

Odporúčania Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) k niektorým aspektom sponzorovania, financovania a komunikácie v súvislosti s organizovaním vedeckých a vzdelávacích podujatí pre zdravotníckych pracovníkov.

Revízia dokumentu:

1. Jún 2012 (sponzorovanie a financovanie podujatí)
2. August 2012 (komunikácia na podujatiach)
3. December 2012 (komunikácia na podujatiach)
4. Február 2013 (komunikácia na podujatiach)
5. Marec 2013 (komunikácia na podujatiach)
6. Máj 2015 (sponzorovanie a financovanie podujatí)
7. Marec 2015 (komunikácia na podujatiach)
8. November 2015 (komunikácia na podujatiach)
9. Október 2016 (použitie loga)
10. November 2017 (konsolidácia odporúčaní do spoločného dokumentu s revíziou)
- 11. November 2018 (program odborných podujatí)**

Členovia AIFP plne rešpektujú zákon č. 362/2011 Z.Z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, a to v ustanovení, ktorým sa zmenil zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, ako aj ďalšie s tým súvisiace právne predpisy.

Členovia AIFP sú si vedomí, že bez sponzorovania a podpory poskytovanej farmaceutickými spoločnosťami sa vedecké a vzdelávacie podujatia môžu stať na Slovensku nerealizovateľnými 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 postupujú pri podpore vedy a vzdelávania zdravotníckych pracovníkov. Zodpovednosť za zákonnosť a etickosť Použitých postupov však vždy nesú výlučne účastníci konkrétnych právnych vzťahov.

OBSAH

1.	Všeobecné pravidlá Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) pre podporu a organizáciu odborných podujatí	3
1.1	Definícia: Čo sú odborné podujatia, ktoré podporujeme.....	3
1.2	Základné pravidlá podpory odborných podujatí.....	3
1.3	Najdôležitejšie aspekty organizácie odborných podujatí	4
1.3.1	Program	4
1.3.2	Pohostinnosť.....	4
1.3.3	Miesto konania podujatia	4
1.3.4	Použitie loga na predmetoch určených na prenos materiálov na odborných podujatiach.....	4
2.	Odporúčanie k sponzorovaniu a k financovaniu podujatí určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov.....	5
2.1	Podpora účasti zdravotníckeho pracovníka na podujatí určenom výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie.....	5
2.2	Možnosti sponzorovania a financovania podujatí určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo na ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov.....	5
2.3	Pomôcka na rozhodovanie o vhodnosti individuálnej podpory a financovania alebo sponzorovania podujatia.....	6
2.4	Daňové povinnosti zdravotníckych pracovníkov a zverejňovanie prijatých plnení.....	6
2.5	Transparentnosť	7
3.	Odporúčanie k niektorým aspektom komunikácie na odborných, vedeckých a vzdelávacích podujatiach.....	7
3.1	Sprievodné aktivity na odborných podujatiach v rozsahu povolenom zákonom (informačno-reklamné stánky a panely, tlače a iné).	7
3.2	Aktivity lekárskeho (medicínskeho) zástupcu (MR).....	9
3.3	Pohostinnosť.....	10
3.4	Daňové povinnosti zdravotníckych pracovníkov a členov AIFP.	11

1. VŠEOBECNÉ PRAVIDLÁ ASOCIÁCIE INOVATÍVNEHO FARMACEUTICKÉHO PRIEMYSLU (AIFP) PRE PODPORU A ORGANIZÁCIU ODBORNÝCH PODUJATÍ

Členské spoločnosti AIFP sa zaviazali pristúpiť k Etickému kódexu Európskej federácie farmaceutického priemyslu a asociácií (EFPIA), ktorý sa tak stal základným spojovacím článkom AIFP. Považujeme preto za dôležité transparentné zverejňovanie výdavkov farmaceutického priemyslu na propagáciu, marketing a nepeňažné plnenie, ku ktorému sa zaviazali členské firmy AIFP. Naším cieľom je prispieť k ešte väčšej transparentnosti celého procesu. Preto považujeme za potrebné jasne zadefinovať pravidlá podpory pre organizáciu odborných podujatí.

Právne a etické rámce, z ktorých vychádzame:

- Zákon o reklame č. 147/2001 Z.z.
- Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach č. 362/2011 Z.z.
- Zákon o vysielaní a retransmisii č. 308/2000 t.z.
- Etický kódex AIFP

1.1 Definícia: Čo sú odborné podujatia, ktoré podporujeme

Odborné podujatie = podujatie, ktoré je určené **výhradne na odborný, vedecký alebo vzdelávací účel a je určené výhradne pre zdravotníckych pracovníkov**. Súčasťou takéhoto podujatia môžu byť v primeranej miere sprievodné aktivity, ktorých časový rozsah neprekročí 20% z celkového časového rozsahu podujatia a ktoré nesmú byť v rozpore s osobitným predpisom (zákon o reklame). Do celkového časového rozsahu podujatia sa nezapočítava čas potrebný na cestovanie a nocľah.

1.2 Základné pravidlá podpory odborných podujatí

- Farmaceutickej spoločnosti sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovať iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí.
- Účasť zdravotníckych pracovníkov na podujatiach JE ZAKÁZANÁ, ak sú financované alebo sponzorované farmaceutickým priemyslom (aj cez tretie strany) a majú iný ako odborný, vedecký alebo vzdelávací účel.

1.3 Najdôležitejšie aspekty organizácie odborných podujatí

1.3.1 Program

- Z programu podujatia, jeho rozvrhu a štruktúry musí byť jasné, že podujatie má skutočný vedecký účel.
- Vhodné je podujatie s takým programom, ktorý neobsahuje žiadne oddychové ani športové aktivity a ktorého pracovná časť nie je prerušená oddychovými a športovými aktivitami počas dňa (lyžovanie, surfovanie, golf, turnaje, výlety a pod.).
- V oficiálnom programe odborného podujatia by malo byť striktné odlíšené, čo tvorí odborný alebo pracovný program podujatia, ktorý by mal byť pre účastníkov povinný.
- Tzv. „social events“ – oddychové, spoločenské, kultúrne, športové a iné aktivity sa môžu organizovať, ale malo by sa tak diať mimo oficiálneho odborného alebo pracovného programu podujatia.
- „Social events“ nesmú byť hradené z registračného poplatku ani sponzorských príspevkov od členských spoločností.

1.3.2 Pohostinnosť

- Pohostinnosť poskytnutá (priamo alebo nepriamo) v súvislosti s podujatím musí byť limitovaná na dopravu, ubytovanie, vlastný registračný poplatok a stravovanie a nesmie byť rozšírená na obdobie pred začiatkom a po oficiálnom skončení podujatia.
- Poskytnutá pohostinnosť musí byť na primeranej úrovni a striktné obmedzená na hlavný účel podujatia – všeobecným pravidlom je poskytovať takú pohostinnosť, ktorú by si účastník – príslušník odbornej zdravotnej verejnosti bol ochotný uhradiť sám. „Social events“ sa môžu organizovať, ale malo by sa tak diať mimo oficiálneho odborného alebo pracovného programu podujatia.
- Pohostinnosť nesmie zahŕňať sponzorovanie alebo organizovanie „social events“.

1.3.3 Miesto konania podujatia

Vhodnosť miesta a lokality upravujú ustanovenia v Etickom kódexe AIFP.

Pre členov AIFP je tiež záväzná medzinárodná hodnotenie konferencií v rámci EÚ, ktoré sa riadi pravidlami zverejnenými na webovej stránke Európskej federácie farmaceutického priemyslu a asociácií (EFPIA): www.efpia-e4ethics.eu. Ako referencia slúži program, ktorý musí byť publikovaný na webovej stránke hodnoteného podujatia.

1.3.4 Použitie loga na predmetoch určených na prenos materiálov na odborných podujatiach

AIFP odporúča svojim členom, aby implementovali nasledujúce znenie týkajúce sa použitia loga členskej spoločnosti alebo jej lieku do zmlúv s tretími stranami pri sponzorovaní a/alebo organizovaní odborných a vzdelávacích podujatí:

“Pri sponzorovaní a organizovaní edukačných a odborných podujatí nesmie byť na predmetoch určených na uloženie a prenos informačných a edukačných materiálov (napr. tašky, USB), ako aj na remienkoch ku kongresovým visačkám uvedené logo členskej spoločnosti ani logo lieku.“

2. ODPORÚČANIE K SPONZOROVANIU A K FINANCOVANIU PODUJATÍ URČENÝCH VÝHRADNE NA ODBORNÉ A VEDECKÉ ÚČELY ALEBO ĎALŠIE VZDELÁVANIE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

2.1 Podpora účasti zdravotníckeho pracovníka na podujatí určenom výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie.

A. Zmluvný vzťah s cieľom individuálnej priamej podpory, ktorý uzavrie farmaceutická spoločnosť a zdravotnícky pracovník. V tomto prípade zdravotnícky pracovník nie je s farmaceutickou spoločnosťou v zamestnaneckom pomere a zmluvná strana si musí splniť daňové povinnosti. V zmysle doplneného znenia Etického kódexu AIFP (čl.9.9) sa členom zakazuje akékoľvek používanie dohôd o prácach vykonávaných mimo pracovného pomeru, t. j. dohody o vykonaní práce a dohody o pracovnej činnosti, na úpravu vzťahov so zdravotníckymi pracovníkmi s účinnosťou od 1.4.2015.

B. Sponzorovanie zdravotníckeho pracovníka v účasti na odbornom podujatí prostredníctvom jeho zamestnávateľa, alebo neziskovej organizácie – sponzorská zmluva so zamestnávateľom, alebo neziskovou organizáciou.

2.2 Možnosti sponzorovania a financovania podujatí určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo na ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov.

A. Podpora prostredníctvom peňažného alebo nepeňažného daru pre neziskovú entitu. Tento spôsob je vhodný aj pre sponzorovanie väčších podujatí, ako aj transparentným spôsobom individuálne udelených grantov. Odporúčame, aby darovacia zmluva vždy obsahovala presne vymedzený účel a podmienky, ktoré sa príjemca zaviazá dodržať. Ak podujatie organizačne zabezpečuje pre neziskovú entitu agentúra alebo iný podnikateľský subjekt (napríklad cestovná kancelária), prijímateľom peňažných alebo nepeňažných darov musí byť vždy nezisková entita a agentúra alebo iný podnikateľský subjekt môžu byť v zmluve uvedené len ako platobné miesto pre poskytnutie donácie, peňažných alebo nepeňažných darov.

B. Sponzorovanie prostredníctvom peňažného alebo nepeňažného plnenia pre profesijnú alebo odbornú organizáciu zdravotníckych pracovníkov, ktorá zabezpečuje sústavné vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov. Tento spôsob je vhodný aj pre sponzorovanie väčších podujatí. Odporúčame, aby sponzorská zmluva vždy obsahovala presne vymedzený účel a podmienky,

ktoré sa príjemca zaviazá dodržať. Sponzorovanie môže mať aj formu prenájmu výstavného priestoru, prípadne nákupu iných reklamných služieb. Ak podujatie organizačne zabezpečuje pre profesijnú alebo odbornú organizáciu zdravotníckych pracovníkov agentúra alebo iný podnikateľský subjekt (napríklad cestovná kancelária), prijímateľom sponzorských prostriedkov musí byť vždy profesijná alebo odborná organizácia zdravotníckych pracovníkov a agentúra alebo iný podnikateľský subjekt môžu byť v zmluve uvedené len ako platobné miesto pre poskytnutie sponzorských prostriedkov.

C. Deponovanie prostriedkov na účet MZ SR (ak je takýto účet zo strany MZ zverejnený).

2.3 Pomôcka na rozhodovanie o vhodnosti individuálnej podpory a financovania alebo sponzorovania podujatia.

Pri rozhodovaní o vhodnosti financovania alebo sponzorovania odborného alebo vzdelávacieho podujatia môžu okrem ustanovení zákonov, etických a vnútorných firemných pravidiel pomôcť aj nasledujúce zásady:

A. Významnosť podujatia - ak je lokalita otázna, je vhodné zvážiť, či ide o podujatie celosvetové, celoeurópske alebo USA podujatie. Napríklad, ak existuje európske podujatie, nie je vhodné sponzorovať obdobné podujatie v pacifickom regióne.

B. Program - vhodné je podujatie s takým programom, ktorý neobsahuje žiadne oddychové ani športové aktivity, a ktorého pracovná časť nie je prerušovaná oddychovými a športovými aktivitami počas dňa (lyžovanie, surfovanie, rôzne turnaje, výlety a pod.).

C. Trvanie podujatia – dĺžka pobytu zdravotníckeho pracovníka vzhľadom na trvanie podujatia samotného.

Pobyt nie je predĺžovaný o oddychové aktivity, zdravotnícky pracovník sa zdržuje v danej lokalite maximálne 24 hodín pred začiatkom a po skončení podujatia.

D. Forma účasti - či je aktívna alebo pasívna.

2.4 Daňové povinnosti zdravotníckych pracovníkov a zverejňovanie prijatých plnení.

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 odvieť daň (napr. uvedením predpokladanej čiastky na pozvánkach na odborné podujatia).

2.5 Transparentnosť

V súvislosti s odbornými podujatiami je potrebné splniť povinnosti vyplývajúce z požiadaviek AIFP Etického kódexu a Zákona č.362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach § 74a odsek 7.

3. ODPORÚČANIE K NIEKTORÝM ASPEKTOM KOMUNIKÁCIE NA ODBORNÝCH, VEDECKÝCH A VZDELÁVACÍCH PODUJATIACH.

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

A. 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.

B. 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 D nižšie,
- používať SPC liekov,

- používať vizuál značky (len ilustračný obrázok a jeho farebnú kombináciu, nie logo s názvom lieku).

C. Prednášajúci by mal deklarovat' prípadné konflikty záujmov.

D. 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.

E. Za odborné podujatie sa považuje aj podujatie organizované samostatne farmaceutickou spoločnosťou (tzv. standalone sympozium), ak je určené na odborný, vedecký alebo vzdelávací účel a spĺňa zákonné náležitosti odborného podujatia.

F. Pokiaľ sa jedná o sympóziu konkrétnej spoločnosti, alebo samostatné odborné podujatie organizované a podporené konkrétnou spoločnosťou (standalone sympóziu) – spoločnosť v rovnakej miere zodpovedá za korektnosť, vyváženosť a objektivitu prezentovaného obsahu ako aj prípadného písomného výstupu z podujatia / zborníku (bod 3.2, ods. B. tohto odporúčania). Prezentované údaje nemôžu byť v rozpore s SPC, údaje nad rámec SPC iba potvrdzujú alebo spresňujú už uvedené informácie.

Táto zodpovednosť sa nevzťahuje na podujatia podporené nezávislým edukačným grantom, pri ktorých spoločnosť nemá vplyv na obsah prezentácií a výber prednášajúcich.

G. Za odborné podujatie sa považuje aj edukačné podujatie organizované a prezentované lekárske (medicínske) zástupcom (MR) alebo externými konzultantmi farmaceutickej spoločnosti. Rovnako preň platia aj odporúčania uvedené v bode 3.2 ods. B a v špecifikácii odborného podujatia v bode 3.2 ods. C, tohto odporúčania.

3.2 Aktivity lekárskeho zástupcu (MR).

A. Návštevy MR, ktorí majú 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.

B. 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.

C. Hromadné návštevy lekárskeho zástupcu a ich odlišenie od odborných podujatí.

Neodporúčame, aby lekárski 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 lekárski 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),
- možnosť poskytnúť účastníkom 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.

3.3 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.

3.4 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 odvieť daň (napr. uvedením predpokladanej čiastky na pozvánkach na odborné podujatia).