Požiadavky Európskej federácie farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) na transparentnosť zverejňovania informácií o zdravotníckych pracovníkoch a zdravotníckych organizáciách

Metodické vysvetlenie spoločnosti Biogen 2023

Požiadavky Európskej federácie farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) na transparentnosť zverejňovania informácií o zdravotníckych pracovníkoch a zdravotníckych organizáciách – metodické vysvetlenie spoločnosti Biogen

Obsah

1. Prehľad požiadaviek EFPIA 3
2. Rozhodnutia 4
3. Požiadavky na predkladanie 6
4. Kategórie na zverejňovanie: 7
5. Definície 10

Príloha: 14

Jún 2024

Požiadavky Európskej federácie farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) na transparentnosť zverejňovania informácií o zdravotníckych pracovníkoch a zdravotníckych organizáciách – metodické vysvetlenie spoločnosti Biogen

1. Prehľad požiadaviek EFPIA

Európska federácia farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA)

Európska federácia farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) zastupuje farmaceutický priemysel pôsobiaci v Európe. Prostredníctvom priameho členstva 36 národných združení je EFPIA hlasom popredných farmaceutických firiem pôsobiacich v EÚ, ktorých záväzkom je výskum, vývoj a prinášanie nových liekov na zlepšenie zdravia a kvality života u pacientov po celom svete.

Výzva k transparentnosti:

Federácia EFPIA sa domnieva, že interakcie medzi farmaceutickým priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi majú hlboký a pozitívny vplyv na kvalitu liečby pacientov a hodnotu budúceho výskumu. Integrita rozhodnutia zdravotníckeho pracovníka predpísať liek je zároveň jedným z pilierov systému zdravotnej starostlivosti. EFPIA uznáva, že interakcie medzi spomínaným odvetvím a zdravotníckymi pracovníkmi môžu vytvoriť potenciál pre konflikt záujmov. V dôsledku toho odborné a odvetvové združenia vrátane federácie EFPIA a jej členských združení prijali kódexy a usmernenia, ktoré zabezpečia, že takéto interakcie spĺňajú prísne normy bezúhonnosti očakávané na strane pacientov, vlád a ďalších zainteresovaných strán.

Aby sme aj naďalej mohli byť úspešní, musí na meniace sa požiadavky spoločnosti reagovať samoregulácia. Predovšetkým na rastúce očakávania, že interakcie medzi korporáciami a spoločnosťou prebiehajú nielen čestne, ale aj transparentne. V nadväznosti na iniciatívu Komisie EÚ zameranú na etiku a transparentnosť vo farmaceutickom sektore prijala platforma viacerých zainteresovaných strán, ku ktorým okrem iného patrí i federácia EFPIA, „Zoznam hlavných zásad na podporu dobrej správy a riadenia vo farmaceutickom sektore“.

V súlade s týmito hlavnými zásadami sa EFPIA domnieva, že pre budúci úspech farmaceutického priemyslu je veľmi dôležité reagovať na zvýšené očakávania spoločnosti. EFPIA sa preto rozhodla, že jej predchádzajúci Kódex o propagácii liekov iba na lekársky predpis u zdravotníckych pracovníkov a podpore interakcií s nimi a vzťahoch medzi farmaceutickým priemyslom a pacientskymi organizáciami je potrebné doplniť o požiadavky na podrobné zverejňovanie informácií o povahe a rozsahu interakcií medzi týmto priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi, zdravotníckymi a pacientskými organizáciami. Federácia EFPIA sa domnieva, že prijatím tohto opatrenia dokáže umožniť verejnú kontrolu a pochopenie uvedených vzťahov, a prispieť tak k dôvere zúčastnených strán vo farmaceutický priemysel.

Účastnícke krajiny:

Ku krajinám, ktoré sú v členskom združení EFPIA, v súčasnosti patrí nasledujúcich 36 krajín: **Rakúsko, Belgicko, Bosna a Hercegovina, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Macedónsko, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Rusko, Srbsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Švajčiarsko, Turecko, Ukrajina a Veľká Británia.**

2. Rozhodnutia

Účelom tohto dokumentu s metodickým vysvetlením je poskytnúť všeobecné a jednotné usmernenie k rozhodnutiam spoločnosti Biogen, ktoré vysvetľujú zverejňované údaje. Tento dokument poukazuje na rozhodnutia, ktorými sa riadi naše zhromažďovanie informácií, ich zoskupovanie a proces vykazovania. Špecifické informácie pre jednotlivé krajiny, kedykoľvek je to vhodné, sú zahrnuté v prílohe.

Daň a DPH	Všetky platby a prevody hodnoty, ktoré majú byť zverejnené bez daní, ako je DPH, ak je to možné. K výnimkám patria situácie, keď spoločnosť Biogen zaplatila zrážkovú daň v rámci prevodu hodnoty.
Súhlas	Spoločnosť Biogen získava súhlas v prvom bode prvého záväzku od všetkých zdravotníckych pracovníkov a zdravotníckych organizácií na základe miestnych požiadaviek: • Ak je daný súhlas so všetkými záväzkami, zverejní spoločnosť Biogen prevody hodnoty na zdravotníckych pracovníkov v samostatnej časti platnej správy o zverejňovaní („správa o zverejňovaní“). • Pokiaľ Biogen nezíska súhlas so všetkými záväzkami, nezverejní žiadne prevody hodnoty v súhrnnej časti platnej správy o zverejňovaní. • Ak spoločnosti Biogen nebude spätne odoslaný formulár súhlasu, nezverejní žiadne prevody hodnoty v súhrnnej časti platnej správy o zverejňovaní. Zrušenie individuálneho súhlasu: • Ak zdravotnícky pracovník alebo zdravotnícka organizácia zruší súhlas pred zverejnením údajov, spoločnosť Biogen aktualizuje údaje a zahrnie prevody hodnôt pre príslušných zdravotníckych pracovníkov alebo príslušnú zdravotnícku organizáciu do súhrnnej časti platnej správy o zverejňovaní bez toho, aby uviedla ich totožnosť. • Ak zdravotnícky pracovník alebo zdravotnícka organizácia zruší súhlas po zverejnení údajov, spoločnosť Biogen odstráni osobné údaje o prevodoch hodnoty príslušnému zdravotníckemu pracovníkovi alebo príslušnej zdravotníckej organizácii zo správy o zverejňovaní najneskôr do konca mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo spoločnosti Biogen doručené oznámenie o stiahnutí súhlasu, a aktualizuje prevody hodnôt pre príslušného zdravotníckeho pracovníka alebo príslušnú zdravotnícku organizáciu v súhrnnej časti platnej správy o zverejňovaní bez uvedenia ich totožnosti.

Požiadavky Európskej federácie farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) na transparentnosť zverejňovania informácií o zdravotníckych pracovníkoch a zdravotníckych organizáciách – metodické vysvetlenie spoločnosti Biogen

Mena	Všetky platby a prevody hodnoty budú uvedené v miestnej mene. Ak je platba zaznamenaná v inej mene, bude prevedená na miestnu menu krajiny na základe dátumu, kedy došlo k prevodu hodnoty a zodpovedajúceho denného výmenného kurzu.
Oprava prevodu hodnôt	Zdravotnícky pracovník alebo zdravotnícka organizácia môže požiadať o opravu publikovaných prevodov hodnôt, o ktorých sa zistí, že sú nesprávne. V týchto prípadoch spoločnosť Biogen opraví a znova zverejní dané prevody hodnôt.
Dátumy prevodov hodnôt	Spoločnosť Biogen zverejní platby a prevody hodnoty podľa **dátum**, kedy k platbe alebo prevodu hodnoty došlo takto: • Pri priamych platbách (všetky poplatky pre zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke organizácie, sponzorovanie, granty a dary): dátum prevodu hodnoty je dátum elektronického prevodu príjemcovi v porovnaní s dátumom podujatia. • Pri ostatných prevodoch hodnoty (cestovné a ubytovanie): dátum prevodu hodnoty je dátum začiatku podujatia alebo dátum, keď došlo k prevodu hodnoty.
Podujatia, ktoré boli zrušené alebo ktorých sa zdravotnícky pracovník nezúčastní	Spoločnosť Biogen pripíše príslušnému zdravotníckemu pracovníkovi prevody hodnoty, ktorá bola vynaložená a možno ju s ním odôvodnene spojiť. Pokiaľ sú let alebo ubytovanie rezervované, no dôjde k zrušeniu podujatia alebo sa ho zdravotnícky pracovník nezúčastní, **nebude** príslušnému zdravotníckemu pracovníkovi pripísaný žiaden prevod hodnoty.
Zverejnenie cezhraničných prevodov hodnoty	Prevod hodnoty zdravotníckym pracovníkom/zdravotníckym organizáciám, ktorých miesto výkonu činnosti, pracovná adresa alebo miesto založenia je v Európe, je potrebné zverejniť v štáte, v ktorom **má príjemca hlavné miesto výkonu činnosti.**
Vykazovanie zdravotníckych pracovníkov v štátoch, kde spoločnosť Biogen nemá pridruženú spoločnosť	Ak dôjde k prevodom hodnoty na európskeho zdravotníckeho pracovníka v štátoch, kde spoločnosť Biogen nemá zastúpenie, informácie budú zverejnené na internetových stránkach riaditeľstva.
Jazyk	Informácie budú zverejnené v jazyku predpísanom vo vnútroštátnom kódexe a môžu byť k dispozícii v angličtine.

Jún 2024

Lokálne identifikačné znaky	Spoločnosť Biogen sprístupní zdravotníckym pracovníkom a/alebo zdravotníckym organizáciám „jedinečný identifikačný znak krajiny" v štátoch, v ktorých vnútroštátny kódex nariaďuje vyplnenie tohto dátového bodu.
Zverejnenie príjemcu	Spoločnosť Biogen sprístupní subjekt alebo právnickú osobu, ktorej previedla hodnotu, s výnimkou okolností, keď je prevod hodnoty vykonaný na zdravotnícku organizáciu na registračný poplatok alebo cestovné náklady spojené s účasťou na kongrese alebo sympóziu. V týchto situáciách nahlásime zdravotníckeho pracovníka, ktorého považujeme za príjemcu prevodu hodnoty.

3. Požiadavky na predkladanie

Spôsob zverejňovania informácií	**Spoločnosť Biogen zverejní súbor so sprístupnenými informáciami pre všetky krajiny, v ktorých má spoločnosť Biogen pobočku na:** **Webovej stránke Biogen Transparency** **Spoločnosť Biogen tiež zverejní súbor so sprístupnenými informáciami na webovej stránke miestnej asociácie/v centrálnom registri všade tam, kde si to vyžadujú požiadavky miestnej krajiny.** Biogen zverejní informácie pre všetky ostatné štáty v pôsobnosti EFPIA, v ktorých nemá pridruženú spoločnosť, na internetových stránkach riaditeľstva spoločnosti Biogen, ktoré sa nachádza v meste Baar vo Švajčiarsku.
Obdobie zverejňovania informácií	Každé obdobie vykazovania sa vzťahuje na celý kalendárny rok.
Časové naplánovanie zverejnenia informácií	30. júna, pokiaľ miestne združenie nestanoví konkrétny dátum.
Obdobie zachovania zverejnenia verejných informácií	Podľa usmernenia federácie EFPIA spoločnosť Biogen zabezpečí, aby sa pri zverejnených informáciách požadovalo zachovanie verejnej dostupnosti na minimálne 3 roky po zverejnení v súlade so spôsobom zverejňovania, pokiaľ v každom prípade: • sa nepožaduje kratšie obdobie podľa platného vnútroštátneho zákona o ochrane osobných údajov alebo iných zákonov, alebo

	• nebol stiahnutý súhlas príjemcu týkajúci sa zverejnenia konkrétnych údajov, ak sa požaduje podľa platného vnútroštátneho zákona alebo nariadenia. *(Čl. 22, Sekcia 22.01)*
Archivácia dokumentácie a záznamov	Podľa usmernenia federácie EFPIA spoločnosť Biogen zabezpečí, že všetky prevody hodnoty, ktorých zverejnenie sa požaduje, musia byť zdokumentované a archivované najmenej 5 rokov po skončení príslušného vykazovacieho obdobia, pokiaľ sa podľa platných vnútroštátnych zákonov na ochranu osobných údajov alebo iných nariadení nepožaduje kratšie obdobie. *(Čl. 23, Sekcia 23.04)*

4. Kategórie na zverejňovanie:

Popis	Zahrnuté typy prevodu hodnoty zdravotníckym pracovníkom/zdravotníckym organizáciám
Dary a granty zdravotníckym organizáciám	Dary a granty zdravotníckym organizáciám, ktoré podporujú zdravotnú starostlivosť, vrátane darov, grantov a vecných dávok inštitúciám, organizáciám alebo združeniam, ktoré sú zložené zo zdravotníckych pracovníkov a/alebo poskytujú zdravotnú starostlivosť.
Výskum a vývoj (zverejnený v celkovom meradle)	Prevod hodnôt v oblasti výskumu a vývoja na zdravotníckych pracovníkov/zdravotnícke organizácie v súvislosti s: • neklinickými činnosťami (správna laboratórna prax (GLP), • klinickými skúšaniami fázy I až fázy IV, • štúdiami financovanými výskumníkom, • neintervenčnými štúdiami.
Príspevky na náklady na podujatia (podľa Kódexu zdravotníckeho pracovníka): **1. zmluvy o sponzorstve**	Podujatia zahŕňajú všetky vedecké odborné stretnutia, kongresy, konferencie, sympóziá a ďalšie podobné akcie. Sponzorstvo zdravotníckych organizácií/tretej strany menovanej zdravotníckou organizáciou na riadenie podujatia. <u>Príklady</u>: • prenájom stánkov na podujatí, • reklamný priestor (v tlačenom, elektronickom alebo inom formáte), • satelitné sympózia na kongrese, • sponzorovanie rečníkov/fakulty, • nápoje alebo jedlá poskytované organizátormi (zahrnuté v „sponzorskej zmluve“),

Popis	Zahrnuté typy prevodu hodnoty zdravotníckym pracovníkom/zdravotníckym organizáciám
	• kurzy poskytované zdravotníckou organizáciou (ak členská spoločnosť nevyberie zúčastnených individuálnych zdravotníckych pracovníkov.
Príspevok na náklady na podujatia: **1. registračné poplatky**	Registračné poplatky spojené s účasťou na kongrese alebo sympóziách.
Príspevok na náklady na podujatia: **2. cestovné a ubytovanie**	• cestovné súvisiace s návštevou kongresu alebo sympózií. • ubytovanie súvisiace s návštevou kongresu alebo sympózií. <u>Príklad:</u> • poplatky za letenku, vlak, loď alebo trajekt (vrátane registračných poplatkov), • požičanie auta, automobilové služby, presuny taxíkom, • poplatky za parkovanie, • benzín, • mýtne, • atď. Poznámka: Jedlá, ktoré sú súčasťou náhrady pre zdravotníckeho pracovníka môžu byť zahrnuté do sumy za cestovné a ubytovanie.
Poplatok za službu a poradenstvo: **1. poplatky**	Prevody hodnoty vyplývajúce zo zmlúv medzi členskými spoločnosťami a inštitúciami, organizáciami, združeniami alebo zdravotníckymi pracovníkmi, podľa ktorých tieto inštitúcie, organizácie, združenia alebo zdravotnícki pracovníci poskytujú akýkoľvek typ služieb členskej spoločnosti, alebo akýkoľvek iný typ financovania, ktorý nie je zahrnutý v predchádzajúcich kategóriách. <u>Príklady</u>: • poplatky prednášajúcim, • školenie prednášajúcich, • lekárska dokumentácia, • analýza údajov, • vývoj vzdelávacích materiálov, • všeobecné konzultácie/poradenstvo.
Poplatok za službu a poradenstvo:	Súvisiace výdavky dohodnuté v zmluve o poplatku za službu alebo poradenstvo:

Popis	Zahrnuté typy prevodu hodnoty zdravotníckym pracovníkom/zdravotníckym organizáciám
2. súvisiace výdavky dohodnuté v zmluve o poplatku za službu alebo poradenstvo	Príklad: • poplatky za letenku, vlak, loď alebo trajekt (vrátane registračných poplatkov), • požičanie auta, automobilové služby, presuny taxíkom, • poplatky za parkovanie, • benzín, • mýtne, • atď. Poznámka: Jedlá, ktoré sú súčasťou náhrady pre zdravotníckeho pracovníka, môžu byť zahrnuté do sumy za cestovné a ubytovanie.

Popis	Typ prevodu hodnoty zahrnutý pre Pacientskú organizáciu (PO)
Finančná podpora a/alebo významná nepriama/nefinančná podpora	Zverejnenie musí zahŕňať celkovú zaplatenú sumu, peňažnú hodnotu alebo nepeňažný prospech. Príklad nepriamej/nefinančnej podpory: • Poplatky tretej strane v prospech PO • Hodiny strávené zamestnancami na podporu aktivít PO

5. Definície

Zdravotnícka organizácia

Akákoľvek právnická osoba (i), ktorá je zdravotníckym, lekárskym alebo vedeckým združením alebo organizáciou (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako je napríklad nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia prípadne učená spoločnosť (s výnimkou pacientskych organizácií), ktorej miesto podnikania, sídlo alebo hlavné miesto prevádzky je v Európe alebo (ii), prostredníctvom ktorej jeden alebo viacero zdravotníckych pracovníkov poskytuje služby. Ak je podľa usmernenia miestnych združení v niektorých štátoch osobné meno zdravotníckeho pracovníka uvedené v názve právneho subjektu, menovite „samoregistrovaný zdravotnícky pracovník“, potom bude zdravotnícka organizácia na účely súhlasu a zverejňovania informácií považovaná za zdravotníckeho pracovníka.

Zdravotnícky pracovník

Každá fyzická osoba, ktorá je členom lekárskej, stomatologickej, farmaceutickej alebo ošetrovateľskej profesie alebo akákoľvek iná osoba, ktorá v rámci svojej pracovnej činnosti môže predpísať, nakúpiť, dodávať, odporúčať alebo podávať liek a ktorej hlavné miesto výkonu činnosti, hlavná pracovná adresa alebo miesto založenia je v Európe. Aby sa predišlo pochybnostiam, definícia zdravotníckeho pracovníka podľa Kódexu EFPIA zahŕňa: (i) akéhokoľvek predstaviteľa alebo zamestnanca vládnej agentúry alebo inej organizácie (vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorý môže predpísať, nakupovať, dodávať alebo podávať lieky a (ii) akéhokoľvek zamestnanca členskej spoločnosti, ktorého hlavným zamestnaním je vykonávanie činnosti zdravotníckeho pracovníka, ale vylučuje (x) všetkých ostatných zamestnancov členskej spoločnosti a (y) veľkoobchodníka alebo distribútora liekov na základe miestnych požiadaviek.

PO (Pacientska organizácia)

Nezisková právnická osoba/subjekt (vrátane zastrešujúcej organizácie, ku ktorej patrí), zložená najmä z pacientov a/alebo opatrovateľov, ktorá zastupuje a/alebo podporuje potreby pacientov a/alebo opatrovateľov a ktorej pracovná adresa, miesto založenia alebo hlavné miesto činnosti je v Európe.

Dary a granty

Znamenajú také dary a granty (peňažného alebo nepeňažného charakteru), ktoré sú v rozsahu článku 12 EFPIA Kódexu.

Podujatia

Akékoľvek propagačné, vedecké či odborné stretnutia, kongresy, konferencie, sympóziá a ďalšie podobné akcie (vrátane, okrem iného, stretnutí poradného výboru, návštev výskumných alebo výrobných zariadení a plánovacích, školiacich stretnutí, prípadne stretnutí výskumníkov v rámci klinických štúdií a

neintervenčných štúdií) (každé ďalej len ako „**udalosť**“) organizované alebo sponzorované spoločnosťou alebo v jej mene. (článok 10 EFPIA Kódexu)

Etický kódex

Kódex EFPIA predstavuje súbor etických pravidiel, na ktorých sa dohodli členovia EFPIA, pre propagáciu liekov zdravotníckym pracovníkom a interakciu so zdravotníckymi pracovníkmi, zdravotníckymi zariadeniami a pacientskymi organizáciami s cieľom zaručiť, aby sa tieto činnosti vykonávali pri dodržiavaní najprísnejších etických zásad profesionality a zodpovednosti. Kódex EFPIA nahrádza Kódex EFPIA o propagácii liekov iba na lekársky predpis u zdravotníckych pracovníkov a podpore interakcií s nimi, ktorý prvýkrát vstúpil do platnosti v januári 1992; Kódex EFPIA o vzťahoch medzi farmaceutickým priemyslom a pacientskymi organizáciami, ktorý bol prvýkrát schválený v septembri 2007; a Kódex EFPIA o zverejňovaní prevodov hodnôt od farmaceutických spoločností na zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke organizácie, ktorý bol prvýkrát schválený v júni 2013. Kódex EFPIA prijala Rada EFPIA 22. marca 2019 a ratifikovalo ho štatutárne valné zhromaždenie EFPIA 27. júna 2019.

Lieky

(a) Ľubovoľná látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorenia u ľudí, alebo (b) akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktoré možno použiť u ľudí alebo ktoré možno podať ľuďom buď s cieľom obnovy, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy. (č*lánok 1 smernice Rady 2001/83 /ES v znení neskorších predpisov*)

Členské združenia

Národné členské združenia alebo ich ustanovujúci členovia podľa kontextu, ktoré sú členmi federácie EFPIA a viazané kódexmi správania federácie EFPIA.

Členské spoločnosti

„Firemní členovia“ EFPIA, ich jednotlivé materské spoločnosti, ak sú odlišné, dcérskej spoločnosti (bez ohľadu na to, či je dcérska spoločnosť spoločnosťou alebo inou formou podniku alebo organizácie) a akékoľvek spoločnosti pridružené k firemným členom alebo ich dcérskym spoločnostiam, ak tieto pridružené spoločnosti súhlasili, že budú viazané týmto kódexom.

Príjemca

Akýkoľvek zdravotnícky pracovník, zdravotnícka organizácia alebo pacientská organizácia, v každom prípade podľa potreby v súlade s miestnymi požiadavkami, ktorého hlavné miesto činnosti, hlavná pracovná adresa alebo miesto založenia je v Európe.

Požiadavky Európskej federácie farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) na transparentnosť zverejňovania informácií o zdravotníckych pracovníkoch a zdravotníckych organizáciách – metodické vysvetlenie spoločnosti Biogen

Prevody hodnoty za výskum a vývoj

Prevody hodnoty zdravotníckym odborníkom alebo zdravotníckym organizáciám súvisiace s plánovaním alebo vykonávaním (i) neklinických štúdií (podľa definície v *Zásadách správnej laboratórnej praxe OECD*), (ii) klinických štúdií (podľa definície v nariadení 536/2014), alebo (iii) neintervenčných štúdií, ktoré sú svojím charakterom prospektívne a ktorých súčasťou je zhromažďovanie údajov o pacientoch od jednotlivého zdravotníckeho pracovníka alebo v jeho mene, alebo od skupín zdravotníckych pracovníkov alebo v ich mene konkrétne pre danú štúdiu.

1. **Neklinické štúdie podľa definície v Zásadách správnej laboratórnej praxe OECD**

V zásadách správnej laboratórnej praxe OECD (podľa poslednej revízie v roku 1997) sú neklinické štúdie definované takto (oddiel I – 2. Definície pojmov, časť 2.3.1):

Neklinická štúdia bezpečnosti zdravia a životného prostredia, ďalej len „štúdia“, znamená skúšku alebo súbor skúšok, ktorými za stanovených laboratórnych podmienok alebo v stanovenom prostredí sa testuje testovaná látka s cieľom získať údaje o jej vlastnostiach a/alebo jej bezpečnosti, ktorá sa plánuje predložiť ju príslušným regulačným orgánom.

Úplné referencie sú uvedené na stránke www.oecd.org

2. **Klinické skúšanie (podľa definície v nariadení 536/2014)**

Nariadenie EÚ 536/2014 (článok 2 (1)) definuje klinické skúšanie ako:

akékoľvek vyšetrenie vykonávané na ľuďoch zamerané na:

(a) objavenie alebo overenie klinických, farmakologických a/alebo iných farmakodynamických účinkov jedného alebo viacerých skúmaných liekov; a/alebo
(b) zistenie nežiaducich reakcií na jeden alebo viaceré skúmané liekya/alebo;
(c) štúdium absorpcie, distribúcie, metabolizmu a vylučovania jedného alebo viacerých skúmaných liekov;

s cieľom zistiť jeho (ich) bezpečnosť a/alebo účinnosť.

Úplné referencie sú uvedené na stránke EUR-lex.europa.eu.

3. **Neintervenčné štúdie**

Nariadenie EÚ 536/2014 (článok 2 (4)) definuje neintervenčné štúdie ako:

“Neintervenčná štúdia znamená klinickú štúdiu inú ako klinické skúšanie.

Prevody hodnoty

Priame a nepriame prevody hodnoty v hotovosti, vecné alebo iným spôsobom vykonané na propagačné účely alebo inak v súvislosti s vývojom a predajom generických alebo značkových liekov na lekársky predpis

výhradne na použitie u ľudí. Priame prevody hodnoty sú prevody vykonané členskou spoločnosťou v prospech príjemcu. Nepriame prevody hodnoty sú prevody vykonané v mene členskej spoločnosti v prospech príjemcu alebo prevody vykonané prostredníctvom tretej strany, ak členská spoločnosť pozná alebo je schopná identifikovať príjemcu.

Príloha

Zdroje:

Názov	Dokument	Vydanie
Kódex EFPIA	https://www.efpia.eu/	
	https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/	

Metodika spoločnosti Biogen Slovakia s.r.o. pre zverejňovanie prevodov hodnôt k zdravotníckym pracovníkom, zdravotníckym organizáciám a pacientským organizáciám podľa Etického kódexu AIFP (v súlade s EFPIA Disclosure Code).

- Zverejňovaniu podliehajú všetky priame a nepriame prevody hodnôt, ktorých príjemcom je zdravotnícky pracovník alebo zdravotnícka organizácia.
    - Prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a boli za rok 2023 nahlásené na http://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Zverejnovanie_podla_zakona_liekoch_zdravotnickych_pomockach/Sumarne_spravy_o_vydavkoch/Pages/default.aspx nie sú súčasťou tohto reportu.
    - Predkladaná správa obsahuje len tie prevody hodnôt za rok 2023 (1.1.2023-31.12.2023), ktoré podľa rozdielov v definícii EFPIA a lokálnej legislatívy neboli zverejnené; pre zaradenie do obdobia je rozhodujúci dátum platby pri peňažnom plnení a dátum realizácie pri nepeňažnom plnení.
- Peňažné prevody sú zverejnené ako čisté platby bez odvedenej dane.
- Hodnoty nepeňažných prevodov sú zverejnené vo forme celkovej sumy, vrátane DPH.

- **Definície**

➢ **"Zdravotnícky pracovník (ZP)"** znamená každú fyzickú osobu, ktorá je členom zdravotníckej, stomatologickej, farmaceutickej alebo ošetrovateľskej profesie, alebo iná osoba, ktorá v rámci svojej odbornej činnosti môže predpisovať, kupovať, poskytovať, odporúčať, alebo podávať liek, a ktorej hlavná prax, hlavná adresa výkonu povolania alebo miesto jej sídla je v Slovenskej republike. Pre vylúčenie pochybností, definícia zdravotníckeho pracovníka zahŕňa aj: každého úradníka alebo zamestnanca vládnej agentúry alebo inej organizácie (či už vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorí môžu predpisovať, nakupovať, poskytovať alebo podávať lieky, a každého zamestnanca, ktorého hlavnou činnosťou je výkon povolania zdravotníckeho pracovníka, pričom ale vylučuje veľkodistribútorov liekov.

➢ **"Zdravotnícka organizácia (ZO)"** znamená každú právnickú osobu, ktorá je združením alebo organizáciou poskytujúcou zdravotnú starostlivosť, zdravotné alebo výskumné združenie alebo organizácia (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako napríklad nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia alebo vzdelávacia spoločnosť (aj napr. Slovenská lekárska spoločnosť), ktorej obchodné sídlo, miesto založenia alebo hlavné miesto prevádzky je v Slovenskej republike alebo prostredníctvom ktorej poskytuje služby jeden alebo viac zdravotníckych pracovníkov.

➢ **"Organizácia pacientov (PO)"** znamená neziskové subjekty (vrátane zastrešujúcich organizácií, do ktorých sú začlenené) zložené predovšetkým z pacientov a/alebo poskytovateľov zdravotnej

starostlivosti vyjadrujúce a/alebo podporujúce potreby pacientov a/alebo poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

Jednotlivé kategórie zverejnených prevodov

- Prevody hodnôt na **zdravotnícke organizácie**

➢ Dotácie a granty

Dary a granty pre zdravotnícke organizácie za účelom podpory zdravotnej starostlivosti, vrátane darov a grantov (peňažné prostriedky alebo vecné pôžitky) inštitúciám, organizáciám alebo združeniam, ktoré pozostávajú zo zdravotníckych pracovníkov, a/alebo ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť.

➢ Príspevky na náklady podujatí

Príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím, realizované prostredníctvom zdravotníckej organizácie alebo tretích strán, vrátane sponzorstva zdravotníckych pracovníkov za účelom účasti na odborných podujatiach:

i. registračné poplatky;
ii. sponzorské zmluvy so zdravotníckymi organizáciami alebo tretími stranami, ktoré zdravotnícke organizácie poverili organizáciou odborného podujatia a
iii. cestovné výdavky a výdavky za ubytovanie
iv. nákup služieb počas podujatia, ako prenájom výstavnej plochy, nákup reklamného priestoru, inzercia v materiáloch podujatia a pod. sa tiež považuje za príspevok na náklady podujatia

➢ Poplatky za služby a konzultácie

Prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so zmluvami medzi spoločnosťou a inštitúciami, organizáciami alebo združeniami zdravotníckych pracovníkov, na základe ktorých takéto inštitúcie, organizácie alebo združenia poskytujú spoločnosti akýkoľvek typ služieb, alebo akýkoľvek iný druh financovania, ktorý nie je zaradený do predchádzajúcich kategórií. Odmena i prevody hodnoty týkajúce sa výdavkov dohodnutých v písomnej zmluve vzťahujúcej sa na dohodnutú činnosť budú zverejňované ako dve samostatné sumy (platba za službu + uhradené náklady súvisiace s poskytnutím služby).

- Prevody hodnôt na **zdravotníckych pracovníkov**

➢ Príspevok na náklady podujatí

Príspevok na náklady spojené s odborným podujatím:

i. registračné poplatky; a
ii. cestovné výdaje a výdaje na ubytovanie

➢ Poplatky za služby a konzultácie

Prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so zmluvami medzi spoločnosťou a zdravotníckymi pracovníkmi, na základe ktorých zdravotnícki pracovníci poskytujú členom akýkoľvek typ služieb, alebo akýkoľvek iný druh financovania, ktorý nie je zaradený do predchádzajúcich kategórií. Odmena i prevody hodnoty týkajúce sa výdavkov dohodnutých v písomnej zmluve vzťahujúcej sa na dohodnutú činnosť budú zverejňované ako dve samostatné sumy (platba za službu + uhradené náklady súvisiace s poskytnutím služby ak boli vynaložené, napr. platba za odborné školenie / prednášku + úhrada cestovného do miesta školenia).

Súhrnné zverejnenie

Prevod hodnoty, kedy nie je možné jednotlivo zverejniť určité informácie zo zákonných dôvodov (napr. neposkytnutý súhlas so zverejnením osobných údajov), zverejňuje spoločnosť za obdobie nahlasovania ako súhrnnú sumu pripadajúcu na takéto prevody hodnoty. Takéto súhrnné zverejnenie identifikuje pre každú kategóriu počet príjemcov uvedených v takomto zverejnení, a to v absolútnych číslach a ako percento zo všetkých príjemcov a súhrnnú sumu pripadajúcu na prevody hodnoty takýmto príjemcom.

Prevody hodnoty vo výskume a vývoji

Spoločnosť zverejňuje za dané obdobie v súhrnnom vyjadrení prevody hodnoty týkajúce sa výskumu a vývoja ako jednu sumu. Náklady, ktoré sú zverejňované podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, nie sú súčasťou tohto reportu.

Zverejňovanie pacientké organizácie

Každá spoločnosť musí do šiestich mesiacov od konca všeobecného obdobia nahlasovania zverejniť na svojej webovej stránke a následne počas doby minimálne troch rokov mať tam zverejnený zoznam pacientskych organizácií, ktorým poskytuje finančnú pomoc a/alebo ktorým poskytuje nepriamu/nefinančnú pomoc, ibaže

(i) platné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov alebo iné právne predpisy vyžadujú kratšie obdobie zverejnenia, alebo

(ii) zanikol príslušný právny základ spracúvania osobných údajov v zmysle platných právnych predpisov týkajúcich sa ochrany osobných údajov.

Toto zahŕňa popis podstaty podpory, ktorý je dostatočne podrobný, aby umožnil priemernému čitateľovi pochopiť dôležitosť takejto podpory. Popis musí zahŕňať peňažnú hodnotu finančnej

podpory a vyfakturované náklady. Pri významnej nefinančnej podpore, ktorej nie je možné priradiť zmysluplnú peňažnú hodnotu, musí popis jasne uviesť nepeňažnú výhodu, ktorú organizácia pacientov získa. Zverejnenie sa vykoná každoročne a každé obdobie nahlasovania musí pokrývať celý kalendárny rok.

Každý člen musí zverejniť zoznam pacientskych organizácií, ktoré zapojil do poskytovania významných zmluvných služieb. Toto bude zahŕňať popis povahy služieb, pod podmienkou, že sú dostatočne dokončené, aby umožnili priemerného čitateľovi pochopiť pôvod dohovoru bez potreby zverejnenia dôverných informácií. Členovia musia zverejniť aj celkovú sumu, ktorú zaplatili každej pacientskej organizácii počas obdobia, za ktoré sa údaje nahlasujú.

Za účelom zachovania jednotnosti môže byť zverejnenie uskutočnené s použitím štandardizovanej šablóny, ktorá je obsiahnutá v článku 9.4.6 AIFP Kódexu