

Odporúčanie II. Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu AIFP k niektorým aspektom komunikácie na odborných, vedeckých a vzdelávacích podujatiach.

1. august 2012
2. Revízia december 2012
3. Revízia február 2013
4. Revízia marec 2013
5. Revízia marec 2015
6. **Revízia november 2015**

Členovia AIFP plne rešpektujú zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, ako aj ďalšie s tým súvisiace právne predpisy.

Bez sponzorovania a podpory poskytovanej farmaceutickými spoločnosťami sa vedecké a vzdelávacie podujatia môžu stať na Slovensku ťažko realizovateľnými a vzdelávanie a odborná príprava zdravotníckych pracovníkov by mohla byť sťažená až nedostupná.

Na základe právnych analýz a po dôkladnej diskusii v rámci AIFP dávame členským spoločnostiam k dispozícii toto odporúčanie, v ktorom v stručnej forme vymenúvame možnosti a spôsoby, pomocou ktorých farmaceutické spoločnosti môžu postupovať pri komunikácii na odborných, vedeckých a vzdelávacích podujatiach. Zodpovednosť za zákonnosť a etickosť použitých postupov však vždy nesú výlučne účastníci konkrétnych právnych vzťahov.

A. Sprievodné aktivity na odborných podujatiach v rozsahu povolenom zákonom (informačno-reklamné stánky a panely, tlače a iné).

1. V priestoroch, v ktorých sa koná odborné podujatie, je s výnimkou prednáškových miestností možné:
 - umiestniť informačno-reklamný stánok alebo reklamný panel farmaceutickej spoločnosti,
 - v komunikácii so zdravotníckymi pracovníkmi používať názov spoločnosti a jej logo,

- v komunikácii so zdravotníckymi pracovníkmi používať obchodnú značku lieku a jeho logo alebo iné vizuálne stvárnenie,
 - používať reklamné materiály týkajúce sa konkrétneho lieku,
 - komunikovať ochorenie alebo špecifickú terapeutickú oblasť,
 - používať SPC liekov,
 - poskytnúť kópie prezentácií alebo abstrakty z odborného podujatia,
 - používať reprinty vedeckých prác,
 - poskytnúť cenníky liekov.
2. V rámci odborných blokov, ktoré prebiehajú v prednáškových miestnostiach, je možné:
- používať názov spoločnosti a jej logo (nie však reklamným spôsobom, ani na žiadnych reklamných nosičoch),
 - v pozvánkach, v programe, v názve bloku a prezentáciách používať iba INN názvy („generické názvy“); povinnosť používať generické názvy sa netýka povolenej reklamy podľa odseku 4 nižšie,
 - používať SPC liekov,
 - používať vizuál značky (len ilustračný obrázok a jeho farebnú kombináciu, nie logo s názvom lieku).
3. Prednášajúci by mal deklarovať prípadné konflikty záujmov.
4. Súčasťou tlačenej alebo elektronickej formy programu odborného podujatia môže byť aj reklama liekov; rovnako môže byť reklama liekov súčasťou abstraktu alebo iného písomného výstupu z odborného podujatia. V oboch uvedených prípadoch však musí byť takáto reklama lieku riadne označená ako reklama a musí byť zreteľne odlišiteľná od ostatného obsahu programu odborného podujatia alebo od obsahu abstraktu iného písomného výstupu z odborného podujatia. Ak program odborného podujatia alebo abstrakt z odborného podujatia obsahuje reklamu liekov podľa § 8 ods. 4 zákona o reklame, akékoľvek ich rozširovania a/alebo sprístupňovanie je dovolené iba voči osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky.
5. Za odborné podujatie sa považuje aj podujatie organizované samostatne farmaceutickou spoločnosťou (tzv. stand alone sympozium), ak je určené na odborný, vedecký alebo vzdelávací účel a spĺňa zákonné náležitosti odborného podujatia.

6. Pokiaľ sa jedná o sympóziu konkrétnej spoločnosti, alebo samostatné odborné podujatie organizované a podporené konkrétnou spoločnosťou (stand alone sympóziu) – spoločnosť v rovnakej miere zodpovedá za korektnosť prezentovaného obsahu ako aj prípadného písomného výstupu z podujatia / zborníku (časť B, bod 2. tohto odporúčania). Táto zodpovednosť sa nevzťahuje na podujatia podporené nezávislým edukačným grantom, pri ktorých spoločnosť nemá vplyv na obsah prezentácií a výber prednášajúcich.
7. Za odborné podujatie sa považuje aj edukačné podujatie organizované a prezentované lekársym (medicínskym) zástupcom (MR) alebo externými konzultantmi farmaceutickej spoločnosti. Rovnako preň platia aj odporúčania uvedené v bode B ods. 2 a v špecifikácii odborného podujatia v bode B ods. 3.

B. Aktivity lekárskeho (medicínskeho) zástupcu (MR).

1. Návštevy MR, ktorí majú inak na v popise práce propagáciu liekov, sú u lekárov počas ordinačných hodín možné len v mimoriadnych a výnimočných prípadoch a len ako nepropagačné návštevy z dôvodu doplnenia informácií k opatreniam, ktoré vyžadujú štátne orgány, a to z nasledovných dôvodov:

- sťahovanie lieku z bezpečnostných dôvodov,
- významný bezpečnostný dôvod alebo informácia, ktoré vyžadujú rýchly zásah,
- hrozby nedostupnosti lieku,
- administrácie hlásení podozrení na nežiaduce účinky.

Dôvodom mimoriadnej návštevy nemôže byť informácia o novej indikácii lieku.

2. Edukačné podujatia organizované a prezentované MR alebo externými konzultantmi.

Súčasťou práce lekárskeho zástupcu môžu byť aj čisto odborné a vzdelávacie aktivity pre zdravotníckych pracovníkov. Lekársky zástupca preto môže v rámci takejto odbornej a vzdelávacej aktivity sprostredkovať a prezentovať poznatky, avšak za dodržania nasledovných podmienok:

- aktivita/prezentácia má čisto vzdelávací alebo odborný obsah,
- nie sú v nej použité konkrétne (obchodné) názvy liekov,
- ak prezentácia obsahuje informácie o liečbe ochorenia, informácia má byť neutrálna a vyvážená,

- farmaceutická spoločnosť/zamestnávateľ nesie zodpovednosť za obsah komunikácie a prípadne podľa svojich interných pravidiel skontroluje a odsúhlasí obsah prezentácie lekárskeho zástupcu alebo externého spolupracovníka,
- ak sa takéhoto podujatia zúčastní externý spolupracovník/konzultant farmaceutickej spoločnosti, platia pre neho tieto odporúčania rovnako, vrátane zodpovednosti farmaceutickej spoločnosti za obsah jeho prezentácie,
- externý konzultant by mal vždy a v každom jednom prípade znova zreteľne deklarovať prípadné konflikty záujmov.

3. Hromadné návštevy lekárskeho zástupcov a ich odlišenie od odborných podujatí.

Neodporúčame, aby lekárske zástupcovia organizovali, sponzorovali alebo sa inak aktívne podieľali na podujatiach orientovaných na komerčnú podporu konkrétnej značky, nakoľko sponzorovanie a podporovanie propagačných podujatí je zákonom zakázané. Avšak je možné, aby lekárske zástupcovia realizovali za účelom reklamy liekov takzvanú hromadnú návštevu zdravotníckych pracovníkov.

Odborné podujatie:

- štruktúrovaný odborný program,
- oficiálna písomná pozvánka,
- dlhšie časové trvanie (aj viacdňové),
- väčší počet pozvaných účastníkov
- oficiálny výstup z podujatia (resumé, zborník, abstrakt a podobne),
- môže sa účastníkom poskytnúť pohostinnosť.

Hromadná návšteva:

- nemá štruktúrovaný odborný program,
- neformálnejšie pozvanie (telefonicky, e-mailom),
- kratší čas trvania (½ - 1 hod max.),
- menej účastníkov,
- poskytnutie akejkoľvek pohostinnosti nie je dovolené.

C. Pohostinnosť.

Poskytnúť pohostinnosť zdravotníckemu pracovníkovi je možné, pokiaľ táto pohostinnosť je v súlade s hodnotami pre pohostinnosť uloženými Etickým kódexom AIFP a nie je spojená s aktivitou, ktorá by sa dala považovať za reklamu lieku a

poskytnuté pohostenie za dar. Treba vždy zvážiť primeranosť pohostenia a reputačné riziko s tým spojené a informovať zdravotníckeho pracovníka o jeho daňových povinnostiach a výške plnenia za pohostinnosť, ktorá mu bola poskytnutá.

Je možné:

- poskytnúť pohostinnosť na odborných podujatiach,
- poskytnúť malé občerstvenie (káva, čaj, nealko nápoje) počas sprievodných aktivít odborného podujatia, napríklad na informačno-reklamnom stánku, počas prestávky a pod.,
- na informačno-reklamných stánkoch nie je v žiadnom prípade vhodné návštevníkom podávať alkoholické nápoje,
- poskytnúť pohostenie v rámci rokovania so zdravotníckym pracovníkom, pokiaľ toto pohostenie nie je spojené s aktivitou, ktorá by sa dala považovať za reklamu lieku a poskytnuté pohostenie za dar.

D. Daňové povinnosti zdravotníckych pracovníkov a členov AIFP.

Členské spoločnosti AIFP zabezpečia súlad so Zákonom o dani z príjmov, najmä častí, ktoré sa týkajú zdaňovania peňažných a nepeňažných plnení poskytnutých poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

Pokiaľ je možné, odporúča sa dopredu účastníka podujatia informovať o výške predpokladaných nepeňažných plnení, z ktorých bude treba odviesť daň (napr. uvedením predpokladanej čiastky na pozvánkach na odborné podujatia).

E. Transparentnosť

Zasielanie zoznamov zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa zúčastnili na odborných podujatiach, ktoré boli financované držiteľom povolenia na výrobu liekov alebo treťou osobou Národnému centru zdravotníckych informácií (NCZI) je potrebné zrealizovať bez zbytočného odkladu po konaní takéhoto podujatia.

V súvislosti s odbornými podujatiami je potrebné splniť povinnosti vyplývajúce z Kodexu transparentnej spolupráce.