

Metodické pokyny

Obsah

Metodické pokyny.....	1
1. Úvod.....	2
2. Definice.....	2
2.1. Zahrnutí příjemci.....	2
2.2. Kategorie plnění.....	2
2.2.1. Plnění poskytovaná zdravotnickým odborníkům.....	2
2.2.2. Plnění poskytovaná zdravotnickým zařízením.....	3
2.3. Obecná ustanovení týkající se plnění.....	4
2.3.1. Datum plnění.....	4
2.3.2. Měna (Česká koruna).....	4
2.3.3. DPH.....	4
2.3.4. Přímá plnění.....	4
2.3.5. Nepřímá plnění.....	4
2.3.6. Plnění v případě částečné účasti nebo zrušení účasti.....	5
2.3.7. Přeshraniční aktivity.....	5
3. Rozsah zveřejňování.....	5
3.1. Jaké informace se budou zveřejňovat.....	5
3.2. Jaké informace zveřejnění nepodléhají.....	6
4. Specifické podmínky.....	6
4.1. Zdravotnický odborník jako zdravotnická organizace.....	6
4.2. Pohyb zdravotnických odborníků.....	6
5. Ochrana osobních údajů a správa souhlasu.....	6
5.1. Obecné poznámky k ochraně osobních údajů.....	6
5.2. Princip “všechno nebo nic”.....	6
5.3. Nakládání s odvoláním souhlasu.....	7
5.4. Správa žádostí.....	7
6. Šablona pro zveřejňování.....	7
6.1. Datum zveřejnění.....	7
6.2. Platforma pro zveřejňování.....	7
6.3. Jazyk zveřejnění.....	7
6.4. Trvání zveřejnění.....	7
6.5. Vysvětlivky.....	7

1. Úvod

Spolupráce mezi zdravotnickými odborníky/zařízeními a farmaceutickými společnostmi je dlouhodobým přínosem jak v péči o pacienty, tak i pro vývoj inovativních léčivých přípravků. Abychom zajistili, že tato spolupráce neovlivní úsudky a rozhodování zdravotnických odborníků, přijala Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) Etický kodex, který shrnuje etické zásady a požadavky. Společnost Boehringer Ingelheim jedná, jako člen EFPIA, v souladu s tímto kodexem a rozhodla se proto podpořit i poslední iniciativu EFPIA, která si klade za cíl prezentovat veřejnosti transparentně a srozumitelně finanční vztahy výše zmíněných subjektů.

Projekt EFPIA, Transparentní spolupráce, který byl implementován do národních kodexů jednotlivých zemí, vyžaduje od všech svých členů (farmaceutických společností), aby zveřejnili informace o konkrétních platbách a dalším plnění, které vykázali zdravotnickým odborníkům/zařízením. Data jsou zveřejňována v jednotlivých zemích¹ zpětně od roku 2016. Prvním referenčním obdobím byl kalendářní rok 2015. Pro Českou republiku obsahuje veškerou relevantní úpravu a pravidla Kodex AIFP Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP).

Tento dokument představuje naše metodické pokyny, které detailně popisují pravidla pro zveřejňování informací o plněních poskytovaných zdravotnickým odborníkům a zařízeními ze strany BI CZ a je v souladu s Disclosure kodexem EFPIA a jeho národní implementací v rámci projektu Transparentní spolupráce AIFP.

2. Definice

2.1. Zahrnutí příjemci

Jakýkoliv zdravotnický odborník, případně zdravotnické zařízení, jehož hlavní praxe, pracoviště či sídlo se nachází v České republice. Pro definici pojmů „zdravotnický odborník“ nebo „zdravotnické zařízení“ vyhledejte prosím oddíl č. 6.5. „Vysvětlivky“.

2.2. Kategorie plnění

BI CZ zveřejňuje následující plnění poskytovaná zdravotnickým odborníkům resp. zdravotnickým zařízeními.

2.2.1. Plnění poskytovaná zdravotnickým odborníkům

a. Příspěvky na náklady akcí

Tyto náklady mohou být rozděleny na:

¹ Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemí, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Rusko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Turecko, Ukrajina, Velká Británie.

- i. Registrační poplatky; a
- ii. Náklady vynaložené na dopravu a ubytování (dle čl. 3 Kodexu AIFP). Náklady na registrační poplatky jsou zveřejňovány odděleně od nákladů na dopravu a ubytování.

b. Odměny za služby a konzultace

Plnění vyplývající ze smluv uzavřených mezi BI CZ a zdravotnickými odborníky, podle nichž zdravotničtí odborníci poskytují jakýkoliv typ služeb BI CZ, nebo plnění s těmito smlouvami související. Odměny za služby na straně jedné a náklady na dopravu a ubytování na straně druhé, se budou zveřejňovat jako dvě samostatné částky.

c. Výzkum a vývoj

Veškerá plnění vztahující se k výzkumu a vývoji jsou zveřejňována souhrnně dle zemí příjemce, a to bez uvedení kategorie nákladů a jména příjemců.

2.2.2. Plnění poskytovaná zdravotnickým zařízením

a. Dary a granty

Dary a granty poskytované zdravotnickým zařízením na podporu zdravotnictví, včetně darů a grantů (buď peněžních nebo věcných) institucím, organizacím či sdružením, které jsou tvořeny zdravotnickými odborníky, a/nebo které poskytují lékařskou péči a/nebo provádějí výzkum (tudíž jsou též zdravotnickými zařízeními).

b. Příspěvky na náklady akcí

Příspěvky na náklady akcí pořádaných zdravotnickými zařízeními nebo třetími stranami, např. organizátory kongresů, a to včetně sponzorování účasti zdravotnických odborníků na těchto akcích, jako:

- i. Registrační poplatky;
- ii. Smlouvy o sponzoringu uzavřené přímo se zdravotnickými zařízeními nebo třetími stranami pověřenými ze strany zdravotnického zařízení k pořádání akce; a
- iii. Náklady na dopravu a ubytování (dle čl. 3 Kodexu AIFP).

c. Odměny za služby a konzultace

Plnění vyplývající ze smluv uzavřených mezi BI CZ a institucemi, organizacemi či asociacemi zdravotnických odborníků, podle nichž tyto instituce, organizace nebo asociace poskytují jakýkoliv typ služeb BI CZ, nebo plnění s těmito smlouvami související. Odměny za služby na straně jedné a náklady na dopravu a ubytování, dohodnuté v písemné smlouvě vztahující se k aktivitě, na straně druhé, se budou zveřejňovat jako dvě samostatné částky.

d. Výzkum a vývoj

Veškerá plnění vztahující se k výzkumu a vývoji jsou zveřejňována souhrnně dle zemí příjemce, a to bez uvedení kategorie nákladů a jména (resp. firmy) příjemců.

2.3. Obecná ustanovení týkající se plnění

2.3.1. Datum plnění

Vykazovaným obdobím je kalendářní rok. Informace jsou zveřejňovány vždy do 30. června následujícího kalendářního roku. Vykazovaným obdobím je vždy 1. 1. – 31. 12. předchozího roku. Všechna plnění spadající do vykazovaného období jsou zveřejňována. Dle odst. 2.02 Disclosure kodexu AIFP je požadováno zveřejnění nejméně po dobu 3 let. BI CZ zveřejní informace na dobu 3 let od jejich prvního zveřejnění.

Plnění bude zveřejněno v souladu s interními předpisy týkajícími se účetnictví, a to ve vykazovaném období, v němž bylo plnění skutečně zdravotnickému odborníkovi/zařízení poskytnuto a evidováno v účetních záznamech.

Může nastat situace, kdy byla smlouva podepsána a služby poskytnuty ve vykazovaném roce, avšak související plnění je placeno v roce následujícím. V tom případě budou všechny platby uskutečněné po skončení vykazovaného období zveřejněny v roce následujícím.

2.3.2. Měna (Česká koruna)

Informace o plnění budou zveřejňovány v lokální měně, tedy v českých korunách (Kč). Pokud se platby uskutečnily v jiné měně, než je měna stanovená pro zveřejňování, budou příslušné částky převedeny podle průměrného ročního směnného kurzu.

2.3.3. DPH

Zveřejňovány jsou částky zahrnující DPH.

2.3.4. Přímá plnění

Přímá plnění jsou taková plnění, která jsou poskytována zdravotnickému odborníkovi/zařízení přímo bez dalšího prostředníka. Tato plnění jsou zveřejňována v rámci příslušných kategorií popsaných v oddílu 2.2.

2.3.5. Nepřímá plnění

Nepřímá plnění jsou taková plnění, která nejsou poskytována přímo zdravotnickému odborníkovi/zařízení, ale skrze třetí stranu jako prostředníka např. organizátora kongresů:

V tomto případě jsou plnění vykazována dle konečného jasně identifikovatelného příjemce. Může dojít k následujícím situacím:

- a) **Akce je pořádána jedním zdravotnickým zařízením prostřednictvím agentury**
V tomto případě jsou plnění vykazována pod jménem zdravotnického zařízení.
- b) **Akce je pořádána více zdravotnickými zařízeními prostřednictvím agentury**

V tomto případě je celá částka plnění rozdělena dle počtu zdravotnických zařízení rovným dílem a příslušný podíl vykázán vždy pod příslušným jménem daného zdravotnického zařízení.

c) Akce je pořádána třetí stranou, která není zdravotnickým zařízením

Plnění nejsou v tomto případě vůbec vykazována, a to vzhledem k tomu, že třetí strana (např. organizátor kongresu) není zdravotnickým zařízením.

2.3.6. Plnění v případě částečné účasti nebo zrušení účasti

Pokud se zdravotnický odborník zúčastní akce (např. kongresu) pouze částečně, zveřejní BI CZ ta plnění, která byla skutečně zaplacená (např. pokud byly zaplaceny registrační poplatky a ubytování na 2 dny a zdravotnický odborník se zúčastní pouze jednoho dne, zveřejní BI CZ celou částku, vzhledem k tomu, že jiná administrace není možná).

Pokud zdravotnický odborník předem zruší svou účast na akci, BI CZ nevznikne plnění, které by bylo možné zveřejnit.

2.3.7. Přeshraniční aktivity

Plnění jsou zveřejňována v zemi příjemce (kde se nachází hlavní praxe, pracoviště či sídlo), např. České republice, a to nezávisle na tom, která entita Boehringer Ingelheim skutečně poskytovala plnění, resp. kde byly ze strany zdravotnického odborníka/zařízení poskytovány služby.

3. Rozsah zveřejňování

3.1. Jaké informace se budou zveřejňovat

Podle EFPIA Disclosure kodexu a Kodexu AIFP jsou zveřejňována pouze plnění v souvislosti s léčivými přípravky.

3.2. Jaké informace zveřejnění nepodléhají

Následující plnění jsou vyňata ze zveřejňování:

- vztahující se výhradně k volně prodejným léčivům;
- jsou součástí běžných nákupů a prodejů léčiv mezi BI CZ a zdravotnickým odborníkem/zařízením.
- edukační a vzdělávací materiály, předměty pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi, pohoštění či vzorky. Pravidla a omezení pro tento typ plnění jsou dána Etickým kodexem AIFP.

Plnění ve spojení s výzkumnými a vývojovými aktivitami jsou předmětem souhrnného zveřejňování. To zahrnuje též plnění vztahující se k neklinickým studiím, klinickým testům a neintervenciálním studiím.

4. Specifické podmínky

4.1. Zdravotnický odborník jako zdravotnická organizace

Za zdravotnickou organizaci je považována také společnost či jiná právnická osoba zřízená jedním nebo více zdravotnickými odborníky, který/kterí může/mohou být zároveň jejím/její mi zaměstnancem/zaměstnanci. V tomto případě zveřejní BI CZ jim poskytnutá plnění.

4.2. Pohyb zdravotnických odborníků

V případě zdravotnických odborníků, kteří se ve vykazovaném období přesunuli do jiné země a nenacházejí se v době vykazování nadále v původní zemi, bude pro účely vykazování užitá hlavní adresa, která byla platná v době přijetí plnění. např. pokud v roce 2018 přijal zdravotnický odborník odměnu za přednáškovou činnost a následně se v květnu 2019 přestěhoval, zveřejníme přijatou částku pod adresou poskytnutou v roce 2018.

5. Ochrana osobních údajů a správa souhlasu

5.1. Obecné poznámky k ochraně osobních údajů

Podle zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění jsou chráněny osobní údaje fyzických osob. Z tohoto důvodu musí být požádáno o souhlas fyzické osoby se zveřejněním informací dle Kodexu AIFP ve všech případech, kdy dané informace zahrnují osobní údaje této osoby. Pokud souhlas není poskytnut, BI CZ zveřejní informace souhrnným způsobem.

V případě, že se osoba požádaná o souhlas vůbec nevyjádří, bude klasifikována jako nesouhlasící strana, s tím, že informace o plnění týkající se daného příjemce se zveřejní souhrnným způsobem.

Zdravotnické organizace, tedy právnické osoby, ochranu podle zákona na ochranu osobních údajů nepožívají.

5.2. Princip “všechno nebo nic”

BI CZ se drží pravidla “všechno nebo nic”. To znamená, že v případech, kdy je vyžadován souhlas se zveřejněním informací dle Kodexu AIFP, musí být poskytnut souhlas nebo vyjádřen nesouhlas ohledně všech plnění, která se dotýkají daného příjemce.

Příklad: Společnost BI CZ zaplatila zdravotnickému odborníkovi X za přednáškovou činnost a o dva měsíce později též za konzultace v poradním orgánu. Zdravotnický odborník X chce udělit souhlas se zveřejněním odměny za přednáškovou činnost, avšak nikoliv odměny za konzultace. To není možné. BI CZ zveřejní všechna plnění souhrnným způsobem.

To samé platí v případě odvolání souhlasu.

5.3. Nakládání s odvoláním souhlasu

Zdravotnický pracovník má právo svůj souhlas kdykoliv písemně odvolat. BI CZ zpracuje odvolání souhlasu bez zbytečného odkladu. Pokud již byla plnění zveřejněna, budou odstraněna nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne, kdy bylo odvolání souhlasu doručeno a budou přesunuta mezi souhrnně zveřejněná plnění.

5.4. Správa žádostí

Žádosti zdravotnických odborníků/zařízení týkající se zveřejněných informací (např. přehled plnění) budou zpracovány nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne doručení žádosti.

6. Šablona pro zveřejňování

Informace jsou zveřejňovány podle šablony schválené lokální členskou asociací EFPIA, kterou je pro Českou republiku AIFP. Informace budou zveřejňovány dle principu „jeden řádek na jednoho zdravotnického odborníka/zařízení“. To znamená, že veškerá plnění z jedné a té samé kategorie budou zveřejněna souhrnně (např. tři odměny za poradenství budou zveřejněny jako jedna částka pod kategorií „odměny za služby a konzultace“).

6.1. Datum zveřejnění

Datum zveřejnění je nejpozději 30. června následujícího kalendářního roku.

6.2. Platforma pro zveřejňování

Zveřejnění bude prováděno prostřednictvím webové platformy zajišťované AIFP přístupné na adrese www.transparentnispoluprace.cz.

6.3. Jazyk zveřejnění

Jazykem zveřejnění je čeština a angličtina.

6.4. Trvání zveřejnění

Podívejte se prosím do oddílu 2.3.1.

6.5. Vysvětlivky

Zdravotnický odborník: Jakákoliv osoba, která v rámci své pracovní činnosti předepisuje nebo vydává léčivé přípravky.

Zdravotnické zařízení/organizace: Dle definice Disclosure kodexu EFPIA: „každá právnická osoba (i) která je zdravotnickým, lékařským nebo vědeckým zařízením, sdružením nebo organizací (bez ohledu na právní či organizační formu), jako jsou nemocnice, kliniky, nadace, univerzity nebo jiné vzdělávací instituce, nebo vzdělávací společnosti (s výjimkou

organizací spadajících pod AIFP Kodex zásad vztahů mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů), jejichž sídlo, místo výkonu činnosti nebo stát, ve kterém je tato osoba zapsaná ve veřejném rejstříku se nachází v Evropě, nebo (ii) skrze kterou jeden nebo více HCP poskytují svoje služby.“

Za zdravotnickou organizaci je považována také společnost či jiná právnická osoba zřízená jediným zdravotnickým odborníkem, který může být zároveň jejím zaměstnancem.