

ZVEŘEJNĚNÍ PLNĚNÍ: SOUHRN METODIKY

1. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI ASTELLAS

1.1 Společnost Astellas (dále jen "Astellas") je členem skupiny the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA"). EFPIA Disclosure Code 2014 (dále jen "Disclosure Kodex EFPIA" [k dispozici [zde](#)]) vyžaduje od všech členských společností zdokumentovat a zveřejnit definované platby, které realizují, ať přímé či nepřímé, k/ nebo v prospěch Zdravotnických odborníků ("HCP" či "Healthcare Professional" či „Zdravotnický odborník“) nebo Zdravotnických organizací ("HCO" či "Healthcare Organisation" či „Zdravotnická organizace“) (dále "Zveřejnění"). Kodex EFPIA je implementován v rámci České republiky společností Asociace inovativního farmaceutického průmyslu ("AIFP") pod názvem Etický kodex [k dispozici [zde](#)].

1.2 Astellas zveřejňuje všechny platby poskytnuté HCP či HCO v souladu se závazky vůči Disclosure Kodex EFPIA, Etickým kodexem AIFP a případnými požadavky českého právního řádu.

1.3 Toto sdělení shrnuje metodiky použité společností Astellas použité pro Zveřejnění v souladu s Kodexem AIFP upravující zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností Zdravotnickým odborníkům a Zdravotnickým organizacím.

2. DEFINICE

2.1 "Kodex AIFP upravující zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností Zdravotnickým odborníkům a Zdravotnickým organizacím" definuje následující termíny takto:

"Zdravotnická organizace (HCO)": Zdravotnické, lékařské nebo vědecké sdružení či organizace (např. nemocnice, kliniky, nadace, univerzity nebo jiné vzdělávací instituce, nebo vzdělávací společnosti, avšak vyjma patientských organizací), jejichž sídlo, místo výkonu činnosti nebo stát, ve kterém je tato osoba zapsaná ve veřejném rejstříku se nachází na území Evropy, nebo skrze kterou jeden nebo více HCP poskytují své služby. Za Zdravotnickou organizaci je považována taky společnost vlastněná/ založená Zdravotnickým odborníkem, který může být zároveň jejím zaměstnancem.

"Zdravotnický odborník (HCP)": Člen lékařské, stomatologické a farmaceutické komory, který během jeho/ její odborné činnosti, může předepisovat, objednávat, dodávat, doporučovat či podávat léčivé přípravky a jehož/ její sídlo, místo výkonu činnosti nebo stát, ve kterém je tato osoba zapsaná ve veřejném rejstříku se nachází na území Evropy.

"Plnění (ToV)": Přímé a nepřímé plnění (v platbách či jinou formou) v souvislosti s vývojem a prodejem léčivých přípravků na předpis pro lidskou potřebu, ať už pro propagační služby či jinak

"Výzkum a vývoj (R&D)": HCO/HCP plnění vztahující se k plánování a provádění

- Neklinické hodnocení (jak jsou definována v Zásadách správné laboratorní praxe OECD);
- Klinické hodnocení (jak jsou definována ve směrnici 2001/20/EC);
- Neinterventní hodnocení, která jsou prospektivní povahy a zahrnují sběr údajů o pacientech jménem jednotlivých Zdravotnických odborníků nebo skupiny Zdravotnických odborníků specificky pro účely hodnocení. Toto zahrnuje i zkoušející sponzorovaného výzkumu (ISRs).
- Kategorizace jednotlivých Plnění uvedených v této metodice jsou v souladu s terminologií používanou EFPIA. Názvy těchto kategorií se mohou lišit s terminologií použitou v šabloně AIFP - Zveřejnění Plnění v rámci České republiky.

3. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

3.1 Společnost Astellas plně podporuje zásady transparentnosti a dodržuje legislativu týkající se ochrany osobních údajů. Astellas vyžaduje na základě zákona na ochranu osobních údajů souhlas se zveřejněním od jednotlivých Zdravotnických odborníků (HCP) před samotným zveřejněním Plnění směrem k nim. Astellas vynakládá veškeré úsilí k získání a vedení záznamů na základě potřebných oprávnění. Přístup Astellas-u k získaným souhlasům je "všechno" nebo "nic". Jinými slovy, rozhodnutí o udělení souhlasu není specifikované na jednotlivé transakce a nebo činnosti, ale aplikované na všechna Plnění daného Zdravotnického odborníka, a rozhodnutí "ano" je platné až do jeho odvolání.

Údaje Zdravotnického odborníka budou odstraněny nebo změněny od uveřejnění na webové stránce zaštitěné AIFP – www.transparentnispoluprace.cz, jakmile to bude možné, po obdržení rozhodnutí Zdravotnického odborníka o odvolání souhlasu spol. Astellas. Odstranění údajů bude účinné i retrospektivně pro předchozí vykazované roky a pro následující budou pokračovat na základě daného rozhodnutí.

3.2 V případě, že Zdravotnický odborník nedal oprávnění ke zveřejnění, Astellas zveřejňuje celkovou výši všech Plnění v příslušné kategorii agregované části.

3.3 Zveřejnění musí zůstat na veřejné doméně nejméně tři roky, Astellas bude dokumentovat a uchovávat veškeré údaje po dobu nejméně sedmi let.

4. PLNĚNÍ

4.1 Astellas zveřejňuje tato Plnění poskytnutá Zdravotnickým organizacím ("HCOs"):

Dary a Granty: Dary a Granty (nebo věcné benefity) podporující zdravotní péči, včetně darů grantů (a to buď v hotovosti nebo formou věcných benefitů) institucím, organizacím či asociacím, které jsou složené Zdravotnickými odborníky a/nebo poskytují zdravotní péči, která bude zveřejněna v kategorii "Donations and grants to HCO".

Sponzorství kongresů a vzdělávacích akcí: Náklady spojené se sponzorováním HCOs (nebo prostřednictvím třetích stran jménem HCO) jako organizátory kongresů a/nebo pověřenými osobami výměnou za firemní výhody na pořádané akci (např. vystavovatelský prostor, hostování symposia, stojany, reklama v programu, bannery a pronájmy místností, pokud jsou placeny jménem HCO)

Sponzorství vzdělávání: Náklady placené HCOs za uspořádání vzdělávacích aktivit (např. pronájem prostor, paušální částky ve všech typech ujednání), která budou zveřejněna v kategorii "Sponsorship to HCO".

Poplatky: Plnění, kterými jsou poplatky za služby vyplývající ze smluv mezi společnostmi a institucemi, organizacemi nebo asociacemi Zdravotnických odborníků, pod nimiž tyto instituce, organizace a asociace poskytují, jakýkoliv typ služeb společnosti nebo jakýkoliv druh financování, které nejsou podchyceny předchozími kategoriemi.

Poplatky a Plnění vztahující se k výdajům dohodnutým písemně ve smlouvě týkající se dané činnosti budou zveřejněny jako dvě oddělené částky v rámci kategorie „Fees“ a "Related expenses agreed in the fee".

4.2 Astellas zveřejňuje tato Plnění poskytnutá Zdravotnickým odborníkům ("HCPs"):

- **Registrační poplatky za kongresové a vzdělávací akce:** Náklady spojené s registrací Zdravotnického odborníka účastnícího se kongresu případně vzdělávací akce.
- **Cestovní náklady:** Náklady spojené s poskytnutím sponzorování cesty HCPs na základě smlouvy (např. jízdenky na vlak, taxi, letenky, úhrada soukromých kilometrů při jízdě vlastním autem) či účastnícího se kongresu případně vzdělávací akce. Pokud jsou požadovány cestovní výdaje v rámci poskytovaných služeb (jako jsou např. Přednáškové služby), budou tyto zveřejněny v rámci kategorie „Related expenses agreed in the fee“. Tam, kde nesouvisí tyto náklady s poskytovanými službami, a které se vztahují k příspěvku na kongres nebo vzdělávací akci, budou zveřejněny v rámci kategorie „Travel+Accommodation costs“.
- **Ubytování:** Náklady spojené s poskytnutím ubytování HCPs přes noc na základě smlouvy o poskytování služeb, případně na základě účasti na kongrese či jiné vzdělávací akce. V případě, že jsou požadována tato Plnění v rámci smlouvy o poskytovaných službách, budou uvedena v rámci kategorie „Related expenses agreed in the fee“. Pokud není ubytování poskytnuto v rámci smlouvy o poskytování služeb, a vztahují se na příspěvky na kongresové či vzdělávací akce, budou zveřejněny v rámci kategorie Travel+Accommodation costs“ Pokud je poskytnutí Wi-Fi zahrnuto v celkových nákladech za ubytování, bude zveřejněno v této kategorii.

- **Advisory Board:** Poplatek placený HCPs, na základě smlouvy o účasti uzavřeného setkání společnosti Astellas a zároveň o poskytnutí odborného poradenství ohledně možného vývoje a progresu s cílem zlepšit kvalitu zdravotní péče, a sdílet poznatky o pacientech v určité terapeutické oblasti. Tyto poplatky budou zveřejněné v kategorii „Fees“.
 - **Přednáškové služby:** Poplatek placený HCPs na základě smlouvy o účasti v roli přednášejícího (např. během kongresu, symposia či interního tréninku) prostřednictvím Astellas nebo dodání vzdělávacích materiálů prostřednictvím Astellas. Tyto poplatky budou zveřejněné v kategorii „Fees“.
 - **Konzultační služby:** Poplatek placený HCPs na základě smlouvy o poskytování poradenských služeb spol. Astellas (např. lékařské zápisy, revize materiálů či natáčení). Tyto poplatky budou zveřejněné v kategorii „Fees“.
 - V návaznosti na každém Plnění jak je popsáno výše, Astellas zveřejní údaje pouze v případě, že HCP/ HCO daný transfer obdrží. Například Astellas nezveřejní Plnění v případě, že Zdravotnickému odborníkovi byl sponzorován let, kterého se nezúčastnil. Veškeré takové náklady půjdou za spol. Astellas. Na druhou stranu Astellas zveřejní hodnotu Plnění za Zdravotnického odborníka, který se letu zúčastnil a byl přímo hrazen Astellas.
- 4.3** Astellas zveřejní Plnění poskytnuté HCPs a HCOs vztahující se na výzkum a vývoj v agregované formě. Astellas se rozhodl reportovat následující Plnění týkající se výzkumu a vývoje:

Investigátorské poplatky/ poplatky za studie: Poplatky placené Zdravotnickému odborníkovi/ Zdravotnické organizaci v souvislosti s investigátorskými službami a studii, které mají podpořit společností sponzorované studie.

Poplatky za registrace, cestovné a ubytování v rámci Investigator Meeting: Výdaje související s registrací HCP z důvodu účasti na Investigator Meetingu souvisejících s R&D, a to včetně cestovného a ubytování

Lokální personální náklady: Výdaje vyplácené HCO spojené se sestřičkami, sub-investigátory, poplatky za nezávislé vyšetřovatele/ náklady nezahrnují poplatky za pacienty v rámci R&D

Advisory Board, konzultační služby, ubytování, cestovné: Poplatky a výdaje zaplacené HCP/ HCO ve vztahu R&D společností sponzorovaných studií.

Setkání odborníků-sloužby: Poplatky placené HCP/ HCO na základě smlouvy o účasti na expertních setkáních v souvislosti s výzkumem a vývojem (např. Steering Committees pro klinické studie, rozhodující výbory) společností sponzorovaných studií

Data Safety Monitoring Boards (“DSMBs”): Poplatky placené Zdravotnickému odborníkovi na základě smlouvy o jejich zapojení do DSMBs (např. bezpečnostní sledování, studií integrity) společností sponzorovaných studií

Etické/schválení příslušného úřadu, lékárn. náklady, laboratorní služby a analýzy, a pojištění ke klinickým studiím: Poplatky placené Zdravotnickým organizacím na podporu sponzorovaných pokusů společností.

Investigátorský sponzorovaný výzkum: Poplatky a výdaje zaplacené Zdravotnické organizaci pro nesponzorované klinické pokusy společností, kde zkoušející nezávisle požádají Astellas o podpoření studie.

4.4 Primárním účelem Plnění je určit kategorii, pod kterou bude zveřejněné (např. když Astellas pozve přednášejícího prezentovat během kongresu, a je tedy povinen zaplatit cestovné a ubytování za účast Zdravotnického odborníka/ přednášejícího, hlavním účelem Plnění je poplatek za službu, která nesouvisí s účastí na kongrese či vzdělávací akci, tyto náklady (cestovné a ubytování) budou tedy zveřejněné v rámci kategorie „Related expenses agreed in the fee“).

4.5 Pokud společnost Astellas provádí Plnění vůči HCP skrze HCO, zveřejní toto Plnění pouze jednou.

4.6 V případě, že jsou služby poskytované pro Astellas prostřednictvím Zdravotnického odborníka jménem Zdravotnické organizace (např. Astellas uzavře smlouvu o službách s Zdravotnickou organizací a služby budou poskytovány jejími zaměstnanci, tj. zaměstnanci Zdravotnické organizace), související poplatky a výdaje hrazené Astellas, budou zveřejněny jako Plnění poskytnuté Zdravotnické organizaci. V případě, že Astellas dokáže identifikovat, že Zdravotnický odborník získal prospěch/ výhodu z Plnění, a to buď přímo od Astellas či přes Zdravotnickou organizaci (např. poplatky placené Zdravotnickému odborníkovi v souvislosti se službami, úhradou veškerých nákladů souvisejících se Zdravotnickým odborníkem), budou tato Plnění zveřejněná v příslušné kategorii pod Zdravotnickým odborníkem. Tam kde lze identifikovat Zdravotnického odborníka a víme, že Zdravotnická organizace učiní úplný

převod Plnění na Zdravotnického odborníka, Plnění bude zveřejněno jako Plnění za Zdravotnického odborníka v příslušné kategorii.

4.7 Tam, kde jsou služby poskytovány samostatně výdělečně činným společností zřizujícími Zdravotnickými odborníky, a i v případě, že Zdravotnický odborník není jediným ředitelem společnosti, se rozhodl Astellas zvážit příjemce jako Zdravotnickou organizaci a zveřejnit Plnění pod Zdravotnickou organizací.

5. ZEMĚ ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Astellas zveřejní Plnění na základě hlavního místa vykonávané praxe HCP/ HCO. V případě, že HCP/ HCO působí ve více než jedné zemi, Astellas určí pouze jednu zemi, která bude primární a v té Plnění zveřejní.

6. MĚNA

6.1 Astellas zveřejní Plnění za HCPs a HCOs, kteří působí na území České republiky, v Korunách českých (Kč). Je-li Plnění v jiné měně než Kč, daná částka bude převedena na české koruny s použitím ročního směnného kurzu. Částky v korunách se mohou mírně lišit od přesně zaplacené částky v místní měně.

7. NAČASOVÁNÍ

7.1 Astellas zveřejní všechna Plnění za období od 1. ledna do 31. prosince, tedy jednoho roku, do 30. června následujícího roku. Plnění jsou zveřejněna, kdy je transfer platby kompletní (např. kdy platba byla provedena nebo benefit přijat). Například v případě, že je smlouva podepsána 1. 10. 2015, ale platba je provedena 1. 1. 2016, zveřejnění bude publikováno až na konci června 2017. Avšak s výjimkou plateb za kongresy (nepeněžní platby za HCPs/HCOs) jako jsou registrace, ubytování, a cestovní poplatky (v případě, že nebyly součástí smluv o službách), budou reportovány ten rok, kdy byla aktivita realizována, nezávisle na platbě.

8. VÍCELETÉ SMLOUVY

8.1 V případě, že smlouva případně jakékoliv Plnění uvedené v sekci 4, běží po dobu delší než-li jeden rok, Astellas zveřejní Plnění vztahující se k dané smlouvě v roce následujícím po roce, ve kterém platba/ Plnění bylo provedeno (může být však jiné než-li rok, který je uveden v příslušné smlouvě).

9. ČÁSTKA

9.1 Pokud je to možné, Astellas zveřejní celou částku Plnění bez DPH. V některých případech, pokud jde o nepřímá Plnění, nelze DPH oddělit – v těchto případech bude DPH v částce zahrnuto.

9.2 Plnění poskytnuté HCPs odrážejí reálnou tržní hodnotu s přihlédnutím k povaze poskytovaných služeb, stráveného množství času, a znalostí a odborností daného Zdravotnického odborníka.

9.3 Za určitých okolností může Astellas poskytnout grant HCPs/ HCOs v podobě nefinančního plnění, jako jsou redakční podpora pro publikace, agenturní podpora nebo jiné druhy nefinančních podpor. Je-li grant složený ze služeb či času (na místo finančního plnění přímo HCO), Astellas stanovuje peněžní plnění ke službám takto:

9.3.1 Tam, kde je služba poskytována skrze třetí stranu, Astellas zveřejní fakturovanou částku za zboží či služby za dané Plnění.

9.3.2 Tam, kde je služba poskytována pracovníky Astellas, Astellas zveřejní hodnotu Plnění jako částku, kterou příjemce zaplatil za nezávislého poskytovatele služeb za stejné služby. Astellas určuje tuto částku na základě každoročního průzkumu sazeb účtovaných nezávislými subjekty a poradci určujícími tržní hodnotu za dané služby. Astellas bere v úvahu povahu a dobu trvání, a další relevantní faktory týkající se služeb poskytovaných jejími zaměstnanci a odhady, co by příjemce zaplatil za stejné služby. Astellas kvalifikuje a zveřejňuje tyto Plnění v kategorii "Donations and grants to HCO"

9.4 V případě, že Astellas je smluvní stranou dohody o společné propagaci, Astellas zveřejní pouze Plnění vytvořených Astellas, vyjma případů, kdy jiná smluvní strana je Zdravotnický odborník či Zdravotnická organizace. V takovém případě je Astellas odpovědný za zveřejnění všech Plnění v souvislosti s touto smlouvou.

9.5 Všechna Plnění provedená Astellas, bez ohledu na to, kde se nachází pobočka Astellas (např. Plnění ze strany Astellas subjektům mimo území České republiky) jsou obsaženy ve zprávě Zveřejnění plnění v České republice.

10. JAZYK

10.1 Zveřejnění se uskuteční v českém a anglickém jazyce.