

1. ZVEREJŇOVANIE PREVODOV HODNOTY ZO STRANY FARMACEUTICKÝCH SPOLOČNOSTÍ VOČI ZDRAVOTNÍCKYM PRACOVNÍKOM A ZDRAVOTNÍCKYM ORGANIZÁCIAM

1.1 Všeobecné pravidlá

Zdravotnícki pracovníci a zdravotnícke organizácie v rámci spolupráce poskytujú farmaceutickému priemyslu cenné, nezávislé a odborné vedomosti, ktoré získali zo svojej klinickej a riadiacej praxe. Tieto skúsenosti sú dôležitým príspevkom k úsiliu tohto odvetvia zlepšiť kvalitu starostlivosti o pacienta s výhodami nielen pre jednotlivcov, ale aj pre spoločnosť ako celok. Zdravotnícki pracovníci a zdravotnícke organizácie majú byť spravodlivo odmenení za odborné znalosti a služby, ktoré poskytujú farmaceutickému priemyslu.

Lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, vyvinuté farmaceutickým priemyslom sú komplexnými výrobkami určenými na riešenie potrieb pacientov a vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov o liekoch a ochoreniach, ktoré sa nimi liečia, je prínosom pre pacientov. Farmaceutický priemysel môže zabezpečiť legitímne fórum pre vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov a výmenu vedomostí medzi zdravotníckymi pracovníkmi a odvetvím.

AIFP verí, že interakcia medzi farmaceutickým priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi má významný a prospešný vplyv na kvalitu liečby pacientov a hodnotu budúceho výskumu. Zároveň verí, že integrita rozhodnutia zdravotníckeho pracovníka predpísať liek je jedným z pilierov zdravotníctva. AIFP uznáva, že interakcia medzi farmaceutickým priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi môže vytvoriť potenciál pre konflikt záujmov. V dôsledku toho sa AIFP pripája k iniciatíve EFPIA (Európska federácia farmaceutických odvetví a združení), ktorá prijala kódexy a smernice, aby zabezpečila, že tieto interakcie spĺňajú vysoké štandardy integrity, ktorú očakávajú pacienti, vláda a iné zainteresované strany.

AIFP verí, že záujem pacientov a iných zúčastnených strán o transparentnosť týchto interakcií je nutný. AIFP uznáva, že zverejňovanie môže zvýšiť obavy ohľadne ochrany údajov a snaží sa spolupracovať so zdravotníckymi pracovníkmi na ich riešení. AIFP aj napriek tomu verí, že transparentnosť sa dá dosiahnuť aj bez ohrozenia oprávnených záujmov o ochranu súkromia zdravotníckych pracovníkov a legislatíva by preto nemala ukladať prílišné obmedzenia na zverejňovanie údajov farmaceutickým priemyslom.

Tieto ustanovenia upravujú zverejňovanie prevodov hodnôt zo strany členov na zdravotníckych pracovníkov, či už priamo alebo nepriamo. Pri rozhodovaní, ako by sa mal zverejniť prevod hodnôt, sa členom odporúča, kedykoľvek je to možné, identifikovať a zverejniť tieto prevody na individuálnej úrovni zdravotníckych pracovníkov (skôr než na úrovni zdravotníckych organizácií), a pokiaľ je možné, urobiť tak presne, konzistentne a v súlade s platnými zákonmi.

Povinnosť zverejniť prevody hodnôt na zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke organizácie – poskytovateľov zdravotnej starostlivosti prvýkrát vzniká v roku 2016 a týka prevodov hodnôt za kalendárny rok 2015. Povinnosť zverejňovania prevodov hodnôt implementujú členovia spôsobom v súlade s platnými právnymi predpismi o hospodárskej súťaži a ochrane osobných údajov a všetkými ďalšími platnými právnymi predpismi.

Ustanovenia tohto článku 1 ustanovujú minimálne požiadavky, ktoré sa musia vzťahovať na všetkých členov. Od všetkých členov sa bude vyžadovať, aby tieto ustanovenia napĺňali v súlade s platnými právnymi predpismi. V prípade, že právne predpisy vyžadujú zverejnenie s

vyššou mierou podrobností a/alebo v inej štruktúre, zverejnenie podľa právnych predpisov sa považuje za splnenie povinností o zverejňovaní podľa tohto článku 1.

1.2 Povinnosť zverejňovať

1.2.1 Všeobecná povinnosť

V súlade s podmienkami tohto Kódexu musí každý člen zdokumentovať a zverejniť prevod hodnoty, ktorý vykoná, či už priamo alebo nepriamo, na alebo v prospech príjemcu, ktorý je zdravotníckym pracovníkom.

1.2.2 Vylúčené zverejnenie

Prevody hodnoty, ktoré (i) sa výlučne týkajú voľnopredajných liekov, (ii) nie sú uvedené v článku 1.4 tohto Kódexu, ako napríklad zdravotnícke potreby, jedlá a nápoje, vzorky liekov alebo (iii) sú súčasťou bežného nákupu a predaja medicínskych produktov či liekov medzi členom a zdravotníckym pracovníkom (napríklad lekárnikom) alebo zdravotníckou organizáciou nespádajú pod povinnosť zverejňovania.

1.3 Spôsob zverejnenia

1.3.1 Ročný cyklus zverejňovania

Zverejnenie sa vykoná každoročne a každé obdobie nahlasovania musí pokrývať celý kalendárny rok (ďalej len “**obdobie nahlasovania**”). Prvé obdobie nahlasovania je kalendárny rok 2015.

1.3.2 Doba zverejnenia

Každý člen je povinný uskutočniť zverejnenie do šiestich mesiacov od konca príslušného obdobia nahlasovania a zverejnené informácie musia zostať na verejnej doméne po dobu minimálne troch rokov od ich prvého zverejnenia v súlade s článkom 1.3.4 tohto Kódexu, ibaže (i) platné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov alebo iné právne predpisy nevyžadujú kratšie obdobie zverejnenia, alebo (ii) súhlas príjemcu so zverejnením, ak ho vyžadujú právne predpisy, bol odvolaný.

1.3.3 Šablóna

Za účelom zachovania jednotnosti musí byť zverejnenie uskutočnené s použitím štandardizovanej šablóny, ktorá je obsiahnutá v článku 1.7 tohto Kódexu.

1.3.4 Platforma zverejňovania

Zverejnenie môže byť uskutočnené dvomi spôsobmi pod podmienkou, že ide o neobmedzené a verejne dostupné zverejnenie:

- (i) na príslušnej webovej stránke člena alebo
- (ii) na centrálnej platforme, ako je napríklad platforma príslušného vládneho, regulačného alebo odborného úradu alebo orgánu alebo asociácie, a to za predpokladu, že zverejnenie na centrálnej platforme bude v čo najväčšom možnom rozsahu vykonané pomocou šablóny uvedenej v článku 1.7 tohto Kódexu.

1.3.5 Jazyk zverejňovania

Zverejnenia musia byť uskutočnené v slovenskom jazyku. Členom sa odporúča okrem povinného zverejňovania v slovenskom jazyku používať na zverejnenie aj anglický jazyk.

1.3.6 Dokumentácia a uchovávanie záznamov

Každý člen musí zdokumentovať prevody hodnoty, ktoré musia byť zverejnené v súlade s týmto Kódexom a uchovávať príslušné záznamy o zverejnení podľa tohto Kódexu po dobu minimálne päť rokov od ukončenia príslušného obdobia nahlasovania, ibaže právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov alebo iné právne predpisy nestanovujú kratšie obdobie.

1.3.7 Žiadosť o opravu zverejnených údajov

Zdravotnícky pracovník, ktorého osobné údaje sú zverejnené podľa článku 1 tohto Kódexu, je oprávnený kedykoľvek písomne požiadať člena ako prevádzkovateľa o opravu svojich nesprávnych, neúplných alebo neaktuálnych osobných údajov, ktoré boli o ňom členom zverejnené.

Člen, ktorý osobné údaje zdravotníckeho pracovníka zverejnil, preskúma doručенú žiadosť a odpovie na ňu v lehote 30 dní odo dňa jej doručenia; v prípade potreby zdravotníckeho pracovníka vyzve na špecifikáciu jeho osobných údajov, ktoré majú byť opravené.

V prípade preukázania nesprávnosti, neaktuálnosti alebo neúplnosti zverejnených osobných údajov zdravotníckeho pracovníka ich člen do 30 dní opraví, inak člen osobné údaje zdravotníckeho pracovníka ponechá zverejnené v nezmenenej podobe.

1.4 **Jednotlivé a súhrnné zverejňovanie**

1.4.1 Jednotlivé zverejňovania

Okrem prípadov výslovne uvedených v tomto Kódexe musí byť zverejnenie prevodu hodnoty vykonané na individuálnom základe. Každý člen musí v každom období zverejňovania zverejniť na individuálnom základe pre každého zreteľne identifikovateľného príjemcu sumy pripadajúce na prevody hodnoty na takéhoto príjemcu, ktoré budú zaradené do jednej z nižšie uvedených kategórií. Takéto prevody hodnôt môžu byť súhrnné podľa jednotlivých kategórií za predpokladu, že na požiadanie (i) príslušného príjemcu, a/alebo (ii) príslušných orgánov bude k dispozícii zverejnenie podľa jednotlivých položiek.

1. *Pokiaľ ide o prevody hodnoty na zdravotnícke organizácie, suma súvisiaca s niektorou s nižšie uvedených kategórií:*

- a) Dary a granty. Dary a granty pre zdravotnícke organizácie za účelom podpory zdravotnej starostlivosti, vrátane darov a grantov (peňažné prostriedky alebo vecné požitky) inštitúciám, organizáciám alebo združeniam, ktoré pozostávajú zo zdravotníckych pracovníkov, a/alebo ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť.
- b) Príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím. Príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím, realizované prostredníctvom zdravotníckej organizácie alebo tretích strán, vrátane sponzorstva zdravotníckych pracovníkov za účelom účasti na odborných podujatiach, ako napríklad:
 - (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.
- c) Poplatky za služby a poradenstvo. Prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so zmluvami medzi členmi a inštitúciami, organizáciami alebo združeniami zdravotníckych pracovníkov, na základe ktorých takéto inštitúcie, organizácie alebo združenia 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.

2. *Pokiaľ ide o prevody hodnoty na zdravotníckych pracovníkov:*

- a) Príspevok na náklady spojené s odborným podujatím. Príspevok na náklady spojené s odborným podujatím, ako napríklad:
 - (i) registračné poplatky; a
 - (ii) cestovné výdaje a výdaje na ubytovanie.
- b) Poplatky za služby a poradenstvo. Prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so (i) zmluvami medzi členmi 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.

1.4.2 Súhrnné zverejnenie

Pokiaľ ide o prevody hodnoty, kedy nie je možné jednotlivito zverejniť určité informácie zo zákonných dôvodov, ktoré by sa inak dali primerane zaradiť do jednej z kategórií uvedených v článku 1.4.1 tohto Kódexu, zverejní člen v každom období nahlasovania súhrnnú sumu pripadajúcu na takéto prevody hodnoty. Takéto súhrnné zverejnenie identifikuje pre každú kategóriu (i) počet príjemcov uvedených v takomto zverejnení, a to v absolútnych číslach a ako percento zo všetkých príjemcov a (ii) súhrnnú sumu pripadajúcu na prevody hodnoty takýmto príjemcom.

1.4.3 Zamedzenie duplicity

Ak je prevod hodnoty, ktorý musí byť zverejnený v súlade s článkami 1.4.1 alebo 1.4.2 tohto Kódexu, vykonaný voči konkrétnemu zdravotníckemu pracovníkovi nepriamo prostredníctvom zdravotníckej organizácie, takýto prevod hodnoty sa musí zverejniť len raz. Takéto zverejnenie musí byť v čo najväčšej možnej miere individualizované vo vzťahu ku konkrétnemu zdravotníckemu pracovníkovi v súlade s článkom 1.4.1 ods. 2 tohto Kódexu.

1.4.4 Prevody hodnoty vo výskume a vývoji

Každý člen musí v období nahlasovania zverejniť v súhrnnom vyjadrení prevody hodnoty týkajúce sa výskumu a vývoja. Náklady týkajúce sa odborných podujatí, ktoré sú jasne prepojené na činnosti uvedené v tomto článku 1.4.4, môžu byť zahrnuté do súhrnnej sumy v kategórii “Prevody hodnoty týkajúce sa výskumu a vývoja”.

1.4.5 Metodológia

Každý člen je povinný zverejniť správu, ktorá bude sumarizovať metódy použité pri príprave zverejnení a identifikácii prevodov hodnôt za každú kategóriu uvedenú v článku 1.4.1 tohto Kódexu. Správa, vrátane všeobecného zhrnutia a/alebo špecifických aspektov krajiny, musí popisovať použitú metodológiu a mala by zahŕňať aj postupy ohľadne dlhodobých (viacročných) zmlúv, DPH a iných daňových aspektov a otázok týkajúcich sa načasovania a sumy prevodov hodnôt s ohľadom na tento Kódex.

1.5 **Vykonateľnosť**

1.5.1 Vykonateľnosť prostredníctvom členských združení EFPIA

Každá členská asociácia EFPIA musí prijať implementačné a procesné pravidlá, ktoré sú záväzné pre členov a stanovuje rámec pre implementáciu ustanovení článku 1 tohto Kódexu, spracovanie sťažností a vykonanie sankcií spôsobom, ktorý je v súlade s platnými právnymi predpismi týkajúcimi sa ochrany osobných údajov, hospodárskej súťaže a inými platnými právnymi predpismi.¹

1.5.2 Požiadavky na zverejnenie, ktoré sa líšia od požiadaviek tohto Kódexu

Ak platné právne predpisy stanovujú rovnocenné alebo prísnejšie požiadavky na zverejňovanie, potom člen musí dodržať takéto rovnocenné alebo prísnejšie požiadavky spôsobom, ktorý je čo najviac v súlade s podstatnými požiadavkami na zverejňovanie uvedenými v tomto Kódexe.

1.5.3 Sankcie

Tento Kódex zahŕňa aj ustanovenia o uplatnení sankcií za porušenie jeho ustanovení.

1.5.4 Nahlasovanie

Pracovná skupina AIFP pre etiku spolu s Etickou komisiou AIFP vypracuje aspoň raz ročne správu týkajúcu plnenia ustanovení článku 1 tohto Kódexu (prvá takáto správa bude vypracovaná v septembri 2016).

1.6 **Zmeny a pokyny týkajúce sa dodržiavania ustanovení o zverejňovaní**

1.6.1 Dodržiavanie ustanovení o zverejňovaní

Pracovná skupina AIFP pre etiku spolu s Etickou komisiou AIFP pomôžu členom dodržiavať ich povinnosti vyplývajúce z článku 1 tohto Kódexu.

1.6.2 Zmeny ustanovení o zverejňovaní

Pracovná skupina AIFP pre etiku spolu s Etickou komisiou budú pravidelne kontrolovať dodržiavanie článku 1 tohto Kódexu a všetky pokyny vydané v súvislosti s dodržiavaním článku 1 tohto Kódexu. Všetky navrhované zmeny článku 1 tohto Kódexu budú predložené dozornej rade na posúdenie a valnému zhromaždeniu na schválenie.

¹ Pri realizácii prevodu hodnoty voči zdravotníckemu pracovníkovi alebo zdravotníckej organizácii a tiež v písomných zmluvách so zdravotníckymi pracovníkmi alebo zdravotníckymi organizáciami sa členom odporúča zapracovať ustanovenia týkajúce sa súhlasu príjemcu so zverejnením údajov o prevode hodnoty v súlade s ustanoveniami tohto Kódexu. Okrem toho sa členom tiež odporúča čo najskôr prerokovať existujúce zmluvy, aby do nich mohli zapracovať takýto súhlas so zverejnením.

1.7

Standardizovaný vzor (šablóna) pre zverejnenie													Dátum zverejnenia:.....	
	Celé meno	HCP- Miesto hlavné/praxe HCO - mesto, kde sú zaregistrované	Krajina hlavné praxe	Sídlo praxe (adresa)	Unikátny miestny identifikátor krajiny VOLITELNÉ	Dotácie a granty pre HCO	Príspevky na náklady podujatia			Poplatok za služby a konzultácie		CELKOM VOLITELNÉ		
						Sponzorské dotahody s HCO / tretími stranami, ktorých najmä HCO na zorganizovanie podujatia	Registračné poplatky	Čestovné a ubytovanie	Poplatky (fees)	Súvisiace výdavky dohodnuté v podmienkach za služby alebo konzultačné zmluvy				
ZVEREJNENIE INDIVIDUÁLNEHO MENA - jeden riadok na HCP (t.j. všetky prevody hodnôt počas roka na samostatné HCP budú uvedené ako súhrn; rozpis podľa počtu by mal byť k dispozícii len za konzultácie jednotlivých príjemcov alebo verejných orgánov, podľa vhodnosti)														
MUDr. A					Neuvedené	Neuvedené	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok				
MUDr. B					Neuvedené	Neuvedené	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok				
aúd.					Neuvedené	Neuvedené	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok				
INÉ NEZAHNUTÉ VYŠŠIE - keď informácie nemôžu byť z právnych dôvodov zverejnené podľa jednotlivcov														
Súhrnná výška pripísateľná prevodom hodnôt na takýto príjemcov						Neuvedené	Neuvedené	Súhrnné	Súhrnné	Súhrnné	Súhrnné	Voliteľné		
Počet príjemcov (zoznam s menami, podľa vhodnosti)						Neuvedené	Neuvedené	Číslo	Číslo	Číslo	Číslo	Voliteľné		
% celkových prevodov hodnôt na jednotlivcov						Neuvedené	Neuvedené	%	%	%	%	Neuvedené		
ZVEREJNENIE INDIVIDUÁLNEHO MENA - jeden riadok na HCO (t.j. všetky prevody hodnôt počas roka na samostatné HCO budú uvedené ako súhrn; rozpis podľa počtu by mal byť k dispozícii len za konzultácie jednotlivých príjemcov alebo verejných orgánov, podľa vhodnosti)														
HCO 1					Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok		Voliteľné		
HCO 2					Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok		Voliteľné		
aúd.					Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok		Voliteľné		
INÉ NEZAHNUTÉ VYŠŠIE - keď informácie nemôžu byť z právnych dôvodov zverejnené podľa jednotlivých organizácií														
Súhrnná výška pripísateľná prevodom hodnôt na takýto príjemcov						Súhrnné	Súhrnné	Súhrnné	Súhrnné	Súhrnné	Súhrnné	Voliteľné		
Počet príjemcov (zoznam s menami, podľa vhodnosti)						Číslo	Číslo	Číslo	Číslo	Číslo	Číslo	Voliteľné		
% celkových prevodov hodnôt na jednotlivé org.						%	%	%	%	%	%	Neuvedené		
SÚHRNNÉ ZVEREJNENIE														
VÝSKUM A VÝVOJ												CELKOVÁ SUMA	VOLITELNÉ	
Prevody hodnôt v oblasti výskumu a vývoja ako sú definované v článku 14.4.4 a prílohe č. 1.														

1.8 Implementačné a procesné pravidlá

1.8.1

Implementácia ustanovení o zverejňovaní prevodov hodnôt zo strany farmaceutických spoločností voči zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám sa uskutočnila na základe odsúhlasenia platnosti pôvodného znenia kódexu EFPIA (EFPIA HCP/HCO Disclosure Code) pre členov AIFP na valnom zhromaždení AIFP konanom dňa 16.4.2014.

1.8.2

Adaptáciou pôvodného textu a znenia kódexu EFPIA a jeho schválením valným zhromaždením AIFP sa tieto ustanovenia (článok 1) stávajú integrálnou súčasťou Etického kódexu AIFP od 18.9.2014. Vztťahujú sa naň aj všetky ostatné relevantné ustanovenia tohto Kódexu vrátane, a najmä, príloh 2. - Štatút Etickej komisie a 3. - Postupy pri posudzovaní sťažností.

