

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: Česká republika
Divize: Sandoz
Poslední aktualizace: 30. června, 2017
Verze: 2.0; tento dokument nahrazuje předchozí návrhy a edice

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 SHROMAŽĎOVÁNÍ, 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.....	17

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)*²
- *národní verzi 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.

Sandoz s.r.o. vyvinula jednoznačné identifikátory HCP/HCO, aby zajistila, že identita HCP/HCO využívající výhody ToVs je pro každou přidruženou společnost Novartis jasně odlišitelná.

¹ Pojmy „pracovník HCO/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 *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 2017. 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 zvláštní aspekty jednotlivých států, které společnost Sandoz s.r.o. uplatňuje 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

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 s.r.o. o zveřejnění informací za rok 2017 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 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 § 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 s.r.o. o zveřejnění informací za rok 2017 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 a doplňků stravy výhradně pro užívání člověkem, bez ohledu na to, zda pro propagaci, nebo za jiným účelem.

V této zprávě společnost Sandoz Česká republika sděluje informace o výši poskytnutých plnění podle druhu plnění s údaji za období od 1. ledna 2016 do 31. prosince 2016. Informace za celé období od 1. ledna 2016 do 31. prosince 2016 sdělí společnost Sandoz s.r.o. v roce 2017 jednou.

Kdykoli je to možné, Sandoz s.r.o. se řídí zásadou zveřejňování informací na jednotlivých úrovních HCP/HCO, aby bylo zajištěno, že každý příjemce bude označen tak, aby neexistovala žádná pochybnost o totožnosti HCP/HCO, které těží z ToVs. 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.

Pokud jde o přechod portfolia společnosti Novartis, přesun Alcon businessu očních farmaceutik do divize Pharmaceuticals a business léčivých přípravků z divize Pharmaceuticals do divize Sandoz, platí následující: účetní jednotka, která platí za zakázku HCP, hlásí relevantní ToV.

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 přímého a nepřímého poskytování plnění

Společnost 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 používány takto:

- Přímě poskytnutá plnění jsou vymezena jako peněžitá či nepeněžitá plnění poskytnutá spřízněnou společností skupiny Novartis přímo pracovníkovi HCP/organizaci HCO, kteří z plnění těží.
- Nepřímě 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.

Obecně platí, že ToVs jsou hlášeny na úrovni prvního identifikovatelného příjemce, který spadá pod definici EFPIA HCP/HCO. Pokud je to možné, zveřejnění se provádí pod jménem jednotlivého HCP nebo na úrovni HCO, pokud to lze dosáhnout s přesností, konzistentností a dodržováním kodexu zveřejnění EFPIA. Tam, kde byl ToV proveden individuálnímu HCP poskytujícímu služby jménem HCO nepřímě prostřednictvím tohoto HCO, jsou tyto ToVs zveřejněny pouze jednou na úrovni kteréhokoliv Příjemce.

Obecně platí, že ToVs na HCP prostřednictvím HCO jsou zveřejněny na první úrovni Příjemce (HCO) nebo výjimečně na druhé úrovni Příjemce, jak je uvedeno v části 5.3.2.1, pokud smlouva s HCO specifikuje, že část částky musí být použita k zapojení HCP nominované společností Sandoz s.r.o. Pokud existuje tripartitní smlouva mezi Sandoz s.r.o., HCO a HCP, s HCP jako stranou, která je příjemcem výhody, jsou ToVs zveřejněny na úrovni HCP. Pokud Sandoz s.r.o. uzavírá smlouvu s třetí stranou, která není společností HCO a jedná jménem společnosti Sandoz s.r.o. a která uzavírá smlouvu s nezávislým HCP/HCO pro poskytování reportovatelné činnosti, jsou ToVs zveřejněny na úrovni jednotlivých subdodavatelů HCP/HCO, ledaže HCP/HCO musí zůstat neznámé, aby vyhověly správným tržním praktikám nebo vnitřním předpisům společnosti Novartis.

ToVs od distributorů společnosti Sandoz s.r.o. na HCP/HCO, jejichž primární praxe je v zemi EFPIA, musí být zveřejněna, pokud distributor provádí ToV jménem Sandoz s.r.o. (ovlivnění propagačních aktivit a výběr příjemce). ToVs na HCP/HCOs uskutečněné prostřednictvím poskytovatele kontinuálního lékařského vzdělávání (CME), který není HCO, lze zveřejnit, pokud třetí strana poskytující CME koná jménem společnosti Sandoz s.r.o. (a Sandoz s.r.o. ovlivnil výběr HCP/fakulty).

5.2 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.

5.3 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 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

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“.

Pokud žádosti o granty od HCO obsahují explicitní podporu pro publikaci, pak tyto ToVs jsou zveřejněny v kategorii "Dary a granty".

5.3.2 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 neintervenciemi) 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 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 5.3.3 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 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 symposia 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 s.r.o. 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 s.r.o. 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.

Sandoz s.r.o. zveřejňuje ToVs související s preceptorships, pokud takové nepropagační nezávislé "praktické" školení nabízené HCP jinými HCP nebo HCO - typicky v určité oblasti nemocí u uznávané výukové instituce (fakulta 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 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“.

ToVs související s virtuálními kongresy (e-kongresy) by měly být uváděny jako skutečné výdaje. Výjimka platí, pokud je akce značně poddimenzována pokud jde o počet 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". ToVs související s virtuálními 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, např. vlakovou, autobusovou, taxi, a pod., poplatky za pronájem vozidel, poplatky za parkování, ubytování, 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 organizace HCO nebo zprostředkovatele (třetí osobu) budou pokud možno sděleny u každého pracovníka HCP zvlášť (viz kapitola 5.1).

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 s.r.o. po odečtení částky uhrazené pracovníkem HCP sdělovány v kategorii „cestovné a ubytování“ jako plnění poskytnutá jménem pracovníka HCP.

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

5.3.3.1 Transfer of Values related to Contribution to Fees for Service and Consultancy – Fees

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 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 s.r.o. nebo o výzkumu, všeobecné poradenství, služby distributorů, poradenství v souvislosti s výběrem nástroje/dotazníku nebo analýzy.

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 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.

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

ToVs související s lékařským psaním a redakční podporou přímo nebo nepřímo na HCO/HCP jsou zveřejňovány buď v rámci "Poplatků za poskytování služeb a poradenství" ve jménu prospěšného HCP/HCO nebo v kategorii "Výzkum a vývoj" v souhrnné podobě. Následující případy lékařského psaní 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, doplňky.

Informace o poskytování plnění týkajících se činností souvisejících s „výzkumem a vývojem“ (viz kapitola 5.3.4), 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 neintervenční 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,

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

Společnost 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.

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 případě, 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“.

5.3.4 Poskytování plnění týkajících se výzkumu a vývoje

Společnost Sandoz s.r.o. 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 s.r.o., mohou přijímat požitky od společnosti Sandoz s.r.o.
- 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 s.r.o. nepřímo poskytuje plnění pracovníkům HCP/organizacím HCO a které spadají do vymezení kategorie „výzkum a vývoj“.

Kdykoli plnění poskytovaná společností Sandoz s.r.o. nebo jejím jménem, **kteřá 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 5.3.3, informace o plněních týkajících se publikační činnosti ve zdravotnictví a redakční podpory jsou sdělovány v kategorii „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.

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 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 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. (sdělující spřízněná osoba). Sdělení těchto osobních údajů společností Sandoz s.r.o. 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 s.r.o.

6.2 Získání souhlasu

Souhlas s publikací ToVs byl získán a dokumentován jako takový před zveřejněním údajů na jednotlivé úrovni HCP/HCO, kde je to vhodné. Postupy pro řízení souhlasu byly prováděny v souladu se zákonem. č. 101/2000 Sb. O ochraně osobních údajů.

Souhlas byl získán na úrovni Příjemce pro všechny ToVs v průběhu 5 let.

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

V případě, že souhlas nebyl poskytnut příjemcem nebo nebyl dostatečně doložen, aby dokázal existenci souhlasu, ToVs jsou zveřejněny pouze na agregované úrovni.

V případě úmrtí HCP v okamžiku zveřejnění (do data zveřejnění) je ToV hlášeno souhrnně.

HCP má právo odvolat souhlas. Ovolání souhlasu bylo posouzeno podle lokálních a pro Sandoz s.r.o. relevantních zákonů o ochraně osobních údajů (Zákon č. 101/2000 Sb., O ochraně osobních údajů).

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 účetní zásady a postupy při zveřejnění finančních údajů společnosti Sandoz.

Společnost Sandoz s.r.o. 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 s.r.o. sděluje výši poskytovaného plnění vrátane DPH. Pokud společnost Sandoz s.r.o. 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 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 možné po zveřejnění informací umožnit odraz aktualizace dat nebo stažení souhlasu.

Tato zpráva společnosti Sandoz s.r.o. o zveřejnění informací za rok 2016 byla oficiálně vydána 30. června 2017.

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

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

9. Zkratková slova a zkratky

Tato kapitola obsahuje seznam zkratkových slov, zkratek 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 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. Přímým poskytováním plnění je plnění, které Členská společnost přímo poskytuje příjemci. Nepřímým poskytováním plnění je plnění, které je poskytováno jménem Členské společnosti ve prospěch příjemce, nebo je plněním poskytováním přes prostředníka, kdy Členská společnost zná nebo je schopna zjistit totožnost pracovníka HCP/organizace HCO, v jehož prospěch je plnění poskytováno.