpis a interakce se zdravotnickými odborníky („**Kodex upravující interakce se zdravotnickými odborníky - HCP**“) a Kodex upravující praxi ve vztazích mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů („**Kodex upravující vztahy s organizacemi pacientů - PO**“) o požadavky na podrobné informování o charakteru a rozsahu interakcí mezi naším oborem a zdravotnickými odborníky a organizacemi. EFPIA doufá, že tímto krokem umožní veřejnou kontrolu a pochopení těchto vztahů, a že tak přispěje k důvěře jednotlivých účastníků ve farmaceutický průmysl.

EFPIA věří, že zájem pacientů a dalších účastníků na zajištění transparentnosti těchto interakcí je oprávněný. Uvědomuje si, že při informování mohou vznikat obavy z porušení ochrany osobních údajů, a snaží se ve spolupráci se zdravotnickými

odborníky tyto obavy odstraňovat. EFPIA je nicméně přesvědčena, že transparentnost lze zajistit, aniž by byly současně obětovány legitimní zájmy zdravotnických odborníků na ochranu jejich soukromí, a proto by legislativa neměla stanovovat příliš velké překážky informování ze strany našeho oboru.

Následující kodex upravuje informování o platbách a jiných plněních zdravotnickým odborníkům, ať již jde o přímé, či nepřímé platby nebo jiná plnění. Při rozhodování, jak má být o platbách nebo jiných plněních informováno, by měly společnosti pokud možno identifikovat a zveřejňovat informace na úrovni jednotlivého zdravotnického odborníka (nikoli na úrovni zdravotnického zařízení), pokud tak lze učinit přesně, konzistentně a v souladu s platnými právními předpisy.

V následujícím kodexu jsou stanoveny povinnosti informovat o platbách nebo jiných plněních zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým organizacím počínaje rokem 2016 (v termínu pro předkládání příslušných výkazů) v souvislosti s platbami nebo jinými plněními za kalendářní rok 2015. AIFP bude realizovat ustanovení tohoto kodexu v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a všemi dalšími příslušnými požadavky vyplývajícími z právních předpisů České republiky.

ČLÁNEK 1 INFORMAČNÍ POVINNOST

Odstavec 1.01. *Všeobecná povinnost.* V souladu s podmínkami tohoto kodexu bude každá členská společnost dokumentovat platby a jiná plnění, které přímo či nepřímo poskytuje příjemci nebo v jeho prospěch, a informovat o nich, jak je podrobněji popsáno v článku 3.

Odstavec 1.02. *Vyloučení z informační povinnosti.* Pod informační povinnost uvedenou v odstavci 1.01 nespádají zejména platby nebo jiná plnění, které (i) se týkají výhradně volně prodejných léků; (ii) nejsou uvedeny v článku 3 tohoto Kodexu, jako jsou například předměty pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi, pohoštění, vzorky; nebo (iii) jsou součástí běžných nákupů a prodeje léčivých přípravků mezi členskou společností a zdravotnickým odborníkem (například lékárníkem) nebo zdravotnickým zařízením.

ČLÁNEK 2 ZPŮSOB INFORMOVÁNÍ

Odstavec 2.01. *Roční cyklus informování.* Informace budou podávány jednou ročně, přičemž každé vykazované období zahrnuje celý kalendářní rok („**vykazované období**“). Prvním vykazovaným obdobím bude rok 2015.

Odstavec 2.02. *Lhůta pro informování.* Každá členská společnost bude podávat informace ve lhůtě 6 měsíců od uplynutí příslušného vykazovaného období, přičemž sdělované informace musí zůstat zveřejněny po dobu minimálně 3 let od jejich prvního zveřejnění podle odstavce 2.04, pokud v každém jednotlivém případě (i) podle platného zákona o ochraně osobních údajů nebo jiných právních předpisů není stanovena kratší lhůta, nebo (ii) nebyl odvolán souhlas příjemce se zveřejněním konkrétních informací, jestliže je takový souhlas podle platných právních předpisů vyžadován.

Odstavec 2.03. *Šablona.* S výhradou ustanovení odstavce 2.04(ii) budou informace podle tohoto kodexu podávány z důvodu zajištění jejich stejné formy s využitím šablony uvedené v Příloze 2, která vyjadřuje požadavky tohoto kodexu.

Odstavec 2.04. *Platforma pro informování.* Informace budou podávány na centrální platformě zajišťované AIFP.

Odstavec 2.05. *Platný národní kodex.* Informace budou podávány podle národního kodexu státu, v němž má příjemce svou fyzickou adresu. Jestliže členská společnost nemá ve státě, kde má příjemce svou fyzickou adresu, sídlo nebo zde nemá dceřinou společnost či pro stát kompetentní pobočku, bude tato členská společnost podávat informace o příslušné platbě nebo jiném plnění způsobem odpovídajícím tomuto kodexu.

Odstavec 2.06. *Jazyk, v němž jsou informace podávány.* Informace budou podávány v češtině a v angličtině.

Odstavec 2.07. *Dokumentace a uchování záznamů.* Každá členská společnost bude dokumentovat všechny platby nebo jiná plnění, jež musí být zveřejněny podle odstavce 1.01, a uchovávat příslušné záznamy o jejich zveřejnění podle tohoto kodexu po dobu minimálně 5 let od konce příslušného vykazovaného období, a to v souladu se lhůtami pro uchování údajů o reklamě podle zákona o regulaci reklamy.

ČLÁNEK 3

INDIVIDUÁLNÍ A SOUHRNNÉ ZVEŘEJŇOVÁNÍ

Odstavec 3.01. *Individuální zveřejňování.* Pokud není v tomto kodexu výslovně stanoveno jinak, budou informace o platbách a jiných plněních podávány individuálně. Každá členská společnost bude podávat informace individuálně za každého jasně identifikovatelného příjemce, a to částky odpovídající platbám nebo jiným plněním tomuto příjemci v každém vykazovaném období, jež lze odůvodněně přiřadit do jedné z níže uvedených kategorií. Tyto platby nebo jiná plnění mohou být souhrnné podle jednotlivých kategorií, přičemž na požádání musí být (i) příslušnému příjemci anebo (ii) příslušným orgánům zpřístupněn položkový rozpis.

1. *U plateb a jiných plnění zdravotnickému zařízení částku týkající se každé z níže uvedených kategorií:*
 - a. Dary a granty. Dary a granty zdravotnickému zařízení na podporu zdravotnictví včetně darů a grantů institucím, organizacím či sdružením, které tvoří zdravotničtí odborníci anebo které poskytují lékařskou péči.
 - b. Příspěvky na náklady akcí. Příspěvky na náklady akcí pořádaných zdravotnickými zařízeními nebo třetími stranami včetně sponzorování účasti zdravotnických odborníků na těchto akcích, jako jsou:
 - i. Registrační poplatky;
 - ii. Smlouvy o sponzorování uzavřené se zdravotnickými zařízeními nebo s třetími stranami pověřenými zdravotnickým zařízením pořádat akci; a
 - iii. Doprava a ubytování.
 - c. Odměny za služby a konzultace. Platby nebo jiná plnění vyplývající ze smluv uzavřených mezi členskými společnostmi a institucemi, organizacemi či sdruženími zdravotnických odborníků nebo s nimi související, podle nichž tyto instituce, organizace či sdružení poskytují jakýkoli druh služeb členské společnosti, nebo jakýkoli jiný

druh financování nezahrnutý v předchozích kategoriích. Odměny za služby na straně jedné a platby nebo jiná plnění, která se vztahují k výdajům sjednaným v písemné smlouvě, jež upravuje příslušnou činnost, na straně druhé, se budou zveřejňovat jako dvě samostatné částky.

2. *U plateb nebo jiných plnění zdravotnickému odborníkovi:*

- a. Příspěvky na náklady akcí. Příspěvky na náklady akcí, jako jsou:
 - i. Registrační poplatky; a
 - ii. Doprava a ubytování.
- b. Odměny za služby a konzultace. Platby nebo jiná plnění vyplývající ze smluv uzavřených mezi členskými společnostmi a zdravotnickými odborníky nebo s nimi související, podle nichž tito zdravotničtí odborníci poskytují jakýkoli druh služeb členské společnosti, nebo jakýkoli jiný druh financování nezahrnutý v předchozích kategoriích. Odměny za služby na straně jedné a platby nebo jiná plnění, která se vztahují k výdajům sjednaným v písemné smlouvě, jež upravuje příslušnou činnost, na straně druhé, se budou zveřejňovat jako dvě samostatné částky.

Odstavec 3.02. *Souhrnné zveřejňování.* U plateb a jiných plnění, kde některé informace, které by jinak bylo možné odůvodněně přiřadit do jedné z kategorií uvedených v odstavci 3.01, nelze ze zákonných důvodů podat individuálně, zveřejní členská společnost částky připadající na takovéto platby nebo jiná plnění v každém vykazovaném období souhrnně. Při takovémto souhrnném zveřejnění bude u každé kategorie uveden (i) počet příjemců, jichž se zveřejňované údaje týkají, a to absolutně a jako procento všech příjemců, a (ii) souhrnná částka připadající na platby nebo jiná plnění těmto příjemcům.

Odstavec 3.03. *Vyloučení dvojího vykazování.* Pokud je platba nebo jiné plnění, jež podléhá zveřejnění podle odstavce 3.01 nebo 3.02, provedeno individuálněmu zdravotnickému odborníkovi nepřímou prostřednictvím zdravotnického zařízení, zveřejní se takováto platba nebo jiné plnění pouze jednou. Takovéto zveřejnění bude v maximálně možném rozsahu prováděno na základě jednotlivého uvádění zdravotnických odborníků podle odstavce 3.01(2).

Odstavec 3.04. *Platby nebo jiná plnění spojené s výzkumem a vývojem.* Platby a jiná plnění spojené s výzkumem a vývojem bude každá členská společnost zveřejňovat v každém vykazovaném období souhrnně. Náklady spojené s akcemi, které se jasně vztahují k činnosti upraveným v tomto odstavci, lze zahrnout do souhrnné částky v rámci kategorie "Platby nebo jiná plnění v souvislosti s výzkumem a vývojem".

Odstavec 3.05. *Metodika.* Každá členská společnost zveřejní informaci shrnující metodiku použitou při zpracovávání vykazovaných informací a zveřejňování plateb nebo jiných plnění u jednotlivých kategorií uvedených v odstavci 3.01. V této informaci uvede obecné shrnutí, případně údaje specifické pro daný stát a popíše použitou metodiku vykazování, dále zde podle okolností uvede, jak jsou vykazovány víceleté smlouvy, DPH a další daňové aspekty, měnové aspekty a ostatní záležitosti související s lhůtami a částkami plateb nebo jiných plnění pro účely tohoto kodexu.

ČLÁNEK 4

DOZOR NAD DODRŽOVÁNÍM KODEXU

Odstavec 4.01. Pro účely dozoru nad dodržováním tohoto kodexu a rozhodování o jeho případném porušení se použijí procesní a sankční ustanovení stanovená Etickým kodexem AIFP. Dozorovým orgánem je Etická komise AIFP.

Příloha1

Definice pojmů používaných v kodexu AIFP upravujícím zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením

Příjemce

Jakýkoli zdravotnický odborník, případně zdravotnické zařízení s hlavní praxí, pracovištěm či sídlem v České republice.

Platby nebo jiná plnění v souvislosti s výzkumem a vývojem

Platby nebo jiná plnění zdravotnickým odborníkům nebo zdravotnickým zařízením v souvislosti s plánováním či prováděním (i) neklinických studií (dle definice uvedené v *Zásadách správné laboratorní praxe OECD*); (ii) klinických hodnocení (dle definice uvedené ve směrnici 2001/20/ES); nebo (iii) neintervenčních studií, které jsou svým charakterem prospektivní a které zahrnují sběr údajů o pacientech ze strany jednotlivých zdravotnických odborníků nebo skupin zdravotnických odborníků či v jejich zastoupení konkrétně pro danou studii.

Platby nebo jiná plnění

Přímé a nepřímé platby nebo jiná plnění, ať již ve formě finanční částky, v naturálních nebo jinak, provedené pro propagační či jiné účely v souvislosti s vývojem a prodejem výhradně humánních generických či originálních léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis. Přímé platby nebo jiná plnění jsou takové platby nebo jiná plnění, které provede členská společnost ve prospěch příjemce. Nepřímé platby nebo jiná plnění jsou takové platby nebo jiná plnění, které jsou poskytnuty v zastoupení členské společnosti příjemci, nebo platby či jiná plnění poskytnutá prostředníkem, kdy členská společnost zdravotnického odborníka/zdravotnickou organizaci, jenž/jež bude mít z platby nebo jiného plnění užitek, zná nebo jej/ji může identifikovat.

Definice a pojmy nedefinované v tomto kodexu budou mít stejný význam, jako je jim přiřazený Etickým kodexem AIFP.

Příloha 2

Model standardizované šablony *Pro informaci*

Doplnit šablonu