

Název: EFPIA metodická poznámka skupiny Novartis

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

Kontakt: Office.cz@sandoz.com

Stát: Česká republika

Divize: Sandoz

Poslední aktualizace: 26.4.2019

Verze: 5.0; tento dokument nahrazuje předchozí návrhy a vydání

Obsah

1.	ODKAZ NA VNITROSTÁTNÍ ZÁKONY A PŘEDPISY TÝKAJÍCÍ SE TRANSPARENTNOSTI	4
2.	ÚČEL METODICKÉ POZNÁMKY	5
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	7
5.1	VYMEZENÍ PŘÍMÉHO A NEPŘÍMÉHO POSKYTOVÁNÍ PLNĚNÍ	7
5.2	VYMEZENÍ PŘESHraničNÍHO PLNĚNÍ	8
5.3	KATEGORIE POSKYTOVANÝCH PLNĚNÍ PODLE KODEXU EFPIA PRO ZVEŘEJNĚNÍ INFORMACÍ	8
5.3.1	Poskytování plnění týkajících se darů a grantů	9
5.3.2	Poskytování plnění týkajících se příspěvků na výdaje na akce	9
5.3.2.1	POSKYTOVÁNÍ PLNĚNÍ TÝKAJÍCÍCH SE PŘÍSPĚVKŮ NA VÝDAJE NA AKCE – SPONZORSKÉ SMLOUVY	9
5.3.2.2	POSKYTOVÁNÍ PLNĚNÍ TÝKAJÍCÍCH SE PŘÍSPĚVKŮ NA VÝDAJE NA AKCE – REGISTRAČNÍ POPLATKY	10
5.3.2.3	POSKYTOVÁNÍ PLNĚNÍ TÝKAJÍCÍCH SE PŘÍSPĚVKŮ NA VÝDAJE NA AKCE – CESTOVNÉ A UBYTOVÁNÍ	11
5.3.3	Poskytování plnění týkajících se příspěvků na poplatky za služby a poradenství	11
5.3.3.1	TRANSFER OF VALUES RELATED TO CONTRIBUTION TO FEES FOR SERVICE AND CONSULTANCY – FEES	11
5.3.3.2	POSKYTOVÁNÍ PLNĚNÍ TÝKAJÍCÍCH SE PŘÍSPĚVKŮ NA POPLATKY ZA SLUŽBY A PORADENSTVÍ – SOUVISEJÍCÍ VÝDAJE	12
5.3.4	Poskytování plnění týkajících se výzkumu a vývoje	13
6.	OPATŘENÍ PŘIJATÁ K ZAJIŠTĚNÍ SHODY S POŽADAVKY NA OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ	14
6.1	OCHRANNÁ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE ZÁKONNÉHO SHROMAŽDOVÁNÍ, ZPRACOVÁVÁNÍ A PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PRACOVNÍKŮ HCP	14
6.2	ZÍSKÁNÍ SOUHLASU	15
7.	FINANČNÍ ASPEKTY	15

8. ZVEŘEJNĚNÍ INFORMACÍ.....	16
9. ZKRATKOVÁ SLOVA A ZKRATKY.....	18

1. Odkaz na vnitrostátní zákony a předpisy týkající se transparentnosti

Společnosti skupiny Novartis podporují právní předpisy, které propagují transparentnost vztahů mezi zdravotnickými společnostmi, 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 léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis, pomocí zavedení jednotného a konzistentního standardu pro transparentnost v Evropě 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 s.r.o.“) ² povinnost shromažďovat, zveřejňovat a oznamovat informace o Poskytování plnění, která se týkají léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis, poskytnutých HCP/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)*³;
- *národní verzi Kodexu EFPIA o zveřejnění informací*

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

Sandoz s.r.o. vyvinula jednoznačné identifikátory HCP/HCO, aby zajistila, že identita HCP/HCO požívající výhody z Poskytovaného plnění je pro každou přidruženou společnost ze skupiny Novartis jasně odlišitelná.

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“ .

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 o zveřejňování převodů hodnot z farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a organizacím zdravotní péče (zkráceně kód EFPIA pro zveřejňování informací) uvádí v oddílu 3.05 (Metodologie), že "každá členská společnost zveřejní poznámku shrnující metodiky použité při přípravě Zveřejnění a identifikaci Převodů hodnot pro každou kategorii popsanou v sekci 3.01. V poznámce, obsahující obecné shrnutí a / nebo specifické důvody pro jednotlivé země, budou popsány použité metodiky uznávání a měly by zahrnovat zacházení 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 metodické poznámky

Tento dokument má sloužit jako podklad pro zprávu společnosti Sandoz s.r.o. o zveřejnění informací za rok 2018. Základem stanoviska společnosti Sandoz s.r.o. 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 lokální zvláštnosti aplikované společností Sandoz s.r.o. za účelem zjišťování, shromažďování a oznamování informací o Poskytování plnění pro jednotlivé kategorie popsané v článku 3.01 Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací.

3. Závazek a odpovědnost skupiny Novartis za zveřejnění informací

Společnosti skupiny Novartis podporují právní předpisy, které propagují transparentnost vztahů mezi zdravotnickými společnostmi a HCP/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.

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 Poskytování plnění

Zpráva společnosti Sandoz s.r.o. o zveřejnění informací za rok 2018 („Zpráva 2018“) se řídí standardy národní verze Kodexu EFPIA o zveřejnění informací. Ve Zprávě 2018 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 s.r.o. 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 ust. § 39 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění („Zákon o léčivech“). Poskytnutá plnění týkající se skupiny výrobků, zahrnující léčivé přípravky vydávané pouze na lékařský předpis (např. kombinované přípravky/diagnostické a léčivých přípravků), se vykazují souhrnně podle požadavků na zveřejnění informací vyplývajících z Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací.

Shrnutí:

- Zpráva společnosti Sandoz s.r.o. o zveřejnění informací za rok 2018 („**Zpráva 2018**“) zahrnuje peněžité a nepeněžité plnění nebo jiná plnění poskytnutá přímo či nepřímo HCP/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 určené výhradně pro užívání člověkem, bez ohledu na to, zda pro propagační či jiné účely.
- Zpráva 2018 společnosti Sandoz s.r.o. pokrývá zajištění zdrojů pro podporu a zlepšení reálného medicínského vzdělávání HCP, pacientů a/nebo veřejnosti ohledně klinických, vědeckých a/nebo na zdraví zaměřených témat v relevantních terapeutických oblastech v podobě edukačních grantů.

V uvedených reportech společnost Sandoz s.r.o. zveřejňuje výši Poskytnutých plnění podle druhu plnění a podle divize / produktu s údaji za období od 1. ledna 2018 do 31. prosince 2018. Informace za celé toto období sdělí společnost Sandoz s.r.o. **jednorázově (v červnu roku 2019)**.

Je-li to možné, Sandoz s.r.o. 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 plnění nespádajícího do kategorie výzkum a vývoj se používá pouze ve výjimečných případech, např. pokud by se i přes největší úsilí nepodařilo získat souhlas nebo v případě odnětí souhlasu.

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

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

Tato kapitola je hlavním pilířem této Metodické poznámky. 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 zpráv o zveřejnění informací.

5.1 Vymezení přímého a nepřímého Poskytování plnění

Sandoz s.r.o. 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 „přímo Poskytnutá plnění“ a „nepřímo Poskytnutá plnění“ používány takto:

- *Přímo poskytnutá plnění* jsou vymezena jako peněžité či nepeněžité plnění poskytnutá společností skupiny Novartis přímo ve prospěch HCP/HCO.
- *Nepřímo poskytnutá plnění* jsou vymezena jako plnění poskytnutá prostřednictvím zprostředkovatele (třetí osoby) jménem společnosti ze skupiny Novartis ve prospěch HCP/HCO, přičemž společnost ze skupiny Novartis zná nebo může zjistit totožnost HCP/HCO, 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 HCO, pokud toho lze dosáhnout s přesností, konzistentností a dodržováním kodexu zveřejnění EFPIA. Tam, kde bylo plnění poskytnuto individuálnímu HCP, poskytujícímu služby jménem HCO, tedy nepřímo prostřednictvím tohoto 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 s.r.o. Pokud existuje třístranná smlouva mezi Sandoz s.r.o., HCO a HCP, přičemž HCP je smluvní stranou, která je příjemcem výhody, jsou poskytnutá plnění zveřejněna na úrovni HCP. Pokud Sandoz s.r.o. uzavírá smlouvu s třetí stranou, která není HCO a jedná jménem společnosti Sandoz s.r.o. a tato třetí strana uzavírá smlouvu s nezávislým HCP/HCO na poskytování reportovatelné činnosti, jsou poskytnutá plnění zveřejněna na úrovni jednotlivých subdodavatelů (tedy HCP/HCO), ledaže subjekty HCP/HCO musí zůstat neznámé, aby byly splněny podmínky správné tržní praxe nebo vnitřních předpisů společnosti Novartis.

Plnění poskytnutá distributory společnosti Sandoz s.r.o. Příjemcům (HCP/HCO), jejichž primární praxe je v zemi EFPIA, musí být zveřejněna, pokud distributor plnění poskytuje jménem společnosti Sandoz s.r.o. (ovlivnění propagačních aktivit a výběr Příjemce). Plnění poskytnutá HCP/HCOs prostřednictvím poskytovatele Kontinuálního lékařského vzdělávání („CME“ – *Continuous Medical Education*), který není HCO, jsou zveřejňována, pokud třetí strana poskytující CME jedná jménem Sandoz s.r.o. (a Sandoz s.r.o. ovlivnil výběr HCP/Fakulty).

5.2 Vymezení Přeshraničního plnění

Společnost Sandoz s.r.o. používá pojem „**Přeshraniční plnění**“ ve smyslu vymezeném v EFPIA, kdy se **Přeshraničním plněním** rozumí plnění poskytnutá HCP/HCO, k němuž **došlo mimo** stát, v němž má hlavní provozovnu, kde se nachází jeho/její sídlo či kde je zapsán/a, 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 pro zveřejnění informací

Společnost Sandoz s.r.o. používá kategorie poskytovaných plnění ve smyslu vymezeném v článku 3.01. Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací.

Dále jsou uvedeny vzorové kategorie EFPIA pro zveřejnění informací, které Sandoz s.r.o. použila pro vypracování své zprávy o zveřejnění informací:

- Dary a granty poskytnuté zdravotnickým organizacím (HCO);
- Příspěvek na výdaje na akce poskytnutý 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 zveřejnění informací a přijímání souvisejících obchodní rozhodnutí, které mají vliv na to, jakým způsobem jsou údaje o sdělovaných poskytnutých plněních sestavovány u jednotlivých kategorií.

5.3.1 Poskytování plnění týkajících se darů a grantů

Sandoz s.r.o. používá kategorii „**dary a granty**“ ve smyslu vymezeném v článku 3.01. Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací.

Informace o grantech udělených nemocnici/univerzitě/vzdělávací instituci jsou sděleny jménem právnické 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 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“.

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 a odborné setkání, kongres, konference, sympozium a jiná obdobná událost (zejména schůze poradních výborů, návštěvy výzkumných či výrobních zařízení a plánovací a vzdělávací zasedání a zasedání výzkumných pracovníků v souvislosti s klinickými zkouškami a neintervenciemi studii) organizované či sponzorované společností Sandoz s.r.o. nebo jejím jménem podle přílohy č. 1 Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací.

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 s.r.o. 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 HCP prostřednictvím 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**“ – *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 bude smlouva vyžadovat, aby HCO využily určitou část sponzorského daru na pozvání určitého počtu HCP vybraných společností Sandoz s.r.o. k účasti na konkrétní akci, bude poskytnuté plnění rozděleno a informace o poskytnutém plnění budou sdělovány 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 s.r.o. jménem více HCO, budou informace o Poskytnutém plnění pokud možno sděleny na základě plnění, jež bylo každé přijímající HCO skutečně poskytnuto. V případech, kdy nebylo 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 s.r.o. 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 s.r.o. 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 s.r.o. nebo jejím jménem, jsou informace obecně (a pro všechny typy Akcí), sdělovány jménem Příjemce (HCP/HCO). 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 (jeho/jejím jménem) v kategorii „příspěvky na výdaje na Akce“.

Poskytnutá plnění související s virtuálními kongresy (e-kongresy) by měla být uváděna jako skutečné výdaje. Výjimka platí, pokud je Akce značně poddimenzována co do počtu přihlášených. V takovém případě se vykazuje nominální hodnota/reálná tržní hodnota. Agregované výdaje jsou zveřejněny na HCO v každé zemi a jsou uvedeny v kategorii "Registrační poplatky". Poskytnutá plnění související s e-kongresy pro neevropské HCO jsou uváděny souhrnně.

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

Společnost Sandoz s.r.o. 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 jako např. vlakovou, autobusovou, taxi, a pod., poplatky za pronájem vozidel, poplatky za parkování, ubytování jako např. hotely, byty a pod.

Obecně jsou informace o Poskytování plnění týkajících se Ubytování sdělovány 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 přijímajících pracovníků HCP v každém státě.

V případě, že si přijímající HCP částečně hradí výdaje na Cestovné a Ubytování sám, budou informace o čisté částce uhrazené společností Sandoz s.r.o. po odečtení částky uhrazené HCP sdělovány 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 s.r.o. 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 HCP/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 s.r.o. nebo o výzkumu, všeobecné poradenství, služby distributorů, apod.

Společnost Sandoz s.r.o. 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 HCP / právnická osoba vlastněná HCP, považovaný podle Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací za HCO / HCO – sdělovány v kategorii „Poplatky za služby a poradenství“ jménem tohoto zadavatele.

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

Poskytnutá plnění související s tzv. „medical writing“ a redakční podporou přímo nebo nepřímo na HCO/ HCP 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 apod.

Informace o poskytovaných plnění týkajících se činností souvisejících s „výzkumem a vývojem“ (viz kapitola 5.3.4), nespadají-li do kategorie „plnění poskytnutá na výzkum a vývoj“ stanoveného Kodexem EFPIA pro zveřejnění informací a ustanovením článku 15 Kodexu EFPIA pro HCP, jsou sdělovány v kategorii „Poplatky za služby a poradenství“ jménem příjemce, například:

- Retrospektivní neintervenční studie, které nespádají do vymezení „Plnění poskytnutá na výzkum a vývoj“ podle přílohy č. 1 „Vývoj a výzkum“ Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací a článku 15 Kodexu EFPIA pro 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**“ – *Contract Research Org.*), u kterých Sandoz s.r.o. nepřímo poskytuje plnění HCP/HCO, které však nespádají do vymezení kategorie „Výzkum a vývoj“;
- 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 nástroje/dotazníku/analýzy a prezentace výsledků.

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

Sandoz s.r.o. 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.

Obecně Poskytnutá plnění týkající se souvisejících výdajů (např. Cestovné a Ubytování) spojených s činností sjednanou ve smlouvě o „Poplatcích za služby“ nebo o „Poradenských službách“ nejsou součástí samotných poplatků za služby. Informace o tomto druhu poskytnutých plněních jsou proto sdělovány 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 s.r.o. uplatňuje

- na kategorii „**Výzkum a vývoj**“ vymezení EFPIA uvedené v příloze ke Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací;
- 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 pro zveřejnění informací, 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 s.r.o., ale mohou přijímat výhody od společnosti Sandoz s.r.o.;
- 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 s.r.o. nepřímo poskytuje plnění pracovníkům HCP/HCO, 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 pro zveřejnění informací.

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 společností Sandoz s.r.o. 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 pro zveřejnění

informací, 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, programů pro přednášející, vědeckých zasedání apod.

Plnění poskytovaná v souvislosti s **Licenčními poplatky** placenými za používání klinických dotazníků a nástrojů či dotazníků a nástrojů zdravotnické ekonomiky a výstupů, 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 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 (klinické studie), 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 s.r.o. 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 s.r.o. 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 s.r.o. i mimo tuto společnost. Tyto údaje budou veřejně přístupné po dobu 3 let a po dobu minimálně 5 let budou uchovávány společností Sandoz s.r.o. („**Zveřejňující společnost**“). Sdělení těchto osobních údajů společností Sandoz s.r.o. 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, 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 s.r.o.

6.2 Získání souhlasu

Souhlas se zveřejněním poskytnutí plnění byl získán a doložen před zveřejněním údajů na úrovni jednotlivých HCP/HCO tam, kde je to možné⁴. Postupy pro řízení souhlasu byly prováděny v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., v platném znění.

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 s.r.o. neakceptuje částečný souhlas nebo částečné zveřejnění.

V případě, že souhlas nebyl poskytnut Příjemcem nebo nebyl dostatečně doložen způsobem prokazujícím existenci souhlasu, poskytnutá plnění jsou zveřejněna pouze na agregované úrovni.

V případě úmrtí HCP v okamžiku zveřejnění (do data zveřejnění) jsou plnění poskytnutá tomuto HCP hlášena v rámci agregovaných údajů.

HCP má právo svůj souhlas odvolat. Ovolání souhlasu je vždy posouzeno podle relevantních místních právních předpisů o ochraně osobních údajů (zejm. zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění).

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 s.r.o. dodržuje příslušné účetní zásady a postupy relevantní pro zveřejnění finančních údajů společnosti Sandoz s.r.o.

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

- Přímou poskytovanou plnění se sdělují podle data, kdy je platba zaúčtována bankovním systémem.
- Nepřímou poskytovanou 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 s.r.o. sděluje výši poskytovaného plnění bez DPH. Pokud DPH nemůže být přesně oddělena, je zveřejněna celková výše poskytnutého plnění. Tam, kde

⁴ Nové nařízení EU (GDPR) stanoví pravidla týkající se ochrany fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů.

společnost Sandoz s.r.o. 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 s.r.o. 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 s.r.o. používá definici „**Způsobu zveřejnění informací**“ ve smyslu vymezeném v článku 2. Kodexu EFPIA pro zveřejnění informací.

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 s.r.o. minimálně po dobu 5 let.

Tato zpráva společnosti Sandoz s.r.o. o zveřejnění informací za rok 2018 byla oficiálně vydána 29. června 2019.

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.

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 s.r.o. 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, 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.
- **Contract Research Organization (CRO):** Organizace poskytující podporu farmaceutickému průmyslu, biotechnologickému průmyslu a odvětví zdravotnických prostředků ve formě smluvního outsourcingu výzkumných služeb.
- **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:** HCP nebo 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 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 léčivých přípravků na předpis a volně prodejných léčivých přípravků. 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.