



PRILOG B (obvezujući) EFPIA smjernice

SMJERNICE O OBJAVLJIVANJU NEINTERVENCIJSKIH ISPITIVANJA LIJEKOVA

Osnovne informacije

Izuzeće od pojedinačnog objavljivanja podataka o prijenosu vrijednosti (dalje u tekstu: **PV**) koji se odnose na neintervencijska ispitivanja lijekova (dalje u tekstu: **NIL**) temeljem Kodeksa o objavljivanju podataka o prijenosu vrijednosti od strane proizvođača lijekova zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama (engl. *Code on Disclosure of Transfers of Value From Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations*), dalje u tekstu: **Kodeks o objavljivanju podataka**), ograničeno je na **NIL koja su po svojoj prirodi prospektivna**. Kodeks o objavljivanju podataka propisuje da se podaci o PV u **retrospektivnim NIL** moraju objavljivati pojedinačno, navođenjem imena primatelja, u skladu s važećim kodeksima.

Društva Članice EFPIA-e obavijestile su EFPIA-u da nije uvijek moguće razlikovati PV koji se odnose na prospektivne NIL (uključene u zbirno izvještavanje o PV usvrhu istraživanja i razvoja) i retrospektivne NIL (o kojima se izvještava pojedinačno) .

Odbor za etiku i usklađenost smatra da se definicije u novoj Uredbi EU o kliničkim ispitivanjima 536/2014¹ mogu koristiti kao referenca za primjenu navedenog zahtjeva za objavljivanjem podataka o PV, čime se predviđaju regulatorne promjene do kojih će vremenom doći i postiže usklađivanje satim promjenama.

Dana 13. lipnja 2017. godine, Upravni odbor EFPIA odobrio je Smjernice za pojedinačno objavljivanje podataka o PV za sve NIL u slučaju nemoogućnosti razlikovanja između PV koji se odnose na prospektivne i retrospektivne NIL.

Ove Smjernice čine osnovu za razlikovanje između prospektivnih i retrospektivnih NIL i imaju za cilj osigurati dosljednost u objavljivanju podataka o PV koji se odnose na NIL.

Relevantna odredba Kodeksa o objavljivanju podataka

Prilog 1: Definicije pojma

Prijenosi vrijednosti na području istraživanja i razvoja – Prijenosi vrijednosti zdravstvenom radniku (dalje u tekstu: **ZR**) ili zdravstvenoj organizaciji (dalje u tekstu: **ZO**) koji se odnose na planiranje ili provođenje (i) nekliničkih ispitivanja (kao što je definirano u Načelima

¹ Datum primjene nove Uredbe o kliničkim ispitivanjima 536/2014 zavisi od razvoja IT sistema „Portal i baza podataka kliničkih studija EU“. U ovom trenutku, „datum početka primjene“ očekuje se u drugoj polovini 2019. godine. Stvarni datum stupanja na snagu i primjene Uredbe neće promijeniti definicije, i te definicije se smatraju odgovarajućom referencom za dosljednu primjenu odredbi koje se odnose na objavljivanje podataka o PV koji se odnose na NIL.

dobre laboratorijske prakse OESR); (ii) kliničkih ispitivanja (kao što je definirano u Uredbi br. 536/2014²); ili (iii) **neintervencijskih ispitivanja koja su po svojoj prirodi prospektivna** i koje uključuju prikupljanje podataka o bolesniku od ili u ime pojedinaca ili grupa ZR posebno za ispitivanje (Članak 15.01 Kodeksa EFPIA-e o ZR).

²U EFPIA Kodeksu o objavljivanju podataka, definicija PV u području istraživanja i razvoja se odnosi na Direktivu EU 2001/20/EC o kliničkim ispitivanjima. Ovaj pravni izvor zamijenjen je Uredbom EU br. 536/2014. Definicija iz EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka odnositi će se na ažurirane regulatorne odredbe.

Smjernice

Prijenosi vrijednosti koji se odnose na neintervencijska ispitivanja lijekova (NIL) koji nisu u okviru definicije PV u oblasti istraživanja i razvoja temeljem EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka moraju se objaviti pojedinačno, navođenjem identiteta primatelja. U tom smislu, razlikovanje između prospektivnih i retrospektivnih NIL temeljiti će se na klasifikaciji iz tabele u nastavku:

PROSPEKTIVNA NIL	RETROSPEKTIVNA NIL
<p>Prospektivne kohortna ispitivanja u kojima je propisivanje lijeka nezavisno od uključivanja bolesnika u ispitivanje</p> <p>Retrospektivno ispitivanje u koje se naknadno uvodi prospektivni element</p> <p>Dugoročna produžena ispitivanja s praćenjem bolesnika nakon određenog vremenskog razdoblja radi promatranja i aktivnog prikupljanja dodatnih podataka</p>	<p>Pregled odnosno istraživanje baze podataka samo u svrhe opservacije</p> <p>Retrospektivni pregled evidencije gdje su se svi događaji od interesa već dogodili</p> <ul style="list-style-type: none">• npr. ispitivanja kontrole slučaja, ispitivanja presjeka i obična retrospektivna kohortna ispitivanja <p>Ispitivanja u kojima osoba koja propisuje lijek kasnije postaje Ispitivač, s tim da se propisivanje već dogodilo</p> <ul style="list-style-type: none">• npr. retrospektivno prikupljanje podataka iz pojedinačne medicinske evidencije u ispitivačkom mjestu

Radi jasnoće, aktivnosti koje ne spadaju u definiciju PV u području istraživanja i razvoja, uključujući NIL koje se ne provode radi obnavljanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka (u primjeni i slijedeći definicije Uredbe o kliničkim ispitivanjima 536/2014), biti će objavljene kao „naknade za usluge i savjetovanje“.

Pozivamo Društva Članice EFPIA-e da unesu komentar u Metodologiju, gde je to prikladno.

Ove Smjernice će se primjenjivati najkasnije na PV za 2018. godinu (koji su objavljene 2019. godine).

OBJAVLJIVANJE PODATAKA O INDIREKTNIM PRIJENOSIMA VRIJEDNOSTI POSREDOVANJEM TREĆIH OSOBA

POTPORE / SPONZORSTVO DOGAĐAJA PUTEM PROFESIONALNIH ORGANIZATORA KONFERENCIJA (POK)

Osnovne informacije

Treće osobe³ surađuju s Društvima Članicama EFPIA-e u različitim svojstvima, utječući više ili manje na provođenje aktivnosti koje uređuju EFPIA Kodeksi. Takve aktivnosti bi se objavile kao **indirektni prijenosi vrijednosti** (PV) u skladu s odredbama EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka. Kada Društva Članice EFPIA-e daju potporu/sponzorstvo POK-ovima koji su uključeni u organizaciju znanstvenih Događaja, podrazumijeva se da je namjera Društava Članica EFPIA-e pružiti potporu ZR/ZO, prema načelu nepristrane transakcije (po tržišnim uvjetima).

Indirektni PV su oni koji su izvršeni u ime Društva Članice EFPIA-e u korist Primatelja, ili PV koji su izvršeni putem posrednika, pri čemu Društvo Članica EFPIA-e zna ili može identificirati ZR/ZO koji će imati koristi od PV⁴.

Uvažavajući višestruke načine ugovorne suradnje s trećim osobama, možda nije sasvim jednostavno u potpunosti objaviti te podatke temeljem EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka. Kako navedeno za posljedicu može imati nedostatno objavljivanje podataka o PV posredovanjem trećih osoba, dodatne Smjernice imaju za cilj osigurati dosljedan pristup poboljšanom objavljivanju podataka gdje god je to moguće u skladu s važećim zakonima i propisima.

Ove Smjernice pojašnjavaju proces izveštavanja o Indirektnim PV izvršenim u korist ZO putem Profesionalnog organizatora kongresa (POK⁵).

Uzimajući u obzir pravna pitanja koja se mogu pojaviti u procesu izvještavanja o PV koji se izvršavaju putem Distributera u ime Društva Članice EFPIA-e, ove se Smjernice ne primjenjuju na izvještavanje o takvim PV. Gdje je to prikladno, EFPIA može razmotriti dalje Smjernice za ovu kategoriju PV (i druge kategorije uključenih trećih osoba).

Relevantna odredba EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka

Članak 3.01.1.b

Doprinos troškovima vezanim za Događaje, putem ZO ili trećih osoba, uključujući upućivanje ZR na Događajime, mora se objaviti pojedinačno pod nazivom/imenom Primatelja; takvi troškovi mogu uključivati:

³ Treće osobe su pravne ili fizičke osobe koje predstavljaju proizvođača lijeka na tržištu ili u ime proizvođača lijeka ili u vezi s njegovim proizvodom ulaze u različite odnose s trećim osobama. Između ostalih, treće osobe mogu biti distributeri, putničke agencije, savjetnici, ugovorne istraživačke organizacije. **Ove Smjernice se odnose na POK kao treće osobe koje su uključene u Događaje u kojima sudjeluju ZO.**

⁴ Definicija indirektnog PV u Prilogu 1 EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka

⁵ POK je pravna ili fizička osoba specijalizirana za organizaciju i upravljanje kongresima, konferencijama, seminarima i sličnim događajima (pod zajedničkim nazivom „Događaji“). Za potrebe ovih Smjernica, pravne osobe koje se na komercijalnoj osnovi bave organizacijom putovanja (putničke agencije) ili pružanje usluga smještaja (hoteli, odsjeci za bankete u hotelima itd.) ne smatraju se POK

- Kotizacije;
 - Ugovore o sponzorstvu sa ZO ili s trećim osobama koje je imenovala ZO za upravljanje Događajem; i
 - Putovanje i smještaj (u mjeri u kojoj je to uređeno Člankom 10 EFPIA Kodeksa o ZR).
-

Prilog 1: Definicije

Indirektni prijenosi vrijednosti jesu oni koji su izvršeni u ime Društva Članice EFPIA-e u korist Primatelja ili PV koji su izvršeni putem posrednika, pri čemu je Društvu Članici EFPIA-e poznat identitet ZR/ZO ili ono može identificirati ZR/ZO koji će imati koristi od Prijenosa vrijednosti.

Smjernice

Davanja za Događaje izvršena putem POK-ova - koji bi, stoga, bili Primatelji PV – moraju se smatrati indirektnim PV.

Kada Društvo Članica EFPIA-e sudjeluje u troškovima vezanim za Događaje putem POK-a, sljedeći pristupi u izvještavanju smatraju se usklađenim s EFPIA zahtjevima objave podataka o PV:

- Svi PV izvršeni u korist ZO (bilo kao Primatelja ili kao Korisnika) objavljuju se u relevantnoj kategoriji pod imenom ZO,
- PV izvršeni putem POK objavljuju se:
 - ili pod imenom ZO kao krajnjeg korisnika (putem *unijeti naziv POK Primatelja*), ako objava već nije uključena u direktne PV izvršene u korist ZO;
 - ili pod imenom POK-a kao Primatelja (u korist *unijeti naziv ZO korisnika*)

Ove Smjernice se primijenjuju uvijek: ako POK organizira Događaje na vlastitu inicijativu ili na zahtjev ZO.

Radi dodatnih pojašnjenja, priložena tabela daje pregled scenarija potpore/sponzorstva za Događaje putem POK, koji mogu pomoći u pripremi procesa izvještavanja u skladu s ovim Smjernicama.

Isto tako, sudjelovanje u troškovima vezanim za Događaj plaćanjem tih troškova putem trećih osoba u korist pojedinačnih ZR koji su Društvu Članici EFPIA-e poznati, mora se objaviti pojedinačno uz navođenje imena, kao Indirektni PV za ZR.

Dodatne preporuke

EFPIA preporučuje Društvima Članicama EFPIA-e da svoje odnose s POK-ovima vezane uz posredovanje POK-ova u pružanju potpore /sponzorstva Događajima urede pisanim ugovorima i potiče ih da u takve ugovore uključe odredbe kojima će obvezati POK-ove na dostavu Društvima Članicama EFPIA-e nužnih obavijesti za uredno izvršavanje obveze objavljivanja podataka o PV u skladu s EFPIA Kodeksom o objavljivanju podataka.

Ohrabrujemo Društva Članice EFPIA-e da opišu postupak prikupljanja informacija usvojoj Metodologiji, uz obvezan navod da puna vrijednost PV izvršenih u korist POK-a ne čini vrijednost izvršenu u korist ZO (u novcu ili u naravi), jer POK može zadržati „naknadu za uslugu“.

Dodatne Smjernice koje su usvojene na nacionalnoj razini ili koje zahtijevaju nacionalni zakoni, mogu dopunjavati ove EFPIA Smjernice (za takve slučajeve primjenjuje se ČLANAK 4.03 EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka).

Ove Smjernice će se primjenjivati najkasnije na PV za 2018. godinu (koji su objavljeni 2019. godine).

Dodatne Smjernice o prijenosima vrijednosti putem POK

POTPORA / SPONZORSTVO DOGAĐAJA PUTEM PROFESIONALNIH ORGANIZATORA KONFERENCIJA (POK)

Radi dodatnih pojašnjenja, tabela u nastavku donosi pregled scenarija realizacije potpore / sponzorstva Događaja putem POK koji mogu pomoći u pripremi objave podataka o PV u skladu s ovim EFPIA Smjernicama.

Primjeri mogućih scenarija potpore Događajima

Navode se primjeri koji bi trebali pomoći Društvima Članicama EFPIA-e u pripremi njihovih izvještaja s objavljenim podacima sa svrhom optimalnog izvještavanja o Događajima koje sponzoriraju / podržavaju.

PRIMATELJ POK primatelj PV	KORISNIK ZR / ZO	OBJAVLJIVANJE
POK u ime /u suradnji sa ZO	Društvo Članica EFPIA-e zna identitet ZR/ZO, kao korisnika	Pojedinačno objavljivanje u skladu sa smjernicama
POK u ime / u suradnji sa ZO	Društvo Članica EFPIA-e ne zna identitet ZR/ZO, kao korisnika	Premda vrijedi načelo pojedinačne objave u korist identificiranog ZR/ZO, Društvo Članica EFPIA-e može razmotriti da u objavi navede ime POK-a, uz naznaku područja specijalnosti.
POK sa znanstvenim odborom ZO	Društvo Članica EFPIA-e zna identitet ZO	Pojedinačno objavljivanje u skladu sa smjernicama
POK sa znanstvenim odborom ZR	Društvo Članica EFPIA-e zna identitet ZR	Pojedinačno objavljivanje u skladu s relevantnim odredbama EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka
POK kao samostalan inicijator / organizator Događaja (nezavisan događaj)	Društvo Članica EFPIA-e zna identitet ZR/ZO koji sudjeluju na Događaju	Pojedinačno objavljivanje u skladu sa smjernicama
POK kao samostalan inicijator / organizator Događaja (nezavisan događaj)	Društvo Članica ne zna identitet ZR/ZO koji sudjeluju na Događaju	Premda vrijedi načelo pojedinačne objave u korist identificiranog ZR/ZO, Društvo Članica EFPIA-e može razmotriti da u objavi navede ime POK-a, uz naznaku područja specijalnosti.

Za pojedinačno objavljivanje podataka potrebno je pribaviti odgovarajuću privolu; kada se privola ne može pribaviti, odgovarajući podatak o PV se objavljuje zbirno

