

ZVEŘEJŇOVÁNÍ PŘEVODŮ HODNOT: SHRNUTÍ METODIKY

1. ZÁVAZEK SPOLEČNOSTI ASTELLAS

- 1.1 Společnost Astellas je členem European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA"). Kodex EFPIA ("Kodex EFPIA") vyžaduje, aby všechny členské společnosti dokumentovaly a zveřejňovaly určité převody hodnot, které přímo nebo nepřímo provádějí ve prospěch zdravotnických odborníků ("HCP") nebo zdravotnických organizací ("HCO") ("Zveřejnění"). Kodex EFPIA je implementován v rámci České republiky společností Asociace inovativního farmaceutického průmyslu ("AIFP") pod názvem Etický kodex.
- 1.2 Astellas zveřejňuje všechny platby poskytnuté HCP či HCO v souladu se závazky vůči Kodexu EFPIA a Etickému kodexu AIFP.
- 1.3 Toto sdělení shrnuje metodiky používané společností Astellas při přípravě zveřejňovaných informací v souladu s Kodexem EFPIA.

2. DEFINICE

- 2.1 Etický kodex AIFP definuje následující pojmy:

- 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
- **Převod hodnoty (ToV):** Přímý a nepřímý ToV, ať už v penězích, naturáliích nebo jinak, uskutečněný pro propagační účely nebo jinak, v souvislosti s vývojem a prodejem přípravků na předpis výhradně pro lidskou potřebu. Přímé ToV jsou ty, které jsou poskytovány přímo společností Astellas ve prospěch příjemce. Nepřímými VP jsou ty, které jsou učiněny jménem společnosti Astellas ve prospěch Příjemce, nebo ty, které jsou učiněny prostřednictvím Třetí strany a u nichž společnost Astellas zná nebo může určit Příjemce, který bude mít z převodu hodnoty prospěch.

- **Výzkum a vývoj (R&D):** Převody hodnot na HCP nebo HCO související s plánováním nebo prováděním (i) neklinických studií (jak jsou definovány v Zásadách OECD pro správnou laboratorní praxi); (ii) klinických hodnocení (jak jsou definovány v nařízení 536/2014); nebo (iii) neintervenčních studií (NIS), které jsou prospektivní povahy a které zahrnují sběr údajů o pacientech od jednotlivých HCP nebo jejich skupin nebo jejich jménem speciálně pro účely studie.

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. Údaje o zdravotnickém odborníkovi budou odstraněny nebo změněny ze zveřejnění na webových stránkách společnosti/regulační platformě a/nebo v naší databázi či na jiných platformách, jakmile to bude rozumně proveditelné od data, kdy nám bude oznámeno rozhodnutí zdravotnického odborníka odvolat souhlas.
- 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. PŘEVOD HODNOT

- 4.1 Astellas zveřejňuje tyto převody hodnot Zdravotnickým organizacím (“HCOs”):
- **Dary:** Finanční prostředky (nebo věcná plnění) poskytnuté HCO na nespecifikované použití
 - **Granty:** Financování nebo podpora poskytovaná HCO v reakci na žádost o podporu konkrétní činnosti, která přináší vzdělávací prospěch nebo zlepšuje péči o pacienty.
 - **Sponzoring kongresů a vzdělávacích akcí:** Výdaje spojené se sponzorováním HCO jako organizátorů kongresů a/nebo třetích stran jménem HCO výměnou za firemní výhody na akci (např. místo na stánku, pořádání symposia, stánky, reklama na programech nebo bannerech a pronájem místností nebo stravování, pokud jsou placeny jménem HCO). Může se jednat také o činnosti, jako jsou preceptorské pobyty, kdy jsou HCO hrazeny výdaje za uspořádání vzdělávacích akcí.

- **Odměny:** Převody hodnot, které představují poplatky za služby vyplývající ze smluv mezi společnostmi a institucemi, organizacemi nebo sdruženími zdravotnických odborníků nebo se smlouvami souvisejícími, na jejichž základě tyto instituce, organizace nebo sdružení poskytují společnosti jakýkoli typ služeb nebo jakýkoli jiný typ financování, který není zahrnut v předchozích kategoriích. Poplatky a převody hodnot související s výdaji dohodnutými v písemné smlouvě zahrnující danou činnost budou zveřejněny jako dvě samostatné částky v kategoriích "Poplatky" a "Související výdaje dohodnuté v poplatku za službu nebo v poradenské smlouvě".

4.2 Astellas zveřejňuje následující převody hodnot, poskytnuté Zdravotnickým odborníkům (HCPs):

- **Registrační poplatky na kongresy a vzdělávací akce:** Výdaje spojené s registrací HCP na kongres nebo vzdělávací akci.
- **Cestovné:** Výdaje spojené s poskytováním cestovních služeb HCP v souvislosti se smlouvou o poskytování služeb za úplatu (např. cestování vlakem, taxíkem, leteckou dopravou, proplácení kilometrů ujetých soukromým automobilem) nebo s jejich účastí na kongresu či vzdělávací akci. Pokud jsou cestovní výdaje vyžadovány v souvislosti s poskytováním poplatku za službu, budou uvedeny v kategorii "Související výdaje sjednané ve smlouvě o poplatku za službu nebo poradenství". Pokud se nejedná o poskytnutí služby a týkají se nákladů na příspěvek na kongres nebo vzdělávací akci, budou vykázány v kategorii "Cestovné a ubytování".
- **Ubytování:** Výdaje spojené s poskytnutím ubytování HCP v souvislosti se smlouvou o poskytování služeb za úplatu nebo s jejich účastí na kongresu nebo vzdělávací akci. Tyto výdaje se uvedou v kategorii "Související výdaje sjednané ve smlouvě o odměně za službu nebo poradenství", pokud jsou nezbytné pro poskytnutí odborného poradenství a odměny za službu. V případě, že se nejedná o poskytování služeb a souvisí s náklady na příspěvek na kongres nebo vzdělávací akci, budou vykázány v kategorii "Cestovné a ubytování".
- **Odměny:** Převody hodnot vyplacených zdravotnickým odborníkům za poskytování služeb společnosti Astellas. Může se jednat o služby poradního sboru, služby přednášejících nebo jiné poradenské služby. Odměny a převody hodnot související s výdaji dohodnutými v písemné smlouvě zahrnující danou činnost budou zveřejněny jako dvě samostatné částky v kategoriích "Odměny" a "Související výdaje dohodnuté ve smlouvě o odměně za službu nebo poradenství".
- V souvislosti s každým výše popsaným převodem hodnoty zveřejní společnost Astellas podrobnosti pouze v případě, že HCP/HCO skutečně obdrží výhodu z převodu. Společnost Astellas například nezveřejní převod týkající se letu, který má HCP absolvovat v souvislosti se smlouvou o poplatcích za služby, pokud HCP tento let ve skutečnosti neuskuteční, a to ani v případě, že společnosti Astellas vzniknou náklady. Na druhou stranu společnost Astellas zveřejní převod hodnoty, pokud HCP vynaložil náklady na let, který měl absolvovat, a společnost Astellas mu je přímo uhradila.

- 4.3 Astellas zveřejňuje převody hodnot na HCP a HCO, které se týkají výzkumu a vývoje, v agregované formě. Zahrnují výdaje spojené s klinickými zkouškami, neklinickými studii, neintervenčními studii a výzkumem sponzorovaným výzkumnými pracovníky.
- 4.4 Pokud společnost Astellas provede převod hodnoty na HCP nepřímo prostřednictvím HCO, zveřejní takový převod pouze jednou.
- 4.5 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.
- 4.6 Tam, kde jsou služby poskytovány 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

Astellas zveřejňuje převody hodnot na základě hlavního místa praxe HCP/HCO. Pokud HCP/HCO působí ve více než jedné zemi, společnost Astellas vybere jednu zemi jako hlavní místo výkonu praxe a zveřejní převody hodnot v této zemi.

6. MĚNA

Astellas zveřejňuje převody hodnot HCP a HCO, které působí v České republice v českých korunách. Pokud jsou převody hodnot prováděny v jiné měně než jsou české koruny, částka se přepočítá na české koruny pomocí ročního směnného kurzu. Částky zveřejněné v českých korunách se proto mohou mírně lišit od přesné částky vyplacené v místní měně.

7. NAČASOVÁNÍ

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. 2021, ale platba je provedena 1. 1. 2022, zveřejnění bude publikováno až na konci června 2023

8. VÍCELETÉ SMLOUVY

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 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 České republiky.