
Metodologie k iniciativě Transparentní spolupráce společnosti Novartis

upravující zveřejňování plateb a jiných plnění mezi farmaceutickým průmyslem a poskytnutých zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým organizacím vycházející z „Kodexu EFPIA“

Kontakt: office.cz@sandoz.com

Stát: Česká republika

Divize: Sandoz

Poslední aktualizace: 30.06.2022

Verze: 8.0; tento dokument nahrazuje předchozí návrhy a vydání

Obsah

1. Odkaz na vnitrostátní právní předpisy a směrnice týkající se transparentnosti.....	3
2. Účel metodologie.....	4
3. Závazek a odpovědnost skupiny Novartis za zveřejnění informací	4
4. Rozsah, v jakém skupina Novartis sděluje informace o Poskytnutých plnění	4
5. Postupy skupiny Novartis při zveřejňování informací a přijímání souvisejících obchodních rozhodnutí	5
5.1 Vymezení přímého a nepřímého Poskytování plnění	5
5.2 Vymezení Přeshraničního plnění	6
5.3 Kategorie Poskytovaných plnění podle Kodexu EFPIA.....	6
5.3.1 Poskytování plnění týkajících se darů a grantů.....	7
5.3.2 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na výdaje na akce	7
5.3.2.1 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na výdaje na Akce – sponzorské smlouvy	7
5.3.2.2 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na výdaje na Akce – registrační poplatky	8
5.3.2.3 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na výdaje na Akce – cestovné a ubytování.....	9
5.3.3 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na poplatky za služby a poradenství ...	9
5.3.3.1 Poskytnutá plnění ve vztahu k poplatkům za služby a poradenství – “Poplatky”	9
5.3.3.2 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na poplatky za služby a poradenství – Související výdaje.	10
5.3.4 Poskytování plnění týkajících se výzkumu a vývoje.....	11
6. Opatření přijatá k zajištění shody s požadavky na ochranu osobních údajů	12
6.1 Ochranná opatření týkající se zákonného shromažďování, zpracovávání a předávání osobních údajů pracovníků HCP	12
6.2 Získání souhlasu	13
7. Finanční aspekty	13
8. Zveřejnění informací.....	14
9. Zkratková slova a zkratky	15

1. Odkaz na lokální právní předpisy a směrnice týkající se transparentnosti

Společnosti skupiny Novartis podporují právní předpisy, propagující transparentnost vztahů mezi společnostmi podnikajícími ve zdravotnictví, pracovníky ve zdravotnictví („HCP“ – *Healthcare Professionals*, dále také jako „Příjemci“) a zdravotnickými organizacemi („HCO“ – *Healthcare Organizations*, dále také jako „Příjemci“) ¹ souvisejících s poskytováním plnění („Poskytování plnění“), která se týkají LPRx, pomocí zavedení jednotného a konzistentního evropského standardu pro transparentnost v oblasti zveřejnění informací o Poskytování plnění v jednotlivých divizích společnosti Novartis a v evropských státech podle požadavků na transparentnost EFPIA a požadavků stanovených místními právními předpisy týkajícími se transparentnosti.

Jako jeden z členů skupiny Novartis plní společnost Sandoz v České republice („Sandoz“) ² povinnost shromažďovat, zveřejňovat a oznamovat informace o Poskytování plnění, která se týkají LPRx Příjemcům v souladu s:

- *Kodexem Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací (EFPIA)*³;
- *Národní verzí Kodexu EFPIA*

Sandoz dále zveřejňuje informace o Poskytování plnění týkající se volně prodejných léčivých přípravků („OTC“), volně prodejných zdravotnických prostředků a doplňků stravy.

Sandoz vyvinula jednoznačné identifikátory Příjemců, aby zajistila, že identita Příjemců používajících výhody z Poskytovaného plnění je pro každou přidruženou společnost ze skupiny Novartis jasně odlišitelná.

¹ Pojmy „HCP/ HCO“ a „Poskytování plnění“ jsou vymezeny v kapitole 9 této metodické poznámky označené „Postupy skupiny Novartis při sdělování informací a přijímání souvisejících obchodních rozhodnutí“.

² Sandoz s.r.o., IČO: 41692861, se sídlem Na Pankráci 1724/129, Nusle, 140 00 Praha 4, zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, vložka C 3786.

³ Kodex EFPIA uvádí v oddílu 23.05 (Metodologie), že každá členská společnost musí zveřejnit poznámku shrnující metodiky použité při přípravě Zveřejnění a identifikaci Převodů hodnot pro každou kategorii popsanou v sekci 23.05. V poznámce, obsahující obecné shrnutí a / nebo specifické důvody pro jednotlivé země, musí být popsány použité metodiky uznávání a měly by být zahrnuty způsoby nakládání s víceletými smlouvami, DPH a dalšími daňovými aspekty, měnovými aspekty a dalšími otázkami týkajícími se načasování a výše Převodů hodnoty pro účely tohoto Kodexu.

2. Účel metodologie

Tento dokument slouží jako podklad pro zprávu společnosti Sandoz o zveřejnění informací za rok 2021. Základem stanoviska společnosti Sandoz je výklad aktuálně platné verze Kodexu EFPIA v souladu s místními právními předpisy, týkajícími se transparentnosti, a případně národní verzí Kodexu EFPIA.

Metodologie shrnuje postupy při zveřejňování informací a přijímání souvisejících obchodních rozhodnutí a rovněž lokální zvláštnosti aplikované společností Sandoz za účelem zjišťování, shromažďování a oznamování informací o Poskytování plnění pro jednotlivé kategorie popsané v článku 23.05 Kodexu EFPIA.

3. Závazek a odpovědnost skupiny Novartis za zveřejnění informací

Společnosti skupiny Novartis podporují právní předpisy, které propagují transparentnost vztahů mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky/organizacemi (Příjemci), souvisejících s Poskytováním plnění, která se týkají léčivých přípravků na předpis, OTC, volně prodejných zdravotnických prostředků a doplňků stravy.

Společnosti skupiny Novartis zavádí jednotný, konzistentní standard pro transparentní zveřejňování informací o Poskytování plnění ve všech státech EFPIA.

4. Rozsah, v jakém skupina Novartis sděluje informace o Poskytnutých plnění

Zpráva společnosti Sandoz o zveřejnění informací za rok 2021 („**Zpráva 2021**“) se řídí standardy národní verze Kodexu EFPIA. Ve Zprávě 2021 musí být uvedena veškerá plnění týkající se léčivých přípravků na předpis, OTC, volně prodejných zdravotnických prostředků a doplňků stravy, o nichž společnost Sandoz sděluje informace, a která byla přímo či nepřímo poskytnuta Příjemci nebo v jeho prospěch jakoukoli spřízněnou společností skupiny Novartis podle ustanovení článku 23 Kodexu EFPIA. Podrobnější informace o rozsahu zveřejnění informací naleznete v kapitole 4 tohoto dokumentu.

Pojem „léčivé přípravky vydávané pouze na lékařský předpis – LPRx“ je vymezen v ustanovení § 39 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění („**Zákon o léčivech**“). Poskytnutá plnění týkající se skupiny výrobků, zahrnující LPRx (např. kombinované přípravky/diagnostické a léčivé přípravky), se vykazují souhrnně podle požadavků na zveřejnění informací vyplývajících z Kodexu EFPIA.

Shrnutí:

- Zpráva společnosti Sandoz o zveřejnění informací za rok 2010 („**Zpráva 2021**“) zahrnuje peněžitá a nepeněžitá plnění nebo jiná plnění poskytnutá přímo či nepřímo HCP/HCO v souvislosti s vývojem a prodejem LPRx, OTC, volně prodejných

zdravotnických prostředků a doplňků stravy určených výhradně pro užívání člověkem bez ohledu na to, zda byla poskytnutá pro propagační či jiné účely.

- Ve Zprávě 2021 zveřejňuje společnost Sandoz výši hodnot podle druhu plnění, podle divize a s údaji za období od 1. ledna 2021 do 31. prosince 2021. Zveřejnění je provedeno jednorázově za celý kalendářní rok 2021 (a to v červnu roku 2022).

Je-li to možné, Sandoz se řídí zásadou zveřejňování informací na úrovni jednotlivých subjektů (HCP/HCO), aby bylo zajištěno, že každý Příjemce bude označen tak, aby neexistovala žádná pochybnost o jeho totožnosti. Agregované zveřejňování o plněních nespádajících do kategorie výzkum a vývoj se používá pouze ve výjimečných případech, např. pokud by se i přes největší úsilí nepodařilo získat souhlas Příjemce nebo v případě odnětí souhlasu Příjemce.

Co se týká přechodu portfolia mezi společnostmi skupiny Novartis, platí, že účetní jednotka, která hradí zakázku zadanou Příjemci, hlásí příslušné Poskytnutí plnění.

5. Postupy skupiny Novartis při zveřejňování informací a přijímání souvisejících obchodních rozhodnutí

Tato kapitola je hlavním pilířem celé Metodologie. Poskytuje úplnou terminologii vč. příslušných definic, informace o postupech při zveřejňování informací a přijímání souvisejících obchodních rozhodnutí, jež ovlivnily způsob zveřejnění údajů o Poskytnutých plněních u jednotlivých kategorií zprávy o zveřejňování informací.

5.1 Vymezení přímého a nepřímého Poskytování plnění

Sandoz používá pojem Poskytování plnění ve smyslu definic vymezených v Kodexu EFPIA.

V souladu s Kodexem EFPIA jsou ve Zprávě 2021 pojmy „přímo Poskytnutá plnění“ a „nepřímo Poskytnutá plnění“ používány takto:

- *Přímo Poskytnutá plnění* jsou vymezena jako peněžitá či nepeněžitá plnění poskytnutá společností skupiny Novartis přímo ve prospěch HCP/HCO (Příjemce).
- *Nepřímo Poskytnutá plnění* jsou vymezena jako plnění poskytnutá prostřednictvím zprostředkovatele (třetí osoby) jménem společnosti ze skupiny Novartis ve prospěch Příjemce, přičemž společnost ze skupiny Novartis zná nebo může zjistit totožnost Příjemců, kteří mají z poskytnutého plnění prospěch.

Obecně platí, že Poskytnutá plnění jsou hlášena na úrovni prvního identifikovatelného Příjemce, který spadá pod definici HCP/HCO podle EFPIA. Pokud je to možné, zveřejnění se provádí pod jménem jednotlivého HCP nebo na úrovni konkrétní HCO, pokud toho lze dosáhnout s přesností, konzistentností a dodržováním kodexu EFPIA. Tam, kde bylo plnění poskytnuto individuálnímu HCP, poskytujícímu služby jménem HCO, tedy nepřímo prostřednictvím této HCO, je takové poskytnuté plnění zveřejněno pouze jednou na úrovni kteréhokoliv z Příjemců.

Obecně platí, že plnění poskytnutá HCP prostřednictvím HCO jsou zveřejněna na první úrovni Příjemce (tedy HCO) nebo výjimečně na druhé úrovni Příjemce (HCP), jak je uvedeno v části 5.3.2.1., a to v případě že smlouva s HCO specifikuje, že část plnění musí být použita k zapojení HCP nominovaného společností Sandoz. Pokud existuje třístranná smlouva mezi Sandoz, HCO a HCP, přičemž HCP je smluvní stranou, která je příjemcem výhody, jsou poskytnutá plnění zveřejněna na úrovni HCP. Pokud Sandoz uzavírá smlouvu s třetí stranou, která není HCO a jedná jménem společnosti Sandoz a tato třetí strana uzavírá smlouvu s nezávislým Příjemcem na poskytování reportovatelné činnosti, jsou poskytnutá plnění zveřejněna na úrovni jednotlivých subdodavatelů (tedy HCP/HCO), ledaže subjekty Příjemců musí zůstat neznámé, aby byly splněny podmínky správné tržní praxe nebo vnitřních předpisů společnosti Novartis.

Plnění poskytnutá distributory společnosti Sandoz Příjemcům (HCP/HCO), jejichž primární praxe je v zemi EFPIA, musí být zveřejněna, pokud distributor plnění poskytuje jménem společnosti Sandoz (přičemž jsou ovlivněny propagační aktivity a výběr Příjemců). Plnění poskytnutá HCP/HCO prostřednictvím poskytovatele Kontinuálního lékařského vzdělávání („**CME**“ – *Continuous Medical Education*), který není HCO, jsou zveřejňována, pokud třetí strana poskytující CME jedná jménem společnosti Sandoz (a společnost Sandoz ovlivnila výběr HCP/Fakulty).

5.2 Vymezení Přeshraničního plnění

Společnost Sandoz používá pojem „**Přeshraniční plnění**“ (Cross-border transfer of values) ve smyslu vymezeném v EFPIA, kdy se **Přeshraničním plněním** rozumí plnění poskytnutá HCP/HCO, k němuž **došlo mimo** stát, v němž má Příjemce hlavní provozovnu, kde se nachází jeho sídlo či kde je zapsán, a to za předpokladu, že se v tomto státě uplatňují předpisy EFPIA.

Obecně jsou informace o poskytování těchto plnění sdělovány ve státě, v němž má Příjemce hlavní provozovnu, v němž se nachází jeho sídlo nebo v němž je zapsán.

5.3 Kategorie Poskytovaných plnění podle Kodexu EFPIA

Společnost Sandoz používá kategorie Poskytovaných plnění ve smyslu vymezeném v článku 23.05. Kodexu EFPIA.

Dále jsou uvedeny vzorové kategorie EFPIA, které společnost Sandoz použila pro vypracování své Zprávy o zveřejnění informací pro rok 2021:

- Dary a granty poskytnuté zdravotnickým organizacím (HCO);
- Příspěvek na výdaje na akce poskytnuté HCP/HCO jako například:
 - Sponzorské smlouvy (nebo smlouvy s třetími osobami, jež HCO pověřila organizací konkrétní akce);
 - Registrační poplatky;
 - Cestovné a ubytování;
- Poplatky za služby a poradenství poskytnuté HCP/HCO;
 - Poplatky za služby a poradenství;
 - Výdaje související s poplatky za služby a poradenství;

- Výzkum a vývoj.

V následujících podkapitolách naleznete informace o postupech společností ze skupiny Novartis při zveřejňování informací a přijímání souvisejících obchodní rozhodnutí, které mají vliv na to, jakým způsobem jsou údaje o sdělovaných Poskytnutých plněních sestavovány do jednotlivých kategorií.

5.3.1 Poskytování plnění týkajících se darů a grantů

Sandoz používá kategorii „**dary a granty**“ ve smyslu vymezeném v článku 23.05. Kodexu EFPIA.

Informace o grantech udělených nemocnici/univerzitě/vzdělávací instituci jsou sděleny jménem právníké osoby, která je příjemcem Poskytnutých plnění. Může se jednat o nemocnici, univerzitu nebo samostatné oddělení v rámci těchto organizací.

Informace o Plněních poskytnutých charitativní organizaci jsou sdělovány v kategorii „dary a granty“ jménem přijímající organizace, je-li charitativní organizace vymezena jako přijímající organizace podle EFPIA. Informace o dobročinných darech v podobě léčivých přípravků poskytnutých HCO v souvislosti s humanitární pomocí jsou sdělovány v kategorii „dary a granty“.

Pokud žádosti o granty od HCO obsahují explicitní podporu pro publikaci, pak tato Poskytnutá plnění jsou zveřejněna v kategorii "dary a granty".

5.3.2 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na výdaje na akce

Pojem „**Akce**“ je vymezen jako reklamní, vědecké nebo odborné setkání, kongres, konference, sympozium a jiná obdobná událost (vč. ale nikoliv výlučně schůze poradních výborů, návštěvy výzkumných či výrobních zařízení a plánování a trénink a realizace setkání výzkumných pracovníků v souvislosti s klinickými zkouškami a neintervenčními studii) organizované či sponzorované společností Sandoz nebo jejím jménem podle Kodexu EFPIA.

Informace o Plněních poskytnutých zúčastněným HCP/HCO v souvislosti s Akcemi podle výše uvedeného vymezení, jsou sdělovány v podkapitolách „výdaje na Akce“, „sponzorské smlouvy, „registrační poplatky“ nebo „cestovné a ubytování“. Informace o poskytnutých plněních, která na základě výjimky spadají do kategorií „poplatky za služby a poradenství“ nebo „výzkum a vývoj“, jsou uvedené v příslušných podkapitolách 5.3.3 a 5.3.4.

5.3.2.1 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na výdaje na Akce – sponzorské smlouvy

Společnost Sandoz uplatňuje kategorii „**Sponzorské smlouvy**“ ve smyslu vymezeném v článku 23.05 Kodexu EFPIA podle zásady, že „**Sponzorské smlouvy**“ jsou smlouvami, které popisují účel sponzorského daru a souvisejících přímo nebo nepřímo poskytnutých plnění.

Obecně jsou informace o nepřímém sponzorském daru, který byl poskytnut HCP prostřednictvím HCO, uváděny v kategorii „sponzorské smlouvy“ jako platba, která byla poskytnuta HCO jako příjemci plnění na nejnižší úrovni. Výše uvedené se vztahuje na tyto kategorie: poskytnutá plnění týkající se zprostředkovatelů, kteří pro určitou akci vybírají fakultu, jež se akce účastní nebo jejíž přednášející se akce účastní; poskytnutá plnění týkající se reklamní plochy, sponzorování přednášejících/fakulty, satelitního sympozia na kongresech, školení zajišťovaných HCO.

Informace o plněních poskytnutých prostřednictvím profesionálního organizátora konferencí („PCO“ – *Professional Conference Organizer*) jako zprostředkovatele, např. nájem stánku nebo místa pro stánek jménem HCO, jsou zveřejňovány jako poskytnutá plnění buď v kategorii „sponzorské smlouvy“, nebo jako „poplatky za služby a poradenství“, podle povahy dané platby, jménem sponzorované HCO jako příjemce.

Pokud smlouva vyžaduje, aby HCO využily určitou část sponzorského daru na pozvání určitého počtu HCP vybraných společností Sandoz k účasti na konkrétní Akci, je Poskytnuté plnění rozděleno a informace o Poskytnutém plnění jsou zveřejňovány podle kategorie, v jejímž rámci bylo plnění uplatněno („sponzorské smlouvy“ s přednášejícími/fakultami, „registrační poplatky“ nebo „cestovné a ubytování“), jménem každého HCP zvlášť.

Pokud zprostředkovatel zorganizoval Akci se sponzorskými dary ze strany společnosti Sandoz jménem více HCO, jsou informace o Poskytnutém plnění pokud možno zveřejněny na základě plnění, jež bylo každé přijímající HCO skutečně poskytnuto. V případech, kdy není možné Plnění poskytnutá jednotlivým HCO, které se akce zúčastnily, přesně rozdělit, se má za to, že míra účasti všech HCO na akci byla obdobná. Poskytnuté plnění tak bylo děleno počtem HCO, které budou vykazovány jako příjemci stejné části Poskytnutého plnění.

Sandoz zveřejňuje poskytnutá plnění související se školitelstvím (*preceptorships*), pokud takové nepropagační, nezávislé, "praktické" školení nabízené HCP jinými HCP nebo HCO – typicky pro určitou oblast nemocí (*disease area*) u uznávané výukové instituce (fakulty medicíny, univerzity, univerzitní nemocnice) – spadá pod definici "**Akce**" a je zveřejněno jménem tohoto zadavatele.

5.3.2.2 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na výdaje na Akce – registrační poplatky

Společnost Sandoz používá pojem „**Registrační poplatky**“ v souvislosti s kategorií výdajů na Akce ve smyslu vymezeném v článku 23.05. Kodexu EFPIA.

Pokud byly účtovány Registrační poplatky za Akci organizovanou či pořádanou společností Sandoz nebo jejím jménem, jsou informace obecně (a pro všechny typy Akcí), sdělovány jménem Příjemce. Celková výše registračních poplatků uhrazených HCO v daném roce by měla být sdělována individuálně (jménem příslušné HCO) v kategorii „příspěvky na výdaje týkající se Akcí“. Celková výše registračních poplatků uhrazených v daném roce HCP, kterého lze jasně identifikovat jako příjemce, je sdělována individuálně (jménem HCP) v kategorii „příspěvky na výdaje na Akce“.

Poskytnutá plnění související s virtuálními kongresy (e-kongresy) by měla být uváděna jako skutečné výdaje. Agregované výdaje jsou zveřejněny na úrovni HCO v každé zemi a jsou uvedeny v kategorii "Registrační poplatky". Poukázky na virtuální kongresy poskytnuté HCP budou zveřejněny u konečného příjemce (HCP).

5.3.2.3 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na výdaje na Akce – cestovné a ubytování

Společnost Sandoz používá pojem „**Cestovné a ubytování**“ v souvislosti s kategorií výdajů na Akce ve smyslu vymezeném EFPIA.

Poskytnutá plnění v kategorii „Cestovné a ubytování“ zahrnují výdaje na dopravu (např.: leteckou, vlakovou, autobusovou, taxi a pod., poplatky za pronájem vozidel, parkovné) a ubytování (např.: hotely, byty a pod.).

Obecně jsou informace o Poskytování plnění týkajících se Cestovného a ubytování zveřejňovány podle Příjemce na nejnižší úrovni. Informace o plněních poskytnutých prostřednictvím HCO nebo zprostředkovatele (třetí osoby) budou pokud možno sděleny u každého HCP zvlášť (viz kapitola 5.1).

Informace o Poskytování plnění týkajících se Cestovného a ubytování pro skupinu HCP, například hromadné cestování autobusem, jsou sdělovány společně. Pokud se v rámci této společné dopravy přepravuje skupina HCP, kteří mají hlavní provozovnu v různých státech, informace o poskytnutých plněních budou sdělovány společně a celková částka bude rozdělena rovným dílem mezi plánovaný počet Příjemců – HCP v každém státě.

V případě, že si Příjemce – HCP částečně hradí výdaje na Cestovné a ubytování sám, budou informace o čisté částce uhrazené společností Sandoz po odečtení částky uhrazené HCP zveřejňovány v kategorii „Cestovné a ubytování“ jako plnění poskytnutá jménem HCP.

5.3.3 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na poplatky za služby a poradenství

5.3.3.1 Poskytnutá plnění ve vztahu k poplatkům za služby a poradenství – „**Poplatky**“

Společnost Sandoz uplatňuje definici kategorie „**Poplatky za služby a poradenství**“ ve smyslu vymezeném v článku 23.05. Kodexu EFPIA.

Plnění uvedená v kategorii „Poplatky za služby a poradenství“, bez ohledu na to, zda byla poskytnuta Příjemcům přímo nebo prostřednictvím třetí osoby, zahrnují zejména: služby poskytnuté v souvislosti s organizací kongresů třetích stran, odměny přednášejícím, vzdělávání přednášejících, odborná medicínská publikační činnosti, analýzu dat, tvorbu vzdělávacích materiálů, rozhovory, např. o léčivých přípravcích společnosti Sandoz nebo o výzkumu, všeobecné poradenství, služby distributorů, poradenství při výběru nebo analýze nástrojů / dotazníků apod.

Společnost Sandoz takový druh spolupráce formalizuje smlouvou popisující účel, pro nějž je plnění poskytnuto. Obecně platí, že informace o plněních poskytnutých smluvní stranou – kterou může být HCP / právnická osoba vlastněná HCP (považovaná podle Kodexu

EFPIA pro zveřejňování informací za HCO) zveřejňovány v kategorii „Poplatky za služby a poradenství“ jménem této smluvní strany.

Poskytnutá plnění týkající se průzkumu trhu, u kterých je společnost Sandoz známa identita Příjemce, jsou zveřejňovány v kategorii "Poplatky za služby a poradenství". Poskytnutá plnění týkající se průzkumu trhu, u nichž společnosti Sandoz není známá identita Příjemce (HCP/HCO), nejsou zveřejněny, jelikož právo respondentů zůstat anonymní je zakotveno v definicích průzkumu trhu a příslušných kodexech chování na celém světě.

Plnění související s tzv. „*medical writing*“ (tzn. tvorbou odborných článků či jiných psaných formátů podaných čtivou a srozumitelnou formou) a redakční podporou poskytnutá HCPO/HCO přímo nebo nepřímo jsou zveřejňována buď v rámci "Poplatků za poskytování služeb a poradenství" ve jménu Příjemce (HCP/HCO) nebo v kategorii "Výzkum a vývoj" v souhrnné podobě. Následující případy „*medical writing*“ a redakční podpory jsou zahrnuty v kategorii "Poplatky za služby a poradenství": případové studie, zápisy z kongresu, články a abstrakty, rukopisy, plakáty, pokyny pro klinické vedení, patientské příběhy apod. Poskytovaná plnění týkající se činností souvisejících s výzkumem a vývojem (viz kapitola 5.3.4), nespadají-li do kategorie „Plnění poskytnutá na výzkum a vývoj“ stanovené Kodexem EFPIA jsou zveřejňována v kategorii „Poplatky za služby a poradenství“ jménem Příjemce, například:

- Retrospektivní neintervenci studie, které nespádají do vymezení „Plnění poskytnutá na výzkum a vývoj“ podle přílohy č. 1 „Vývoj a výzkum“ Kodexu EFPIA;
- Studie prováděné z podnětu výzkumných pracovníků, studie sponzorované výzkumnými pracovníky a zasedání výzkumných pracovníků, pokud tato plnění nespádají do vymezení kategorie „Výzkum a vývoj“ podle EFPIA;
- Činnosti zadané výzkumným ústavům („**CRO**“ – *Contract Research Org.*), u kterých Sandoz nepřímo poskytuje plnění HCP/HCO, které však nespádají do vymezení kategorie „Výzkum a vývoj“ podle EFPIA;
- Projektová činnost týkající se např. oblasti onemocnění/způsobu účinků/uvádění na trh/komisi pro řešení sporů/programů pro přednášející/vědeckých zasedání/etických komisi/činnosti řídicích a poradních výborů, které nespádají do vymezení „Výzkum a vývoj“ podle EFPIA;
- Poskytování plnění týkajících se poradenství v souvislosti s výběrem nástrojů/dotazníků/analýz a prezentace výsledků.

5.3.3.2 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na poplatky za služby a poradenství – Související výdaje.

Sandoz uplatňuje vymezení kategorie „**Poplatky za služby a poradenství – související výdaje**“ zcela v souladu s vymezením uvedeným v článku 23.05. Kodexu EFPIA. Obecně platí, že Poskytnutá plnění týkající se výdajů jako např. náklady na cestovné a ubytování) spojených s činností sjednanou ve smlouvě o „Poplatcích za služby“ nebo o „Poradenských službách“ nejsou součástí samotných poplatků (odměn) za služby. Informace o tomto druhu Poskytnutých plněních jsou proto zveřejňovány v kategorii „Související výdaje“ jménem Příjemce (HCP/HCO).

V případě, že tyto výdaje nebyly podstatné (např. omezené plnění) nebo navzdory veškerému vynaloženému úsilí nemohly být z související výdaje z Poplatků za poskytnuté služby přesně vyčleněny, jsou informace o souvisejících výdajích reportovány jako součást celkové výše poplatků v kategorii „Poplatky za služby nebo poradenství“.

5.3.4 Poskytování plnění týkajících se výzkumu a vývoje

Společnost Sandoz aplikuje:

- definici kategorie „Výzkum a vývoj“ podle – Definice Kodexu;
- definici „**Neklinických studií**“ uvedenou v Principech OECD pro správnou laboratorní praxi; a
- definici „**Klinických studií**“ a „**Neintervenčních studií**“ ve smyslu definic obsažených Směrnice 2001/20/ES a článku 15.01 Kodexu HCP.

Plnění poskytovaná v souvislosti s **aktivitami v oblasti výzkumu a vývoje** jsou reportována agregovaně v kategorii „Výzkum a vývoj“ vždy, když je možné je podřadit pod definici „Výzkumu a vývoje“ podle Kodexu EFPIA, tj. např.:

- Činnosti související s plánováním/prováděním neklinických studií, klinických studií nebo potenciálních neintervenčních studií a zahrnují shromažďování patientských údajů získaných od či jménem od jednotlivých HCP/skupin HCP právě pro účely příslušné studie (článek 15.01 Kodexu HCP);
- Studie prováděné z podnětu výzkumných pracovníků („**IIT**“ – *Investigator Initiated Trials*) a studie sponzorované výzkumnými pracovníky („**IST**“ – *Investigators Sponsored Trials*) – přestože nejsou prováděny z podnětu Sandoz, ale mohou přijímat výhody od společnosti Sandoz;
- Poregistrační studie (studie prováděné po uvedení výrobku na trh), setkání výzkumných pracovníků, přičemž v takových případech se sděluje celková výše poskytovaného plnění a při účasti HCP z jiných států se celkové skutečné náklady na každé takové setkání (a to vč. nákladů na infrastrukturu, cestovné, logistických nákladů s výjimkou stravného, je-li to možné) vydělí počtem účastníků za příslušný stát;
- Činnosti smluvně zadané CRO (výzkumným ústavům), u kterých společnost Sandoz nepřímo poskytuje plnění Příjemcům, a které spadají do vymezení kategorie „Výzkum a vývoj“;
- Poskytování plnění ve vztahu k ranné fázi výzkumu, pokud spadá pod definici „výzkumu a vývoje“ podle Kodexem EFPIA.

V případě, že poskytování plnění vztahující se k případným i retrospektivním neintervenčním studiím nelze rozdělit, všechny neintervenční studie se zveřejňují na individuálním základě.

Plnění poskytovaná společnostmi Sandoz nebo jejím jménem, která se vztahují k **poradenským službám**, jsou zveřejňována v agregované podobě v kategorii „Výzkum a vývoj“ vždy, spadají-li pod definici Výzkumu a vývoje podle Kodexu EFPIA, přičemž se konkrétně se jedná o: poradenské služby související s plánováním/prováděním

neklinických studií, klinických studií nebo potenciálních neintervenčních studií, činností etických komisí, řídicích a poradních výborů týkající se plánování/provádění neklinických studií, klinických studií nebo potenciálních neintervenčních studií, komise pro řešení sporů, programy pro přednášející, vědecká zasedání apod. Plnění poskytovaná v souvislosti s **Licenčními poplatky** placenými za používání klinických/zdravotnicko-ekonomických výstupů z dotazníků a nástrojů, jsou-li tyto určeny pro použití v rámci projektu/studie související s výzkumem a vývojem, jsou sdělována v agregované podobě v kategorii „Výzkum a vývoj“.

Následující oblasti publikační činnosti ve zdravotnictví (*medical writing*) a redakční podpory (viz definice v kapitole 5.3.3) jsou zahrnuty pod kategorií „Výzkum a vývoj“: pokyny pro výzkumné pracovníky (klinické studie), zpráva o klinické studii, klinická zpráva, zpráva o bezpečnosti; obecně veškeré typy lékařských dokumentů týkající se klinických studií/souvisejících s činností v rámci výzkumu a vývoje, popisy patientských příběhů a společné hodnotící zprávy, nejsou-li společností Sandoz zveřejňovány v kategorii „Poplatky za služby a poradenství“.

6. Opatření přijatá k zajištění shody s požadavky na ochranu osobních údajů

Tato kapitola popisuje opatření, která společnost Sandoz přijala pro zajištění souladu s předpisy na ochranu osobních údajů, s pravidly pro získávání souhlasu a pro správu relevantních informací v souladu s příslušnými vnitřními pravidly a právními předpisy na ochranu osobních údajů.

6.1 Ochranná opatření týkající se zákonného shromažďování, zpracovávání a předávání osobních údajů pracovníků HCP

Ochrana osobních údajů se týká základního práva fyzické osoby na kontrolu nad používáním informací, které konkrétní fyzickou osobu popisují nebo identifikují (dále jako „**Osobní údaje**“), kontrolu nad přístupem k těmto informacím a nad jejich zveřejňováním. Pro splnění požadavků na transparentnost zveřejnění informací je třeba tyto osobní údaje shromažďovat, zpracovávat a sdělovat v rámci společnosti Sandoz i mimo tuto společnost. Tyto údaje budou veřejně přístupné po dobu 3 let a po dobu minimálně 5 let budou uchovávány společností Sandoz („**Zveřejňující společnost**“). Zveřejnění těchto osobních údajů společností Sandoz je za všech okolností omezeno na sdělení pro zamýšlené účely.

Pokud by bylo nutné předat osobní údaje z různých států do centrálního registru osobních údajů skupiny Novartis (Novartis Transparency Data Repository) manuálně (např. prostřednictvím MS Excel) nebo prostřednictvím rozhraní, budou na místní úrovni vyhodnoceny platné národní předpisy upravující předávání údajů a tyto budou odpovídajícím způsobem respektovány. V případě potřeby bude předávání údajů do třetích zemí (zemí mimo EU/EHP) schváleno vnitrostátním úřadem pro ochranu osobních údajů (např. komisařem pro informace) pro daného správce údajů, tj. pro společnost Sandoz.

6.2 Získání souhlasu

Souhlas se zveřejněním poskytnutí plnění je získáván a zdokumentován před zveřejněním Osobních údajů na úrovni jednotlivých Příjemce tam, kde je to možné⁴. Postupy pro získávání a zdokumentování souhlasu jsou prováděny v souladu s příslušnou platnou legislativou.

Jednotlivé souhlasy byly získány na úrovni Příjemce pro všechna Poskytnutá plnění v průběhu příslušného období ne kratšího než jeden kalendářní rok, nebo na úrovni vynaložených nákladů pro každou interakci nebo pro jednotlivé Poskytnuté plnění.

Sandoz neakceptuje částečný souhlas nebo částečné zveřejnění.

V případě, že souhlas nebyl poskytnut Příjemcem nebo nebyl dostatečně doložen (zdokumentován) způsobem prokazujícím jeho existenci, Poskytnutá plnění jsou zveřejněna pouze na agregované úrovni.

V případě úmrtí HCP v okamžiku zveřejnění (do data zveřejnění) jsou tato Poskytnutá plnění směrem ke konkrétnímu HCP hlášena v rámci agregovaných údajů.

HCP má právo svůj souhlas odvolat. Odvolání souhlasu je vždy posouzeno podle relevantních místních právních předpisů o ochraně osobních údajů.

7. Finanční aspekty

Tato kapitola je zaměřena na finanční aspekty související s postupy při zveřejňování informací a přijímání souvisejících obchodních rozhodnutí ohledně shromažďovaných a sdělovaných údajů o Poskytování plnění.

Společnost Sandoz dodržuje příslušné účetní zásady a postupy relevantní pro zveřejňování finančních údajů společnosti Sandoz.

Společnost Sandoz se rozhodla na data splatnosti poskytovaných plnění uplatňovat podle typu jednotlivých plnění následující pravidla:

- Přímo Poskytovaná plnění se sdělují podle data, kdy je platba zaúčtována bankovním systémem.
- Nepřímo Poskytovaná plnění související s událostmi, jako jsou například kongresy, pro které platí, že se data vynaložení (nepeněžitých) výdajů liší od data (dat), kdy se událost koná, jsou sdělovány podle posledního dne konání příslušné akce.

⁴ Nařízení EU - GDPR stanoví pravidla týkající se ochrany fyzických osob v souvislosti se zpracováním jejich osobních údajů.

Společnost Sandoz sděluje výši poskytovaného plnění bez DPH. Pokud DPH nemůže být přesně oddělena, je zveřejněna celková výše poskytnutého plnění. Tam, kde společnost Sandoz sráží z finančních prostředků získaných HCP daň z příjmu nebo její ekvivalent, bude její výše zahrnuta ve výši poskytovaného plnění.

Převod měn – plnění poskytované v cizí měně bude přepočítáno podle standardního směnného kurzu v souladu s účetními zásadami společnosti Sandoz. Poskytované plnění bude sděleno v přepočtu na místní měnu státu, kde se nachází sdělující subjekt. U přímo i nepřímo poskytovaných plnění se cizí měna převede na místní měnu sdělujícího subjektu podle data provedení transakce. U přeshraničních plnění se cizí měna převede na místní měnu sdělujícího subjektu na základě průměrného kurzu za měsíc, ve kterém bylo plnění poskytnuto, podle směnných kurzů finančního oddělení společnosti Novartis.

V případě přeshraničního plnění, jak je definováno v kapitole 5.2, budou přímo poskytovaná plnění vykazována po zaúčtování bankovním systémem a nepřímo poskytovaná plnění budou vykazována k datu ukončení akce.

Smlouvy uzavřené na více let – poskytnutá plnění se vykazují podle data, kdy byla platba zaúčtována bankovním systémem.

8. Zveřejnění informací

Společnost Sandoz používá definici „**Způsobu zveřejnění informací**“ ve smyslu vymezeném v článku 23.4 Kodexu EFPIA.

Aktualizace zveřejněných údajů se provádějí čtvrtletně, aby bylo po zveřejnění informací možné reflektovat aktualizace dat nebo odvolání souhlasu.

Uvedená data budou zveřejněna po dobu 3 let a uchována společností Sandoz minimálně po dobu 5 let.

Tato zpráva společnosti Sandoz o zveřejnění informací za rok 2021 byla oficiálně vydána . června 2022.

Sdělení se provádí prostřednictvím stránek

http://www.novartis.cz/spolecenskaodpovednost/transparentni_spoluprace.shtml

s odkazem na stránky http://www.sandoz.cz/aktuality/transparentni_spoluprace.shtml.

Zvolená platforma je v souladu s doporučením Kodexu EFPIA o tom, že použitá platforma má být přístupná ze státu, kde se nachází hlavní provozovna příjemce, a má být v souladu s vnitrostátními právními a správními předpisy státu, kde příjemce působí.

Veškeré zprávy o zveřejnění informací podle EFPIA, které vydává společnost Sandoz nebo jakékoli spřízněné společnosti skupiny Novartis v České republice se sdělují pomocí jediné platformy, tj. stránek

http://www.novartis.cz/spolecenskaodpovednost/transparentni_spoluprace.shtml

9. Zkratková slova a zkratky

Tato kapitola obsahuje seznam zkratkových slov, zkratek a pojmů pro účely dokumentace; tam, kde je to možné, jsou vymezeny v Definicích v Kodexu EFPIA:

- **Pracovník ve zdravotnictví (HCP):** Jakákoli fyzická osoba, která se věnuje povolání lékaře, stomatologa, lékárníka nebo zdravotní sestry nebo jakákoli jiná osoba, která je v rámci své profese oprávněna předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčivé přípravky a jejíž hlavní provozovna, hlavní sídlo nebo místo, kde je registrována, se nachází v Evropě. Pro vyloučení jakýchkoli pochybností zahrnuje vymezení pracovníka HCP: i) jakéhokoli představitele nebo zaměstnance státního orgánu nebo jiné organizace (bez ohledu na to, zda ve veřejném nebo soukromém sektoru), který je oprávněn předepisovat, nakupovat, dodávat nebo podávat léčivé přípravky a ii) jakéhokoli zaměstnance Členské společnosti, jehož hlavním zaměstnáním je povolání pracovníka HCP, ale nepatří sem x) ostatní zaměstnanci Členské společnosti a y) velkoobchodník s léčivými přípravky nebo jejich distributor.
- **Zdravotnická organizace (HCO):** Jakákoli právnická osoba, i) která je zdravotnickou, lékařskou nebo vědeckou asociací nebo organizací (bez ohledu na její právní nebo organizační formu), jako např. nemocnice, klinika, nadace, univerzita nebo jiná vzdělávací instituce nebo učená společnost (s výjimkou patientských organizací spadajících do působnosti čl. 21 Kodexu EFPIA), jejíž sídlo, hlavní provozovna nebo místo, kde je zapsána, se nachází v Evropě, nebo ii) jejímž prostřednictvím poskytuje služby jeden nebo více HCP.
- **Contract Research Organization (CRO):** Organizace poskytující podporu farmaceutickému průmyslu, biotechnologickému průmyslu a odvětví zdravotnických prostředků ve formě smluvního outsourcingu výzkumných služeb.
- **Členské asociace:** Dle stanov EFPIA je členskou asociací organizace zastupující výrobce léčiv na vnitrostátní úrovni, mezi jejíž členy jsou mezi jinými také společnosti založené na výzkumu. Společně jsou národní členské asociace nebo jejich zakládající členové podle kontextu vázání Kodexem EFPIA.
- **Členské společnosti:** Dle stanov EFPIA jsou členskými společnostmi společnosti založené na výzkumu, které vyvíjejí a vyrábějí v Evropě léčivé přípravky pro lidské užití.
- **Příjemce:** HCP/HCO, jehož hlavní provozovna, hlavní sídlo nebo místo registrace se nachází v Evropě.
- **Poskytování plnění v souvislosti s výzkumem a vývojem:** Poskytování plnění související s plánováním nebo prováděním i) neklinických studií (ve smyslu v Principech správné laboratorní praxe OECD), ii) klinických studií (ve smyslu směrnice 2001/20/ES) nebo iii) potenciálních neinterventních studií, které zahrnují shromažďování údajů o pacientech získaných od jediného pracovníka HCP nebo skupiny pracovníků HCP nebo jejich jménem pro účely příslušné studie (článek 15.01 Kodexu EFPIA pro pracovníky HCP).

-
- **Poskytování plnění:** Peněžité, nepeněžité nebo jiná plnění poskytnutá přímo či nepřímo za propagačním nebo jiným účelem v souvislosti s vývojem a prodejem výlučně humánních LPRx a OTC. Přímým poskytováním plněním je plnění, které členská společnost přímo poskytuje příjemci. Nepřímým poskytováním plněním je plnění, které je poskytováno jménem členské společnosti ve prospěch příjemce, nebo je plněním poskytováno přes prostředníka, kdy členská společnost zná nebo je schopna zjistit totožnost pracovníka HCP/organizace HCO, v jehož prospěch je plnění poskytováno.