

Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA)

Požadavky na zdravotnické odborníky a organizace ohledně zveřejňování údajů – metodická příručka

Obsah

1. Přehled požadavků EFPIA	2
2. Interní rozhodnutí.....	3
3. Požadavky na vykazování	5
4. Kategorie zveřejnění.....	6
5. Definice	8
Příloha:.....	11

1. Přehled požadavků EFPIA

Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA):

Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) reprezentuje farmaceutický průmysl působící v Evropě. EFPIA sdružuje 33 národních asociací a 40 předních farmaceutických společností a jako taková zastupuje na evropské scéně 1 900 firem, jejichž posláním je provádět výzkum a vývoj nových léků, které dokáží zlepšit zdravotní stav i kvalitu života, a tyto léky pak přinášet pacientům na celém světě.

Zásady transparentnosti:

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 členských asociací, přijaly kodexy a směrnice, 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 zainteresovaných stran – zahrnující mimo jiné i EFPIA – „Soubor základních zásad podporujících dobrou správu ve farmaceutickém odvětví“.

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 HCP“) a Kodex upravující praxi ve vztazích mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů („Kodex 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.

Zúčastněné země:

V současnosti jsou mezi členy EFPIA národní asociace těchto 33 zemí: Belgie, Bulharska, Česka, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Ruska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko, Turecko, Ukrajina a Velká Británie.

2. Interní rozhodnutí

Účelem této metodické příručky je poskytnout poučení ohledně rozhodnutí týkajících se přímo společnosti Biogen, která vysvětlují, jaké údaje podléhají zveřejnění. Tento dokument popisuje interní rozhodnutí, kterými se řídí procesy sběru, shromažďování a podávání informací.

Daň a DPH	Veškeré platby a převody hodnot budou uváděny pokud možno bez daní, např. bez DPH. K výjimkám patří případy, kdy společnost Biogen zaplatila daň srážkou u zdroje jako součást převodu hodnoty.
Souhlas	<p>Společnost Biogen vyžaduje souhlas HCP při uzavření první smlouvy o spolupráci v daném kalendářním roce. Tento souhlas je, v souladu s lokálními požadavky, platný po dobu 3 let.</p> <ul style="list-style-type: none">• V případě, že je HCP udělí souhlas pro individuální zveřejnění na všechny typy spolupráce, Biogen zveřejní tyto převody hodnot v části příslušného reportu (dle vzoru EFPIA) pro individuální zveřejnění.• V případě, že HCP udělí souhlas pro agregované zveřejnění nebo je souhlas udělen jen na některé typy spolupráce, Biogen zveřejní všechny převody hodnot v části příslušného reportu (dle vzoru EFPIA) pro agregované zveřejnění.• V případě, že HCP nepředá vyplněný formulář pro udělení souhlasu zpět společnosti Biogen, Biogen zveřejní všechny převody hodnot daného HCP v části příslušného reportu (dle vzoru EFPIA) pro agregované zveřejnění. <p>Odvolání souhlasu s individuálním zveřejněním:</p> <ul style="list-style-type: none">• V případě, že HCP odvolá svůj souhlas s individuálním zveřejněním před oficiálním publikováním dat, Biogen zajistí, že individuální data daného HCP budou zveřejněna v části příslušného reportu (dle vzoru EFPIA) pro agregované zveřejnění.• V případě, že HCP odvolá svůj souhlas s individuálním zveřejněním poté, co budou data oficiálně publikována, Biogen zajistí to, aby všechna osobní data a individuální informace týkající se převodu hodnot danému HCP, byly odstraněny z příslušného reportu (dle vzoru EFPIA) nejdéle do konce následujícího měsíce, po měsíci, ve kterém daný HCP doručil svoje odvolání souhlasu. Tato data o převodu hodnot budou zároveň zveřejněna v části příslušného reportu pro agregované zveřejnění, nyní již bez identifikace daného HCP.

Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) Požadavky na zdravotnické odborníky a organizace ohledně zveřejňování údajů – metodická příručka

Měna	Veškeré platby a převody hodnot budou uváděny v místní měně. Je-li částka uvedena v jiné měně, bude převedena na místní měnu podle směnného kurzu platného v den, kdy byl převod hodnoty uskutečněn.
opravy zveřejněných údajů/transakcí	Zdravotnický odborník i zdravotnická organizace může požadovat opravu již publikovaných údajů/transakcí, pokud shledá tyto údaje jako nesprávné. V takovém případě Biogen tyto údaje opraví a zajistí jejich zveřejnění po opravě.
Datum transakcí (převodů hodnot)	Biogen bude zveřejňovat platby a převody hodnot podle data , kdy se příslušná platba nebo převod hodnoty uskutečnily, a to takto: <ul style="list-style-type: none"> • U přímých plateb (veškerých plateb zdravotnickým odborníkům a organizacím, sponzorských příspěvků, grantů a darů): je datem převodu hodnoty datum bankovního převodu příjemci, nikoli datum konání akce • U ostatních převodů hodnot (cestovní výlohy a ubytování) je datem převodu hodnoty datum zahájení akce nebo datum, kdy došlo k převodu hodnoty
Zrušené akce a akce, jichž se zdravotnický odborník nezúčastnil	Biogen bude zdravotnickým odborníkům připisovat jen ty převody hodnot, které byly skutečně vynaloženy a mohou být ke konkrétnímu odborníkovi opodstatněně přiřazeny. V případě, že letenka či ubytování byly rezervovány, ale akce byla zrušena nebo se jí zdravotnický odborník nezúčastnil, nebude tomuto odborníkovi žádný převod hodnot připsán.
Zveřejňování přeshraničních transakcí (převodů hodnot)	Převody hodnot zdravotnickým odborníkům a organizacím, jejichž praxe, místo podnikání či sídlo zapsané v obchodním rejstříku se nacházejí v Evropě, musí být zveřejňovány v zemi, kde má příjemce svou hlavní praxi .
Zveřejňování informací o zdravotnických odbornících v zemích, kde společnost Biogen nemá pobočku	Jestliže došlo k převodu hodnoty evropským zdravotnickým odborníkům v zemích, kde Biogen nemá zastoupení, budou tyto informace zveřejněny na webových stránkách evropské centrály společnosti Biogen ve švýcarském Baaru.
Jazyk	Zveřejnění se uskuteční v jazyce předepsaném EFPIA kodexem příslušného státu a může být k dispozici i v angličtině.
Lokální identifikační čísla	Biogen zveřejní „lokální jednoznačná identifikační čísla“ zdravotnických odborníků a zdravotnických organizací, je-li uvádění tohoto údaje v daném státě požadováno lokálním kodexem EFPIA.

Zveřejnění příjemce	Společnost Biogen zveřejní subjekt nebo právnickou osobu, na níž převedla hodnotu, s výjimkou případů, kdy k převodu hodnoty na zdravotnickou organizaci došlo z důvodu úhrady registračního poplatku či cestovních výloh souvisejících s účastí na kongresu či sympoziu. V takových případech bude jako příjemce uveden zdravotnický odborník, jehož považujeme za skutečného příjemce převedené hodnoty.
----------------------------	--

3. Požadavky na vykazování

Způsob zveřejnění	<p>Společnost Biogen zveřejní soubor k tomu určený na svých webových stránkách v případě těchto zemí:</p> <p>Finska, Itálie, Maďarska, Německa, Norska, Polska, Rakouska, Slovenska, Slovinska, Španělska, Švédsko a Švýcarska.</p> <p>Společnost Biogen zveřejní informace na webových stránkách / v centrálním registru místní asociace v případě těchto zemí: Belgie, Česká republika, Francie, Irsko, Nizozemí, Portugalsko, Slovensko a Velká Británie.</p> <p>U všech zemí v působnosti EFPIA, v nichž není pobočka společnosti Biogen, budou příslušné informace zveřejněny na webových stránkách ústředí společnosti Biogen ve švýcarském Baaru.</p>
Vykazované období	Vykazovány budou vždy údaje za celý kalendářní rok.
Čas zveřejnění	30. červen, pokud místní asociace nestanoví jinak.
Doba dostupnosti zveřejněných dat	<p>V souladu s doporučením EFPIA společnost Biogen zajistí, aby zveřejněné informace zůstaly veřejně přístupné nejméně tři roky po svém zveřejnění v souladu s metodou zveřejnění. Výjimkou jsou případy, kdy:</p> <ul style="list-style-type: none">• je podle zákona o ochraně osobních údajů či jiných zákonů či nařízení platných v daném státě požadováno kratší období;• byl odvolán souhlas příjemce týkající se zveřejnění konkrétních údajů, pokud je takový souhlas požadován některým zákonem či nařízením platným v daném státě. <p><i>(odstavec 2.02)</i></p>
Uchování dokumentů a záznamů	<p>V souladu s doporučením EFPIA Biogen zajistí, že veškeré převody hodnot podléhající zveřejnění budou zdokumentovány a uchovávány nejméně po dobu pěti let od uplynutí období, k němuž se zveřejněná data vztahují, pokud není podle zákona o ochraně osobních údajů či jiných zákonů či nařízení platných v daném státě požadováno kratší období. (odstavec 2.07)</p>

4. Kategorie zveřejnění

Popis	Zahrnuté typy převodu hodnot
Dary a granty zdravotnickým organizacím	Dary a granty zdravotnickým organizacím na podporu zdravotní péče včetně darů, grantů a naturálních příspěvků institucím, organizacím a asociacím, která sdružují zdravotnické odborníky nebo poskytují zdravotní péči.
Výzkum a vývoj (zveřejňováno souhrnně)	Převod hodnot v oblasti výzkumu a vývoje určený zdravotnickým odborníkům či organizacím v souvislosti s: <ul style="list-style-type: none">• neklinickými studii (Správná laboratorní praxe (GLP))• klinickým hodnocením ve fázi I až IV• studii sponzorovanými výzkumníky• neintervenciálními studii
Příspěvek na náklady akce (podle Kodexu HCP): 1. sponzorské smlouvy	Akcemi se rozumějí veškerá vědecká odborná setkání, kongresy, konference, sympozia a jiné podobné aktivity. Sponzorské vztahy se zdravotnickými organizacemi / třetí stranou, která byla zdravotnickou organizací pověřena akci zorganizovat. <u>Příklady:</u> <ul style="list-style-type: none">• nájem stánku na akci• reklamní prostor (v tisku, na internetu či jinde)• satelitní sympozia na kongresu• sponzorování řečníků / vědeckých odborníků• občerstvení poskytované organizátory (v rámci „sponzorské smlouvy“)• školení poskytované zdravotnickou organizací (členská společnost nevybírá k účasti konkrétní zdravotnické odborníky)
Příspěvek na náklady na účast na akci: 1. registrační poplatky	Registrační poplatky související s účastí na kongresu či sympoziu
Příspěvek na náklady pro účast na akci: 2. cestovní výlohy a ubytování	<ul style="list-style-type: none">• cestovní výlohy související s účastí na kongresu či sympoziu• náklady na ubytování související s účastí na kongresu či sympoziu <u>Příklad:</u> <ul style="list-style-type: none">• platby za letenky, jízdenky na vlak, loď, trajekt (včetně rezervačních poplatků)

Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) Požadavky na zdravotnické odborníky a organizace ohledně zveřejňování údajů – metodická příručka

Popis	Zahrnuté typy převodu hodnot
	<ul style="list-style-type: none"> • zapůjčení automobilu, autoservis, taxi služba • parkovné • pohonné hmoty • mýtné • atd. <p>Poznámka: Stravné, které tvoří část cestovních náhrad zdravotnickému odborníkovi, může být zahrnuto do částky na cestovní výlohy a ubytování</p>
<p>Poplatky za služby a poradenskou činnost:</p> <p>1. poplatky</p>	<p>Převody hodnot vyplývající ze smluv nebo související se smlouvami mezi členskými společnostmi a institucemi, organizacemi, asociacemi či zdravotnickými odborníky, na jejichž základě takové instituce, organizace, asociace či zdravotničtí odborníci poskytují jakýkoli typ služeb členské společnosti či jakýkoli jiný typ financování, které nespadá do předchozích kategorií.</p> <p><u>Příklady:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • odměna přednášejícímu • školení přednášejícího • sestavování odborných lékařských textů • analýza dat • vypracování výukových materiálů • obecná konzultační / poradenská činnost
<p>Poplatky za služby a poradenskou činnost:</p> <p>2. související výdaje sjednané ve smlouvě o poskytování služeb či poradenství</p>	<p>Související výdaje ošetřené smlouvou o poskytování služeb či poradenství</p> <p><u>Příklad:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • platby za letenky, jízdenky na vlak, loď, trajekt (včetně rezervačních poplatků) • zapůjčení automobilu, autoservis, taxi služba • parkovné • pohonné hmoty • mýtné • atd. <p>Poznámka: Stravné, které tvoří část cestovních náhrad zdravotnickému odborníkovi, bude zahrnuto do částky na dopravu a ubytování</p>

5. Definice

Zdravotnická organizace

Jakákoli právnická osoba, (i) která je zdravotnickou, lékařskou či vědeckou asociací či organizací (bez ohledu na právní či organizační formu), například nemocnice, klinika, nadace, univerzita či jiná vzdělávací instituce nebo vzdělávací společnost (vyjma patientských organizací ve smyslu AIFP Kodexu zásad vztahů mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů), jejíž firemní adresa, oficiální sídlo nebo hlavní působiště se nacházejí v Evropě nebo (ii) jejímž prostřednictvím poskytuje služby jeden nebo více zdravotnických odborníků. V souladu s doporučením asociací v některých zemích platí, že pokud je osobní jméno zdravotnického odborníka obsaženo v názvu právnické osoby, jedná se tedy o právnickou osobu zcela vlastněnou a řízenou zdravotnickým odborníkem, tato zdravotnická organizace bude pro účely získání souhlasu a zveřejňování považována za zdravotnického odborníka.

Zdravotnický odborník

Jakákoli fyzická osoba, která je příslušníkem, lékařské, stomatologické, farmaceutické či ošetrovatelské profese nebo jakákoli jiná osoba, která v rámci své profese může předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat či podávat nějaký léčivý přípravek a jejíž hlavní místo podnikání či oficiální sídlo je v Evropě. Aby nevznikly pochybnosti, definice zdravotnického odborníka podle kodexu EFPIA zahrnuje: (i) jakéhokoli představitele nebo zaměstnance vládní agentury nebo jiné organizace (ať v soukromém či veřejném sektoru), který může předepisovat, nakupovat, dodávat či podávat léčivé přípravky, a (ii) jakéhokoli zaměstnance členské společnosti, jehož hlavní náplní práce je praxe zdravotnického odborníka, ale vylučuje (x) všechny ostatní zaměstnance členské společnosti a (y) velkoobchodníky s léčivými přípravky a distributory léčivých přípravků.

Dary a granty

Souhrnně dary a granty (hotovost nebo naturální požitky) ve smyslu článku 11 Kodexu HCP.

Akce

Veškerá propagační, vědecká či odborná setkání, kongresy, konference, symposia a jiné podobné akce (mimo jiné i schůze poradního výboru, exkurze ve výzkumných či výrobních provozech a plánovací schůzky, školení a setkání zkoušejících v souvislosti s klinickými zkouškami a neintervenciálními studii) (jednotlivě „akce“) organizované nebo sponzorované společností nebo v jejím zastoupení. (článek 9 Kodexu HCP).

Kodex HCP

Kodex EFPIA upravující propagaci léků vydávaných pouze na lékařský předpis a interakce se zdravotnickými odborníky, který byl přijat výborem EFPIA 5. července 2007 a ratifikován valnou hromadou 19. června 2008, novelizován 14. června 2011 a dále novelizován 24. června 2013, ve znění jakýchkoli dalších případných novel, dodatků a změn.

Léčivé přípravky

(a) Jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí; nebo (b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, které lze použít u lidí nebo jim je podáno za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím jejich farmakologického, imunologického či metabolického působení nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy. (článek 1 směrnice Rady 2001/83/ES, v platném znění)

Členské asociace

Kolektivně národní členské asociace – nebo, podle kontextu, jejich jednotlivé členské organizace –, které jsou členy EFPIA, a jsou tedy vázány platnými předpisy EFPIA.

Členské společnosti

Kolektivně „členské firmy“ (jak je definuje Kodex HCP) EFPIA, jejich mateřské firmy, jsou-li odlišné, jejich pobočky (bez ohledu na to, zda jsou to společnosti nebo jiné formy podniku či organizace) a jakékoli sesterské firmy členských firem či jejich pobočky, pokud tyto sesterské firmy přistoupily na to, že budou vázány tímto kodexem.

Příjemce

Jakýkoli zdravotnický odborník či zdravotnická organizace – podle toho, co odpovídá místním požadavkům –, jejichž hlavní praxe, hlavní místo podnikání či sídlo zapsané v obchodním rejstříku se nacházejí v České republice.

Převod hodnot v oblasti výzkumu a vývoje

Převody hodnot zdravotnickým odborníkům nebo zdravotnickým organizacím 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) neinterventních 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. (odstavec 15.02 Kodexu HCP).

1. Neklinické studie podle definice v Zásadách správné laboratorní praxe OECD

Zásady správné laboratorní praxe OECD (ve znění poslední revize z r. 1997) definují neklinické studie takto (Oddíl I – 2. definice pojmů; odstavec 2.3.1)

Neklinickou studií bezpečnosti pro zdraví a pro životní prostředí (dále jen „studie“) se rozumí pokus nebo soubor pokusů, v nichž se zkoušená položka zkoumá v laboratorních podmínkách nebo v životním prostředí za účelem získání údajů o jejích vlastnostech nebo její bezpečnosti, které jsou určeny k předložení příslušným regulativním orgánům.

Úplné znění najdete na www.oecd.org

2. Klinická hodnocení (jak je definuje směrnice 2001/20/ES)

Evropská směrnice 2001/20/ES (článek 2, písmeno a) definuje klinické hodnocení takto:

Jakékoliv zkoumání prováděné na lidských subjektech za účelem objevit či ověřit klinické, farmakologické a/nebo jiné farmakodynamické účinky jednoho nebo více hodnocených léčivých přípravků a/nebo zjistit nežádoucí účinky jednoho či více hodnocených léčivých přípravků a/nebo studovat absorpci, distribuci, metabolismus a vylučování jednoho nebo více hodnocených léčivých přípravků s cílem přesvědčit se o jeho či jejich bezpečnosti a/nebo účinnosti.

Úplné znění najdete na [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu).

3. Neintervenční hodnocení

Evropská směrnice 2001/20/ES (článek 2, písmeno c) definuje neintervenční hodnocení takto:

Studie, při níž jsou léčivý přípravek či léčivé přípravky předepisovány obvyklým způsobem v souladu s podmínkami registrace. O přiřazení konkrétní léčebné strategie pacientovi nerozhoduje předem protokol klinického hodnocení, ale je dáno stávající praxí a předepisování léku je zřetelně oddělené od rozhodnutí o zařazení pacienta do studie. U pacientů se nepoužijí žádné dodatečné diagnostické či monitorovací postupy a pro analýzu shromážděných údajů se použijí epidemiologické metody.

Převody hodnot

Přímé či nepřímé převody hodnot, ať v hotovosti, v naturáliích či v jiné formě, provedené za propagačním či jiným účelem v souvislosti s vývojem a prodejem generických či originálních léčivých přípravků na lékařský předpis výhradně pro humánní použití. Přímé převody hodnot jsou ty, které byly ve prospěch příjemce provedeny členskou společností. Nepřímé převody hodnot jsou ty, které byly ve prospěch příjemce provedeny jménem členské společnosti, přičemž identita takové členské společnosti je známa nebo může být příjemcem zjištěna.

Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) Požadavky na zdravotnické odborníky a organizace ohledně zveřejňování údajů – metodická příručka

Příloha:

Zdroje název	dokument	datum vydání
EFPIA HCP/HCO Disclosure Code	Kodex EFPIA upravující zveřejňování převodů hodnot ze strany farmaceutických společností na zdravotnické odborníky a zdravotnické organizace	24. června 2013
šablona formuláře EFPIA HCP/HCO Disclosure Code	Příloha 2 – Šablona	6. června 2014
EFPIAHCP/HCO Disclosure Code Q&A	Kodex EFPIA upravující zveřejňování převodů hodnot ze strany farmaceutických společností na zdravotnické odborníky a zdravotnické organizace Otázky a odpovědi	NÁVRH 7. července 2013
EFPIA Patient Organization Code	Pravidla chování EFPIA upravující vztahy mezi farmaceutickým průmyslem a patientskými organizacemi.	14. června 2011
EFPIA HCP Code	Kodex EFPIA upravující propagaci léků vydávaných pouze na lékařský předpis a interakce se zdravotnickými odborníky	6. června 2014

zdroje ČR:

AIFP Disclosure kodex

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.

AIFP etický kodex

VERZE 28. 4. 2017

Změny přijaté dne 27. 4. 2017 nabývají účinnosti dne 28. 4. 2017.

AIFP metodologie k projektu Disclosure

Znění schválené 4. března 2016.