

Název: Metodická poznámka

Zveřejnění informací o platbách a jiných plněních poskytnutých pracovníkům ve zdravotnictví a organizacím podle „Kodexu Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací (EFPIA) pro zveřejnění poskytnutých plnění“

Stát: Sandoz Česká republika

Divize: Sandoz

Poslední aktualizace: 30. června 2016

Verze: 1.0.

Obsah

1.	ODKAZ NA VNITROSTÁTNÍ ZÁKONY A PŘEDPISY TÝKAJÍCÍ SE TRANSPARENTNOSTI .	4
2.	ÚČEL METODICKÉ POZNÁMKY	4
3.	ZÁVAZEK A ODPOVĚDNOST SKUPINY NOVARTIS ZA ZVEŘEJNĚNÍ INFORMACÍ.....	5
4.	ROZSAH, V JAKÉM SKUPINA NOVARTIS SDĚLUJE INFORMACE O POSKYTOVÁNÍ PLNĚNÍ	5
5.	POSTUPY SKUPINY NOVARTIS PŘI ZVEŘEJNĚNÍ INFORMACÍ A PŘIJÍMÁNÍ SOUVISEJÍCÍCH OBCHODNÍCH ROZHODNUTÍ.....	6
5.1	VYMEZENÍ POJMŮ PRACOVNÍK VE ZDRAVOTNICTVÍ (HCP) A ZDRAVOTNICKÁ ORGANIZACE (HCO)	6
5.2	VYMEZENÍ PŘÍMÉHO A NEPŘÍMÉHO POSKYTOVÁNÍ PLNĚNÍ.....	6
5.3	VYMEZENÍ PŘESHRANIČNÍHO PLNĚNÍ.....	7
5.4	KATEGORIE POSKYTOVANÝCH PLNĚNÍ PODLE KODEXU EFPIA PRO ZVEŘEJNĚNÍ INFORMACÍ ...	7
5.4.1	Poskytování plnění týkajících se darů a grantů.....	8
5.4.2	Poskytování plnění týkajících se příspěvků na výdaje na akce	8
5.4.2.1	POSKYTOVÁNÍ PLNĚNÍ TÝKAJÍCÍCH SE PŘÍSPĚVKŮ NA VÝDAJE NA AKCE – SPONZORSKÉ SMLOUVY.....	8
5.4.2.2	POSKYTOVÁNÍ PLNĚNÍ TÝKAJÍCÍCH SE PŘÍSPĚVKŮ NA VÝDAJE NA AKCE – REGISTRAČNÍ POPLATKY.....	9
5.4.2.3	POSKYTOVÁNÍ PLNĚNÍ TÝKAJÍCÍCH SE PŘÍSPĚVKŮ NA VÝDAJE NA AKCE – CESTOVNÉ A UBYTOVÁNÍ	9
5.4.3	Poskytování plnění týkajících se příspěvků na poplatky za služby a poradenství .	10
5.4.3.1	POSKYTOVÁNÍ PLNĚNÍ TÝKAJÍCÍCH SE PŘÍSPĚVKŮ NA POPLATKY ZA SLUŽBY A PORADENSTVÍ – POPLATKY.....	10
5.4.3.2	POSKYTOVÁNÍ PLNĚNÍ TÝKAJÍCÍCH SE PŘÍSPĚVKŮ NA POPLATKY ZA SLUŽBY A PORADENSTVÍ – SOUVISEJÍCÍ VÝDAJE	11
5.4.4	Poskytování plnění týkajících se výzkumu a vývoje.....	12
6.	OPATŘENÍ PŘIJATÁ K ZAJIŠTĚNÍ SHODY S POŽADAVKY NA OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ	13

6.1	OCHRANNÁ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE ZÁKONNÉHO SHROMAŽDOVÁNÍ, ZPRACOVÁVÁNÍ A PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PRACOVNÍKŮ HCP	13
6.2	ZÍSKÁNÍ SOUHLASU	13
7.	FINANČNÍ ASPEKTY	14
8.	PLATFORMA PRO ZVEŘEJNĚNÍ INFORMACÍ, ČETNOST A ČASOVÝ HARMONOGRAM	15
9.	ODKAZY	15
10.	ZKRATKOVÁ SLOVA A ZKRATKY	15

1. Odkaz na vnitrostátní zákony a předpisy týkající se transparentnosti

Skupina Novartis podporuje právní a správní předpisy, které propagují transparentnost vztahů mezi zdravotnickými společnostmi, pracovníky ve zdravotnictví („HCP“ – *Healthcare Professionals*) a zdravotnickými organizacemi („HCO“ – *Healthcare Organizations*) souvisejících s poskytováním plnění („poskytování plnění“), která se týkají léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis,¹ pomocí zavedení jednotného, konzistentního standardu pro transparentnost v Evropě v oblasti zveřejnění informací o poskytování plnění v divizích společnosti a v evropských státech podle požadavků na transparentnost EFPIA a požadavků stanovených místními právními předpisy týkajícími se transparentnosti.

Jako člen skupiny Novartis plní společnost Sandoz Česká republika povinnost shromažďovat, sdělovat a oznamovat informace o poskytování plnění, která se týkají léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis, poskytnutých pracovníkům HCP/organizacím HCO v souladu s:

- *Kodexem Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací (EFPIA) pro zveřejnění informací o plněních farmaceutických společností poskytnutých pracovníkům ve zdravotnictví (HCP) a zdravotnickým organizacím (HCO)*
- *národní verzí Kodexu EFPIA o zveřejnění informací*

Společnost Sandoz Česká republika dále sděluje informace o poskytování plnění (ToVs) týkajících se volně prodejných léčivých přípravků, volně prodejných zdravotnických prostředků a doplňků stravy.

2. Účel metodické poznámky

Tento dokument má sloužit jako podklad pro zprávu společnosti Sandoz Česká republika o zveřejnění informací za rok 2016. Základem stanoviska společnosti Sandoz Česká republika je výklad aktuálně platné verze Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací v souladu s místními právními předpisy týkajícími se transparentnosti a případně národní verzí Kodexu EFPIA o zveřejnění informací.

Metodická poznámka shrnuje postupy při zveřejnění informací a přijímání souvisejících obchodních rozhodnutí a rovněž zvláštní aspekty jednotlivých států, které společnost Sandoz Česká republika uplatňuje za účelem zjišťování, shromažďování a oznamování informací o poskytování plnění pro jednotlivé kategorie popsané v článku 3.01 Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací.

Tyto postupy při zveřejnění informací a přijímání souvisejících obchodních rozhodnutí zahrnují zejména:

¹ Pojmy „pracovník HPO/organizace HCO“ a „poskytování plnění“ jsou vymezeny v kapitole 5 této metodické poznámky označené „Postupy skupiny Novartis při sdělování informací a přijímání souvisejících obchodních rozhodnutí“.

- rozsah zveřejnění informací společnosti Sandoz Česká republika o poskytnutých plněních (kapitola 4),
- stanovení doby pro přímé či nepřímé poskytování plnění (kapitola 5.2),
- úpravu přeshraničního plnění (kapitola 5.3),
- vymezení a objasnění jednotlivých kategorií poskytování plnění podle vymezení uvedeného ve vzoru EFPIA pro podávání zpráv (kapitola 5.4),
- aspekty ochrany osobních údajů (kapitola 6),
- úpravu finančních aspektů, například měny, DPH a dalších daňových záležitostí (kapitola 0),
- úpravu smluv uzavřených na více let (kapitola 0),
- informace týkající se platformy pro zveřejnění informací, četnosti a časového harmonogramu jejich zveřejnění (kapitola 8).

3. Závazek a odpovědnost skupiny Novartis za zveřejnění informací

Skupina Novartis podporuje právní a správní předpisy, které propagují transparentnost vztahů mezi zdravotnickými společnostmi a pracovníky HCP/organizacemi HCO souvisejících s poskytováním plnění, která se týkají léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis, volně prodejných léčivých přípravků, volně prodejných zdravotnických prostředků a doplňků stravy.

Skupina Novartis zavádí jednotný, konzistentní standard pro transparentnost poskytování plnění ve všech státech EFPIA.

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

Tato zpráva společnosti Sandoz Česká republika o zveřejnění informací za rok 2016 se řídí standardy národní verze Kodexu EFPIA o zveřejnění informací. V této zprávě o zveřejnění informací musí být uvedena veškerá plnění týkající se léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis, volně prodejných léčivých přípravků, volně prodejných zdravotnických prostředků a doplňků stravy, o nichž společnost Sandoz Česká republika sděluje informace a která byla přímo či nepřímo poskytnuta příjemci nebo v jeho prospěch jakoukoli spřízněnou společností skupiny Novartis podle ustanovení článku 3 Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací. Podrobnější informace o rozsahu zveřejnění informací naleznete v kapitole 4 tohoto dokumentu.

Pojem „léčivé přípravky vydávané pouze na lékařský předpis“ je vymezen v § 39 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). Poskytnutá plnění týkající se skupiny výrobků, které zahrnují léčivé přípravky vydávané pouze na lékařský předpis (např. kombinace přípravků/diagnostických a léčivých přípravků), se vykazují souhrnně podle požadavků na zveřejnění informací vyplývajících z Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací.

Zpráva společnosti Sandoz Česká republika o zveřejnění informací za rok 2016 se týká peněžitých, nepeněžitých nebo jiných plnění poskytnutých přímo či nepřímo pracovníkům

HCP/organizacím HCO v souvislosti s vývojem a prodejem léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis, volně prodejných léčivých přípravků, volně prodejných zdravotnických prostředků a doplňků stravy výhradně pro užívání člověkem, bez ohledu na to, zda pro propagaci, nebo za jiným účelem.

Zveřejnění informací se netýká předmětů, jako jsou praktické propagační předměty pro zdravotníky (které se řídí článkem 9 Kodexu EFPIA pro nabízení léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis pracovníkům HCP a pro spolupráci s pracovníky HCP (Kodex EFPIA pro pracovníky HCP), pokrmů a nápojů (které se řídí článkem 10 Kodexu EFPIA pro pracovníky HCP, zejména článkem 10.05), vzorků léčivých přípravků (které se řídí článkem 16 Kodexu EFPIA pro pracovníky HCP), nebo které jsou součástí běžného nákupu a prodeje léčivých přípravků uskutečněného mezi Členskou společností a pracovníkem HCP nebo organizací HCO.

V této zprávě společnost Sandoz Česká republika sděluje informace o výši poskytnutých plnění podle druhu plnění s údaji za období od 1. dubna 2015 do 31. prosince 2015. Informace za celé období od 1. dubna 2015 do 31. prosince 2015 sdělí společnost Sandoz Česká republika v roce 2016 jednou.

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

Tato kapitola je hlavním pilířem této metodické poznámky. Obsahuje úplné informace týkající se vymezení pojmů a postupů při zveřejnění informací a přijímání souvisejících obchodních rozhodnutí, jež ovlivnily způsob sestavení údajů o sdělovaných poskytnutých plněních u jednotlivých kategorií zprávy o zveřejnění informací.

5.1 Vymezení pojmů pracovník ve zdravotnictví (HCP) a zdravotnická organizace (HCO)

Společnost Sandoz Česká republika používá pojmy pracovník HCP/organizace HCO ve smyslu vymezeném v příloze č. 1 Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací (rozsah působnosti § 4).

Společnost Sandoz Česká republika zavedla jednotné identifikační kódy s cílem zajistit, aby totožnost pracovníka HCP/organizace HCO, jimž jsou plnění poskytována, byla jasně odlišitelná u každé spřízněné společnosti skupiny Novartis.

V souladu s přílohou č. 1 Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací se informace o plněních poskytnutých pracovníkům HCP/organizacím HCO sdělují ve státě, v němž má příjemce hlavní provozovnu, bez ohledu na to, zda bylo plnění poskytnuto v tomto státě či mimo něj. Rozhodujícím faktorem pro určení státu, v němž by měly být údaje sdělovány, je skutečná adresa, na níž má pracovník HCP hlavní provozovnu, nebo adresa sídla organizace HCO.

5.2 Vymezení přímého a nepřímého poskytování plnění

Společnost Sandoz Česká republika používá pojem poskytování plnění ve smyslu vymezeném v příloze č. 1 Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací.

V souladu s přílohou č. 1 Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací jsou ve zprávě pojmy používány takto:

- Přímo poskytnutá plnění jsou vymezena jako peněžitá či nepeněžitá plnění poskytnutá spřízněnou společností skupiny Novartis přímo pracovníkovi HCP/organizaci HCO, kteří z plnění těží.
- Nepřímo poskytnutá plnění jsou vymezena jako plnění poskytnutá prostřednictvím zprostředkovatele (třetí osoby) jménem spřízněné společnosti skupiny Novartis ve prospěch pracovníka HCP/organizace HCO, přičemž spřízněná společnost skupiny Novartis zná nebo může zjistit totožnost pracovníka HCP/organizace HCO, kteří mají z poskytnutého plnění prospěch.

V roce 2016 vykazuje společnost Sandoz Česká republika informace o poskytnutých plněních členěných podle jednotlivých kategorií.

5.3 Vymezení přeshraničního plnění

Společnost Sandoz Česká republika používá pojem přeshraniční plnění ve smyslu vymezeném EFPIA, kdy se přeshraničním plnění rozumí plnění poskytnutá pracovníkovi HCP/organizaci HCO, k němuž **došlo mimo** stát, v němž má hlavní provozovnu, kde se nachází jeho/její sídlo či kde je zapsán/a, za předpokladu, že v tomto státě se 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.

5.4 Kategorie poskytovaných plnění podle Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací

Společnost Sandoz Česká republika používá kategorie poskytovaných plnění ve smyslu vymezeném v článku 3.01. Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací.

Níže jsou uvedeny vzorové kategorie EFPIA pro zveřejnění informací, které společnost Sandoz Česká republika použila pro vypracování zprávy o zveřejnění informací:

- dary a granty poskytnuté zdravotnickým organizacím,
- příspěvek na výdaje na akce poskytnutý organizaci HCO/pracovníkovi HCP
například na:
 - sponzorské smlouvy nebo smlouvy s třetími osobami, jež organizace HCO pověřila organizací akce,
 - registrační poplatky,
 - cestovné a ubytování,
- poplatky za služby a poradenství poskytnuté pracovníkovi HCO/organizaci HCP,
 - poplatky za služby a poradenství,
 - výdaje související s poplatky za služby a poradenství,
- výzkum a vývoj.

V následujících podkapitolách naleznete informace o postupech skupiny Novartis při zveřejnění informací a přijímání souvisejících obchodních rozhodnutí, které mají vliv na to, jakým způsobem jsou údaje o sdělovaných poskytnutých plněních sestavovány u jednotlivých kategorií.

5.4.1 Poskytování plnění týkajících se darů a grantů

Společnost Sandoz Česká republika používá kategorii „dary a granty“ ve smyslu vymezeném v článku 3.01. Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací.

Informace o grantech udělených nemocnici/katedře na univerzitě nebo vzdělávací instituci jsou sděleny jménem právnické osoby, která je příjemcem poskytnutých plnění – může se jednat o nemocnici, katedru na univerzitě nebo samostatné oddělení v rámci těchto organizací.

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

5.4.2 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na výdaje na akce

Pojem akce je vymezen jako reklamní, vědecká a odborná setkání, kongresy, konference, sympozia a jiné obdobné události (zejména schůze poradních výborů, návštěvy výzkumných či výrobních zařízení a plánovací a vzdělávací zasedání a zasedání výzkumných pracovníků v souvislosti s klinickými zkouškami a neintervenciálními studii) organizované či sponzorované společností Sandoz Česká republika nebo jejím jménem podle přílohy č. 1 Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací.

Informace o plněních poskytnutých zúčastněným pracovníkům HCP/organizacím HCO v souvislosti s těmito akcemi, jež spadají do 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 5.4.3 a 5.4.4.

5.4.2.1 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na výdaje na akce – sponzorské smlouvy

Společnost Sandoz Česká republika uplatňuje kategorii „sponzorské smlouvy“ ve smyslu vymezeném v článku 3.01 Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací 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 pracovníkovi HCP prostřednictvím organizace HCO, uváděny v kategorii „sponzorské smlouvy“ jako platba, která byla poskytnuta organizaci 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 organizací HCO.

Informace o plněních poskytnutých prostřednictvím profesionálního organizátora konferencí (PCO) jako zprostředkovatele, např. nájem stánku nebo místa pro stánek

jménem organizace HCO, jsou sdělovány jako poskytnutá plnění buď v kategorii „sponzorské smlouvy“, nebo jako „poplatky za služby a poradenství“, podle povahy dané platby, jménem sponzorované organizace HCO jako příjemce.

Pokud bude smlouva vyžadovat, aby organizace HCO využily určitou část sponzorského daru na pozvání určitého počtu pracovníků HCP vybraných společností Sandoz Česká republika k účasti na tomto kongresu, bude poskytnuté plnění rozděleno a informace o poskytnutém plnění budou sdělovány podle kategorie, v jejímž rámci bylo uplatněno („sponzorské smlouvy“ s přednášejícími/fakultami, „registrační poplatky“ nebo „cestovné a ubytování“), jménem každého pracovníka HCP zvlášť.

Pokud zprostředkovatel zorganizoval akci se sponzorskými dary ze strany společnosti Sandoz Česká republika jménem více organizací HCO, budou informace o poskytnutém plnění pokud možno sděleny na základě plnění, jež bylo každé přijímající organizaci HCO skutečně poskytnuto. V případech, kdy nebylo možné plnění poskytnutá jednotlivým organizacím HCO, které se akce zúčastnily, přesně rozdělit, se má za to, že míra účasti všech organizací HCO na akci byla obdobná. Poskytnuté plnění tak bylo děleno počtem organizací HCO, které budou vykazovány jako příjemci stejné části poskytnutého plnění.

5.4.2.2 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na výdaje na akce – registrační poplatky

Společnost Sandoz Česká republika používá pojem „registrační poplatky“ v souvislosti s kategorií výdajů na akce ve smyslu vymezeném v článku 3.01. Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací.

Pokud byly účtovány registrační poplatky za akci organizovanou či pořádanou společností Sandoz Česká republika nebo jejím jménem, jsou informace obecně sdělovány jménem přijímajícího pracovníka HCP nebo přijímající organizace HCO. Celková výše registračních poplatků uhrazených organizací HCO v daném roce by měla být sdělována individuálně (jménem příslušné organizace HCO) v kategorii „příspěvky na výdaje týkající se akcí“. Celková výše registračních poplatků uhrazených v daném roce pracovníkovi HCP, kterého lze jasně identifikovat jako příjemce, je sdělována individuálně (jeho/jejím jménem) v kategorii „příspěvky na výdaje na akce“.

5.4.2.3 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na výdaje na akce – cestovné a ubytování

Společnost Sandoz Česká republika 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: leteckou dopravu, dopravu, např. vlakovou, autobusovou, taxi, apod., poplatky za pronájem vozidel, poplatky za parkování, ubytování, např. hotely, byty apod.

Obecně jsou informace o poskytování plnění týkajících se ubytování sdělovány podle příjemce na nejnižší úrovni. Informace o plněních poskytnutých prostřednictvím organizace HCO nebo zprostředkovatele (třetí osobu) budou pokud možno sděleny u každého pracovníka HCP zvlášť (viz kapitola 5.2).

Informace o poskytování plnění týkajících se cestovného a ubytování pro skupinu pracovníků HCP, například hromadné cestování autobusem, jsou sdělovány společně.

Pokud se v rámci této společné dopravy přepravuje skupina pracovníků 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 přijímajících pracovníků HCP v každém státě.

V případě, že si přijímající pracovník HCP částečně hradí výdaje na cestovné a ubytování sám, budou informace o čisté částce uhrazené společností Sandoz Česká republika po odečtení částky uhrazené pracovníkem HCP sdělovány v kategorii „cestovné a ubytování“ jako plnění poskytnutá jménem pracovníka HCP.

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

5.4.3.1 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na poplatky za služby a poradenství – poplatky

Společnost Sandoz Česká republika uplatňuje kategorii „poplatky za služby a poradenství“ ve smyslu vymezeném v článku 3.01. Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací.

Plnění uvedená v kategorii „poplatky za služby a poradenství“, bez ohledu na to, zda byla poskytnuta pracovníkovi HCP/organizaci HCO přímo nebo prostřednictvím třetí osoby, zahrnují zejména: služby poskytnuté v souvislosti s organizací kongresů třetími osobami, odměny přednášejícím, vzdělávání přednášejících, publikační činnosti ve zdravotnictví, analýzu dat, tvorbu vzdělávacích materiálů, rozhovory, např. o přípravcích společnosti Sandoz Česká republika nebo o výzkumu, všeobecné poradenství, služby distributorů, poradenství v souvislosti s výběrem nástroje/dotazníku nebo analýzy.

Společnost Sandoz Česká republika tento druh spolupráce upravuje ve smlouvě popisující účel, pro nějž je plnění poskytnuto. Obecně jsou informace o plněních poskytnutých ze strany zadavatele – kterým může být pracovník HCP, právnická osoba, jejímž vlastníkem je pracovník HCP považovaný podle Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací za organizaci HCO nebo organizace HCO – sdělovány v kategorii „poplatky za služby a poradenství“ jménem tohoto zadavatele.

Jak je uvedeno v kapitole 5.4.2.1, informace o plněních poskytnutých prostřednictvím profesionálního organizátora konferencí (PCO) jako zprostředkovatele, např. nájem stánku nebo místa pro stánek jménem organizace HCO, jsou sdělovány jako poskytnutá plnění v kategorii „sponzorské smlouvy“ nebo jako „poplatky za služby a poradenství“ podle povahy dané platby jménem sponzorované organizace HCO jako příjemce – neboť v takovém případě poskytuje společnost Sandoz Česká republika sponzorské dary prostřednictvím organizátora PCO s úmyslem sponzorovat organizaci HCO. Informace o poskytování plnění týkajících se studií průzkumu trhu, u kterých je společnost Sandoz Česká republika známa totožnost příjemce, jsou sdělovány v kategorii „poplatky za služby a poradenství“. Informace o poskytování plnění týkajících se studií průzkumu trhu, u kterých není společnost Sandoz Česká republika známa totožnost pracovníka HCP/organizace HCO známa, nejsou sdělovány s ohledem na právo respondentů na anonymitu, které vyplývá ze samotného vymezení průzkumu trhu a z příslušných etických kodexů po celém světě.

Společnost Sandoz Česká republika se rozhodla sdělit informace o poskytování plnění týkajících se školení studentů ze strany lékařů vzhledem k tomu, že toto nezávislé „praktické“ vzdělávání nekomerční povahy poskytované pracovníkem HCP jinému pracovníkovi HCP, případně organizací HCO – zpravidla pro oblast konkrétního onemocnění na uznávané vzdělávací instituci (lékařská fakulta, univerzita, fakultní nemocnice) – spadá do vymezení „poplatky za služby a poradenství“, přičemž informace se sdělují jménem příslušného zadavatele. Informace o plněních týkajících se publikační činnosti ve zdravotnictví a redakční podpory poskytovaných přímo nebo nepřímo organizací HCO/pracovníkovi HCP jsou sdělovány buď v kategorii „poplatky za služby a poradenství“ jménem přijímajícího pracovníka HCP/organizace HCO nebo společně v kategorii „výzkum a vývoj“.

Níže uvedené příklady publikační činnosti ve zdravotnictví a redakční podpory spadají do kategorie „poplatky za služby a poradenství“: případové studie, kongresové posudky, články a abstrakty, rukopisy, plakáty, pokyny pro klinické řízení, dodatky, písemná stanoviska pacientů, pouze pokud je společnost Sandoz Česká republika nesdělila v kategorii „výzkum a vývoj“, společná zpráva, pouze pokud ji společnost Sandoz Česká republika nesdělila v kategorii „výzkum a vývoj“.

Informace o poskytování plnění týkajících se činností souvisejících s „výzkumem a vývojem“ (viz kapitola 5.4.4), pokud ovšem nepadají do vymezení „plnění poskytnutých na výzkum a vývoj“ stanoveného Kodexem EFPIA pro zveřejnění informací a ustanovením článku 15 Kodexu EFPIA pro pracovníky HCP, jsou sdělovány v kategorii „poplatky za služby a poradenství“ jménem příjemce, například:

- retrospektivní neinterventivní studie, které nespádají do vymezení „plnění poskytnutých na výzkum a vývoj“ podle přílohy č. 1 „Vývoj a výzkum“ Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací a článku 15 Kodexu EFPIA pro pracovníky HCP,
- studie prováděné z podnětu výzkumných pracovníků, studie sponzorované výzkumnými pracovníky a zasedání výzkumných pracovníků, pokud tato plnění nespádají do vymezení kategorie „výzkum a vývoj“,
- činnosti zadané výzkumným ústavům (CRO), u kterých společnost Sandoz Česká republika nepřímo poskytuje plnění pracovníkovi HCP/organizacím HCO, které však nespádají do vymezení kategorie „výzkum a vývoj“,
- projektová činnost týkající se např. oblasti onemocnění / způsobu účinků / uvádění na trh, komisí pro řešení sporů, programů pro přednášející, vědeckých zasedání, etických komisí, činnosti řídicích a poradních výborů, které nespádají do vymezení výzkumu a vývoje podle EFPIA,
- poskytování plnění týkajících se poradenství v souvislosti s výběrem nástroje/dotazníku nebo analýzy a prezentace výsledků,

5.4.3.2 Poskytování plnění týkajících se příspěvků na poplatky za služby a poradenství – související výdaje

Společnost Sandoz Česká republika uplatňuje vymezení kategorie „poplatky za služby a poradenství – související výdaje“ zcela v souladu s vymezením uvedeným v článku 3.01. Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací.

Výše poskytnutých plnění týkajících se výdajů, např. cestovné a ubytování, spojených s činností sjednanou ve smlouvě o „poplatcích za služby“ nebo o „poradenských službách“ obecně součástí samotných poplatků nebývají, informace o poskytnutých plněních jsou

proto sdělovány v kategorii „související výdaje“ jménem přijímajícího pracovníka HCP/přijímající organizace HCO.

V případech, že tyto výdaje nebyly podstatné (např. omezené plnění) nebo navzdory veškerému vynaloženému úsilí nemohly být z poplatků přesně vyčleněny, byly informace o těchto plněních sděleny jako součást celkové výše poplatků v kategorii „poplatky za služby nebo poradenství“.

5.4.4 Poskytování plnění týkajících se výzkumu a vývoje

Společnost Sandoz Česká republika uplatňuje na kategorii „výzkumu a vývoje“ vymezení EFPIA uvedené v příloze ke Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací, vymezení neklinických studií uvedené v Principech správné laboratorní praxe OECD a vymezení klinických studií a neintervenčních studií ve smyslu směrnice 2001/20/ES a článku 15.01 Kodexu EFPIA pro pracovníky HCP.

Vždy, když informace o plněních **poskytovaných v souvislosti s následující činností v oblasti výzkumu a vývoje** odpovídají vymezení Výzkumu a vývoje podle Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací, sdělují se společně v kategorii „výzkum a vývoj“; jedná se například o:

- činnost související s plánováním/prováděním neklinických studií, klinických studií nebo potenciálních neintervenčních studií a činnost, která zahrnuje shromažďování údajů o pacientech získaných od jednotlivých pracovníků HCP nebo skupin HCP nebo jejich jménem pro účely příslušných studií (článek 15.01 Kodexu EFPIA pro pracovníky HCP).
- IIT (studie prováděné z podnětu výzkumných pracovníků) a IST (studie sponzorované výzkumnými pracovníky) – přestože nejsou prováděny z podnětu společnosti Sandoz Česká republika, mohou přijímat požitky od společnosti Sandoz Česká republika.
- studie prováděné po uvedení přípravku na trh, setkání výzkumných pracovníků – v takovém případě se sděluje celková výše poskytovaného plnění; v případě účasti pracovníka HCP z jiných států se celkové skutečné náklady na každé setkání včetně nákladů na infrastrukturu, cestovních výdajů, nákladů na logistiku a s výjimkou nákladů na stravování pokud možno vydělí počtem účastníků za příslušný stát
- činnost zadanou výzkumným ústavům, u kterých společnost Sandoz Česká republika nepřímo poskytuje plnění pracovníkům HCP/organizacím HCO a které spadají do vymezení kategorie „výzkum a vývoj“.

Kdykoli plnění poskytovaná společností Sandoz Česká republika nebo jejím jménem, **která se týkají poradenských služeb**, spadají do vymezení „výzkumu a vývoje“ stanoveného Kodexem EFPIA pro zveřejnění informací, sdělují se společně **v kategorii „výzkum a vývoj“**: Poradenské služby související s plánováním/prováděním neklinických studií, klinických studií nebo potenciálních neintervenčních studií, činností etických komisí, řídicích výborů a poradních výborů týkající se plánování/provádění neklinických studií, klinických studií nebo potenciálních neintervenčních studií, komise pro řešení sporů, programů pro přednášející, vědeckých zasedání.

Plnění poskytovaná v souvislosti s **licenčními poplatky** placenými za používání klinických dotazníků a nástrojů/dotazníků a nástrojů pro výzkum zdravotnické ekonomie či výsledků, pokud jsou dotazníky a nástroje určeny pro použití v rámci projektu/studie

souvisejících s výzkumem a vývojem, jsou sdělována společně v kategorii „výzkum a vývoj“.

Jak je uvedeno v kapitole 5.4.3, informace o plněních týkajících se **publikační činnosti ve zdravotnictví a redakční podpory** poskytovaných organizací HCO/pracovníkovi HCP společností Sandoz Česká republika nebo jejím jménem jsou sdělovány buď v kategorii „poplatky za služby a poradenství“ jménem přijímajícího pracovníka HCP/organizace HCO nebo v společně v kategorii „výzkum a vývoj“.

Do kategorie „výzkum a vývoj“ spadají níže uvedené publikační činnosti ve zdravotnictví a redakční podpory: pokyny pro výzkumné pracovníky (klinické studie), zpráva o klinické studii (klinické studie), klinická zpráva, zpráva o bezpečnosti; obecně veškeré typy lékařských dokumentů týkající se klinických studií/souvisejících s činnostmi v rámci výzkumu a vývoje, písemná stanoviska pacientů – pouze pokud je společnost Sandoz Česká republika nesdělila v kategorii „poplatky za služby a poradenství“, společná zpráva – pouze pokud ji společnost Sandoz Česká republika nesdělila 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 Česká republika 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 a správními 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 osobních údajů, které tuto osobu popisují nebo identifikují (dále jen „osobní údaje“), nad přístupem k těmto údajům a nad jejich zveřejněním. Pro splnění požadavků na transparentnost zveřejnění informací je třeba tyto osobní údaje shromažďovat, zpracovávat a sdělovat v rámci společnosti Sandoz Česká republika i mimo tuto společnost. Tyto údaje budou veřejně přístupné po dobu 3 let a po dobu minimálně 5 let budou uchovávány společností Sandoz Česká republika (sdělující spřízněná osoba). Sdělení těchto osobních údajů společností Sandoz Česká republika je za všech okolností omezeno na sdělení pro zamýšlené účely.

Pokud 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, byly na místní úrovni vyhodnoceny platné místní předpisy upravující předávání údajů a odpovídajícím způsobem dodrženy. V případě potřeby bude předávání údajů do třetí země (mimo EU/EHP) schváleno vnitrostátním úřadem pro ochranu osobních údajů (např. komisařem pro informace) pro daného správce údajů, tj. pro společnost Sandoz Česká republika.

6.2 Získání souhlasu

Žádná z kategorií poskytování plnění nevyžaduje získání souhlasu, protože společnost Sandoz Česká republika ve vykazovaném období 2015 (konkrétně od 1. dubna do 31. prosince) provádí souhrnné sdělení pro tyto kategorie poskytování plnění.

7. Finanční aspekty

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

Společnost Sandoz Česká republika dodržuje účetní zásady a postupy při zveřejnění finančních údajů společnosti Sandoz

Společnost Sandoz Česká republika se rozhodla uplatňovat na data splatnosti poskytovaných plnění tato pravidla podle typu poskytovaného plnění: 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.

Společnost Sandoz Česká republika sděluje pouze čistou výši poskytovaného plnění. Nelze-li přesně odečíst DPH, sděluje se celková výše poskytovaného plnění. Pokud společnost Sandoz Česká republika sráží z finančních prostředků získaných pracovníkem HCP daň z příjmu nebo obdobnou daň, 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 Česká republika. 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.

Za zveřejnění a ohlašování poskytnutého plnění odpovídá sdělující subjekt ve státě, kde se nachází hlavní provozovna příjemce. V případě plateb, které pracovníkovi HCP nebo organizaci HCO vyplácí společnost Sandoz Česká republika a následně dochází k přeúčtování na jiného člena skupiny Novartis, nebo plateb, které pracovníkovi HCP nebo organizaci HCO vyplácí jiný člen skupiny Novartis a následně dochází k přeúčtování na společnost Sandoz Česká republika, poskytuje sdělující právnické osobě údaje o poskytování plnění právnická osoba, která plnění poskytla jako první. Ve státě, kde se nachází hlavní provozovna příjemce, se poskytnuté plnění vykazuje pouze jednou.

V případě přeshraničního plnění, kdy společnost Sandoz Česká republika vyplácí platby pracovníkovi HCP/organizaci HCO s hlavní provozovnou v jiném státě než ve státě, kde je usazena společnost Sandoz Česká republika, nebo kdy spřízněná společnost skupiny Novartis vyplácí platby pracovníkovi HCP/organizaci HCO s hlavní provozovnou v České republice, budou přímo poskytovaná plnění vykazována po zaúčtování bankovním systémem a nepřímo poskytovaná plnění budou vykazována k datu ukončení akce. Tyto

informace budou pro sděující stát dostupné se zpožděním, ke konci roku proto může docházet k problémům s oddělováním účetních období. Nebudou-li informace o poskytnutých plněních předány společnosti Sandoz Česká republika v přiměřeném termínu pro to, aby je bylo možné sdělit v příslušném vykazovaném roce, budou sděleny v bezprostředně následujícím roce.

Smlouvy uzavřené na více let – poskytnutá plnění se vykazují, stejně jako u přímých plateb, podle data, kdy byla platba zaúčtována bankovním systémem. Pokud například pracovník HCP/organizace HCO uzavře tříletou smlouvu a dostává roční platby v jednotné výši, sděluje se každý rok v příslušné kategorii toto poskytnuté plnění ve výši jedné třetiny celkové hodnoty smlouvy.

8. Platforma pro zveřejnění informací, četnost a časový harmonogram

Společnost Sandoz Česká republika používá definici způsobu zveřejnění informací ve smyslu vymezeném v článku 2. Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací.

Tato zpráva společnosti Sandoz Česká republika o zveřejnění informací za rok 2015 byla oficiálně vydána 30. června 2016.

Ke sdělení dochází jednou ročně nejpozději 6 měsíců od konce příslušného úplného kalendářního roku.

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

, kde se nachází veškeré údaje společně rozčleněné do jednotlivých kategorií.

Zvolená platforma je v souladu s doporučením Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací 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 Česká republika nebo jakékoli spřízněné společnosti skupiny Novartis v České republice se sdělují pomocí jediné platformy, tj. stránek

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

Tyto údaje budou veřejně přístupné po dobu 3 let a po dobu minimálně 5 let budou uchovávány sděující spřízněnou osobou.

9. Odkazy

Tato kapitola obsahuje odkazy na interní a externí zdroje, které obsahují další informace a dokumenty k nastudování.

http://www.sandoz.cz/aktuality/transparentni_spoluprace.shtml

10. Zkratková slova a zkratky

Tato kapitola obsahuje seznam zkratkových slov, zkratk a pojmů pro účely dokumentace; tam, kde je to možné, jsou vymezeny na základě přílohy č. 1 Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací:

- **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 (kromě patientských organizací v rozsahu Kodexu EFPIA pro patientské organizace), jejíž sídlo, hlavní provozovna nebo místo, kde je zapsána, se nachází v Evropě, nebo ii) jejímž prostřednictvím poskytuje služby jeden nebo více pracovníků HCP.
- **Členské asociace:** Podle kontextu společně národní Členské asociace nebo jejich zakládající členové, které jsou vázány etickými kodexy EFPIA, včetně Kodexu EFPIA pro pracovníky HCP, Kodexu EFPIA pro patientské organizace a Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací o pracovnících HCP/organizacích HCO.
- **Členské společnosti:** Společně „korporátní členové“ (jak je definuje Kodex EFPIA pro pracovníky HCP) EFPIA, jejich příslušné mateřské společnosti, jsou-li od nich odlišné, dceřiné společnosti (bez ohledu na to, zda jde o obchodní společnosti nebo jiný druh podniků nebo organizací) a jakékoli koncernové společnosti členských korporací nebo jejich dceřiných společností. Samostatné subjekty, které jsou součástí jedné nadnárodní společnosti, které by mohly být mateřskou společností (např. centrála, hlavní sídlo nebo ovládající společnost komerčního subjektu), dceřinou společností nebo jakoukoli jinou formou podniku nebo organizace, jsou považovány za samostatné společnosti a jako takové se zavazují k dodržování kodexů EFPIA.
- **Příjemce:** Pracovník HCP nebo organizace HCO, jehož hlavní provozovna, hlavní sídlo nebo místo registrace se nachází ve státě, jejíž asociace je členem EFPIA.
- **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 neintervenčních 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 léčivých přípravků na předpis. Přímo poskytovaným plněním je plnění, které Členská společnost přímo poskytuje příjemci. Nepřímo poskytovaným plněním je plnění, které je poskytováno jménem Členské společnosti ve prospěch příjemce, nebo je plněním poskytovaným přes prostředníka, kdy Členská společnost zná nebo je schopna zjistit totožnost pracovníka HCP/organizace HCO, v jehož prospěch je plnění poskytováno.