

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 a Etickému kodexu AIFP.

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 pacientských 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.

"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);
- Neintervenční 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);
- Neintervenční hodnocení, která jsou prospektivní povahy, jsou rovněž zahrnuta do souhrnného zveřejnění této kategorie v daném vykazovaném období; toto bylo zahrnuto do vlastní certifikace předložené EFPIA za rok 2017
- **"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

2.2 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 (HCPs) 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, anebo činnosti, ale aplikované na všechna Plnění daného Zdravotnického odborníka, a rozhodnutí "ano" je platné až do jeho odvolání.

3.2 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.

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

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

4. PLNĚNÍ

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

Dary a Granty (nebo věcné benefity): Spadají sem náklady v hotovosti či věcné benefity určené institucím, organizacím či asociacím, které jsou složené Zdravotnickými odborníky a/nebo poskytují zdravotní péči

Sponzorství kongresů a vzdělávacích akcí: Náklady spojené se sponzorováním HCOs, anebo 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 pronájem místností, pokud jsou placeny jménem HCO). Rovněž může zahrnovat činnosti jako jsou preceptorships, kde jsou výdaje vypláceny HCO za účelem uspořádání vzdělávacích akcí.

Platby: Plnění, kterými jsou platby 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 společností nebo jakýkoliv druh financování, které nejsou podchyteny předchozími kategoriemi. Platby 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 účastníčoho 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 účastníčoho se kongresu případně vzdělávací akce. Pokud jsou požadovány cestovní výdaje v rámci poskytovaných služeb (jako jsou např. Přednáškové služby), budou tyto zveřejněné 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 zveřejněné 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. Následující Plnění budou zveřejněná v rámci kategorie „Related expenses agreed in the fee“ v případě, že budou v souvislosti s odborným poradenstvím či platbou za služby. Pokud není ubytování poskytnuto v rámci smlouvy o poskytování služeb, a vztahují se na příspěvky na kongresové či vzdělávací akce, budou zveřejněné v rámci kategorie „Travel+Accommodation costs“.
- **Platby:** Plnění placená Zdravotnickým odborníkům za poskytnutí služeb společnosti Astellas. Tyto platby mohou být za Advisory Boardy, přednáškové služby či jiné konzultační činnosti. Platby nebo Plnění vztahující se k výdajům na základě písemné smlouvy týkající se dané činnosti budou zveřejněné ve dvou samostatných částkách a kategoriích „Fees“ a „Related expenses agreed in the fee“.

4.3 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.

4.4 Astellas zveřejní Plnění poskytnuté HCPs a HCOs vztahující se k **výzkumu a vývoji (R&D)** v agregované formě. Tato Plnění obsahují platby za klinická hodnocení, neklinické studie, neintervenční hodnocení a výzkumy sponzorované výzkumným pracovníkem.

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 se Zdravotnickou organizací a služby budou poskytovány jejími zaměstnanci, tj. zaměstnanci Zdravotnické organizace), související poplatky a výdaje hrazené Astellas, budou zveřejněny jako Plnění poskytnuté Zdravotnické organizací. 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 zveřejněna 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 poskytované samostatně výdělečně činným společností zřizujícími Zdravotnickými odborníky, a i v případě, že Zdravotnický odborník není jediný ředitel společnosti, se rozhodl Astellas zvážit příjemce jako Zdravotnickou organizaci a zveřejnit Plnění pod Zdravotnickou organizací.

5. ZEMĚ A JAZYK 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.

5.2 Zveřejnění proběhne v českém a anglickém jazyce.

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. 2016, ale platba je provedena 1. 1. 2017, zveřejnění bude publikováno až na konci června 2018.

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 zaznamená 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 odbornosti daného Zdravotnického odborníka.

9.3 V případě, že Astellas je smluvní stranou dohody o společné propagaci, Astellas zveřejní pouze Plnění vytvořených Astellas.

9.4 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.