



Metodická poznámka – 2018

Doprovodný dokument k Transparentnosti plateb nebo
jiného plnění zdravotnickým odborníkům a
zdravotnickým organizacím

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Datum vydání: 30/06/2019

Metodická poznámka 2018

1. Všeobecný úvod	3
2. Rozsah zveřejnění	3
2.1. Rozsah příjemců	3
2.1.1. Zdravotníci odborníci: definice a rozsah	3
2.1.2. Zdravotnické organizace: definice a rozsah	3
2.1.3. Společnost vlastněná HCP	4
2.1.4. Jasně identifikovatelný příjemce	4
2.2. Rozsah léků	4
2.3. Rozsah činnosti	5
2.3.1. Dary a granty HCO	5
2.3.2. Příspěvky na náklady na akci	5
2.3.3. Poplatky za služby a poradenství	6
2.3.4. Výzkum a vývoj	6
2.4. Poplatky a platby při nadnárodních akcích	7
3. Souhlas se zveřejněním osobních údajů a celkový objem	7
4. Pracovní předpoklady	8
4.1. Datum platby nebo jiného plnění	8
4.2. Měna	8
4.3. Daně	9
4.3.1 DPH	9
5. Řešení sporů	9

1. Všeobecný úvod

Spolupráce mezi průmyslem a zdravotnickými odborníky je pro pacienty přínosem. Je to vztah, který přispěl k četným inovativním lékům a změnil způsob dopadu mnoha chorob na naše životy. Průmysl a zdravotnickí odborníci spolupracují v řadě činností od klinického výzkumu přes sdílení nejlepší klinické praxe až po výměnu informací, jak nové léky pacientům vyhovují. Vnesení vyšší transparentnosti do tohoto již dobře regulovaného, životně důležitého vztahu spočívá v posílení základny pro spolupráci v budoucnosti. Společnost vkládá do transparentnosti stále vyšší očekávání a právě ve zdravotnictví je toto očekávání nejvyšší. Společnost Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. by chtěla jako člen Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (dále jen „AIFP“) zajistit, aby byla tato zvýšená očekávání splněna.

Tato metodická poznámka je určena každému, kdo chce lépe pochopit pracovní předpoklady, jež společnost Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. použila pro vytvoření zprávy o zveřejnění, a jak jsou činnosti spojené se zveřejňováním ve společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. definovány.

2. Rozsah zveřejnění

Pro řádnou identifikaci, co jsou podle pokynů EFPIA z tohoto roku (<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>) a podle kodexu AIFP v České republice a souvisejících dokumentů k projektu Transparentní spolupráce AIFP (<http://www.aifp.cz>) povinně definované a zveřejňované platby nebo jiná plnění „Transfer of values“ nebo „ToV“ bylo nezbytných několik interpretací.

Níže jsme shrnuli interpretaci a pracovní předpoklady, které jsme systematicky uplatňovali při shromažďování údajů, co pro nás znamenají příjemci, jichž se to týká, a také příslušné činnosti a výdaje.

2.1. Rozsah příjemců

2.1.1. Zdravotnickí odborníci (HCP): definice a rozsah

Ve zprávě o zveřejnění vzala společnost Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. v úvahu následující definici HCP podle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, dle nichž se HCP rozumí osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky (dle Etického kodexu AIFP obsahově totožná definice zní „*jakákoliv osoba, která v rámci své pracovní činnosti předepisuje nebo vydává léčivé přípravky*“)¹, u nichž můžeme provádět platby nebo jiná plnění. Zveřejněná adresa HCP, která je ve zprávě o zveřejnění vzata v úvahu, je adresa primární (hlavní) praxe HCP. Dle Brožury ke kodexu Transparentní spolupráce AIFP se v České republice zveřejňují platby a jiná plnění, která se týkají zdravotnických odborníků se sídlem hlavní praxe v České republice (tzv. český odborník).

2.1.2. Zdravotnické organizace (HCO): definice a rozsah

Ve zprávě o zveřejnění vzala společnost Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. v úvahu následující definici HCO podle Brožury k projektu transparentní spolupráce AIFP, dle níž se HCO rozumí 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, odborné společnosti, nadace, univerzity nebo jiné vzdělávací instituce, nebo (ii) skrze kterou jeden nebo více odborníků poskytují své služby. Za zdravotnickou organizaci je považována také společnost či jiná právnická osoba zřízená jediným zdravotnickým odborníkem, který může být zároveň jejím

¹ Totožné je HCP definován v dokumentu „AIFP Disclosure kodex – Často kladené dotazy“ v bodě 1.1. dostupném na <http://www.aifp.cz>.

zaměstnancem.² U těchto HCO můžeme provádět platby nebo jiná plnění. Jedná se například o následující typy HCO: *asociace, federace nemocnic, nemocniční odbor (jestliže má vlastní právní subjektivitu), centrum pečovatelské výchovy, klinika, zubní klinika, lékárna, fakulta, univerzita, akademie, nadace, sdružení lékáren, zdravotnická instituce*. Zveřejněné adresy HCO – jež jsou vzaty v úvahu – jsou veřejnými adresami HCO. Dle Brožury ke kodexu Transparentní spolupráce AIFP se v České republice zveřejňují platby a jiná plnění, která se týkají zdravotnických organizací se sídlem v České republice (tzv. česká zdravotnická organizace).

2.1.3. Společnost vlastněná HCP

Je-li společnost (HCO) vlastněna jedním HCP, jsou dle Brožury k projektu Transparentní spolupráce AIFP platby nebo jiné plnění hlášeny dle následujících pravidel:

Společnost naplňuje znaky zdravotnické organizace

V takovém případě se poskytnuté plnění zveřejní individuálně jménem dané zdravotnické organizace.

Dále Brožura stanoví následující pravidla:

Společnost nenaplňuje znaky zdravotnické organizace, ale jejím jediným zřizovatelem je zdravotnický odborník

Taková společnost, i když zřízená jediným odborníkem, se považuje za zdravotnickou organizaci. Poskytnutá plnění se tedy zveřejní individuálně na úrovni zdravotnické organizace, bez uvedení jména jejího majitele.

Společnost nenaplňuje znaky zdravotnické organizace, ale jejími zřizovateli je více osob, včetně zdravotnických odborníků

V takovém případě nemusí být jasné, komu konkrétně bylo plnění ve společnosti určeno. Není možné uvést platbu u jména společnosti (protože se nejedná dle definice o zdravotnickou organizaci), ale je třeba uvést jméno konkrétního příjemce – zdravotnického odborníka. V tomto případě je také nutné získat jeho souhlas, resp. uzavřít smlouvu.

2.1.4 Jasně identifikovatelný příjemce

Společnost Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. uplatnila vnitřní proces, aby se zajistilo, že je platba nebo jiné plnění přiřazena správným HCP nebo HCO, a aby se zajistilo, že jsou zveřejněné informace přesné a úplné (např. jméno, adresa, oficiální identifikace kdekoli je to nezbytné, primární země praxe).

2.2. Rozsah týkající se léčivých přípravků

Zpráva se vztahuje pouze k léčivým přípravkům na lékařský předpis, nikoliv na volně prodejné léčivé přípravky.

2.3 Rozsah činnosti

Definice činnosti se může mezi jednotlivými společnostmi lišit. V rámci společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. se naše veškeré interakce se zdravotnickými odborníky řídí interními Zásadami a Standardními operačními postupy (Policies and Standard Operating Procedures), jež byly vyvinuty v souladu s průmyslovým kodexem a pravidly, jež jsou v souladu s místními zákony

² Obdobně je HCO definována v dokumentu „AIFP Disclosure kodex – Často kladené dotazy“ v bodě 1.2. dostupném na <http://www.aifp.cz>.

a vyhláškami České republiky a místními požadavky průmyslu. Níže pro vás uvádíme definice naší společnosti, aby vám to usnadnilo četbu naší zprávy o zveřejnění.

2.3.1 Dary a granty HCO

Všechny platby nebo jiná plnění týkající se daru nebo grantu mezi společnostmi Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. a HCO jsou uvedeny v rozsahu zveřejnění. Tyto platby nebo jiná plnění mohou být například:

- i. Dary (peněžní a nepeněžní);
- ii. Příspěvky charitativního charakteru (jednalo-li se o HCO);
- iii. Granty (peněžní a nepeněžní)

2.3.2 Příspěvky na náklady akcí

Veškeré platby nebo jiná plnění zahrnující příspěvek na náklady na akce pořádané mezi společnostmi Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. a HCP (přímo nebo nepřímo prostřednictvím třetí strany) nebo HCO jsou zahrnuty do rozsahu zveřejnění. Tyto platby nebo jiná plnění mohou být například:

- i. Cestovní náklady (*letadlo, vlak, taxi, půjčení auta, mýtné, náhrada za ujeté kilometry, parkování, víza nebo další oficiální dokumenty, jež jsou pro HCP nezbytné pro zajištění cest, cestovní zdravotní pojištění atd.*);
- ii. Poplatky za ubytování;
- iii. Registrační poplatek (*poplatky, placené HCP nebo HCO nebo třetí straně, aby se HCP umožnila účast na lékařských či vzdělávacích akcích, jež společnost Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. přímo neorganizuje*)
- iv. Dohoda o sponzorování s HCO nebo se třetí stranou, jmenovanou HCO pro organizaci akce, například vědecké konference třetích stran, kongresy nebo výstavy, jedná se např. o: *sponzorování prostřednictvím lékařských společností; národní průmyslové organizace; nemocnice a vzdělávací instituce; vědecké organizace; regionální, národní, mezinárodní a globální konference; místní nemocnice; zdravotnická centra.*

Kdyby musel HCP, jehož účast na zasedání třetí strany je sponzorována, svou účast zrušit, naše zpráva to nezahrnuje, stejně jako nezahrnuje storno-poplatky.

Příklady činností, na které by se mohly vztahovat „Smlouvy o sponzorování“, ve zprávě o zveřejnění společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.: *pronájem (např. výstavního) stánku, prostor pro reklamu (elektronickou, letákovou atd.), satelitní symposia na vědeckém kongresu, vědecké kurzy poskytované HCO, příležitosti pro propagaci našich přípravků (včetně nereklamních), sponzorování zasedání (např. podpora organizace).*

Tyto příklady jsou Kodexem Transparentní spolupráce AIFP (Disclosure Code) klasifikovány jako nepřímé platby nebo jiná plnění. Je-li akce organizována pořádající institucí, která splňuje definici HCO (např. odbornou společností), avšak třetí strana provede organizaci akce (organizátor) a společnost Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. poskytne určitou platbu organizátorovi akce, když bude tato akce ve skutečnosti uspořádána pořadatelem, tj. HCO, budou veškeré platby, které společnost Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. poskytla organizátorovi zveřejněny. V těchto případech je organizátor pouze zprostředkovatelem a všechny platby, poskytované společností Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. organizátorovi, budou zveřejněny individuálně pod jménem HCO, protože je nepřímým příjemcem plateb nebo jiných plnění.

To se týká i případu, kdy HCO neobdrží žádnou platbu na svůj účet, protože všechny prostředky budou použity pro organizaci akce organizátorem.

V případě, že je na straně příjemců plateb nebo jiného plnění více HCO, bude celková hodnota ToV rozdělena spolu se zveřejněním na základě skutečně poskytnutých částí nebo pro rata, nelze-li podíl identifikovat.

2.3.3 Poplatky za služby a poradenství

Veškeré platby nebo jiná plnění spojené s poplatky za služby a poradenství mezi společností Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. a HCP nebo HCO jsou zahrnuty do rozsahu zveřejnění. Tyto platby nebo jiná plnění se týkají například zasedání nebo akce (reklamní nebo nereklamní), kde je HCP nebo HCP pracující pro HCO mluvčím, školitelem, poradcem, a mohly by představovat:

- i. Poplatek (*poplatkem za služby jako čas přípravy, čas pro zkoušení, cestovní čas a čas, nezbytný pro danou činnost*)
- ii. Náklady související s poradenstvím (*např. cestovní náklady na ubytování*)

Příklady poplatků, které mohou být ve zprávě o zveřejnění společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. zveřejněny v části „Poplatek\ za služby a poradenství (HCP a HCO)“: *poplatky pro přednášející v programech přispěvatelů a kulatých stolů; ad hoc dohody o konzultacích a poradenství; programy školení schopností přednášet nebo školení zaměstnanců společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. či externích stran; školení schopností pro zasedání poradenského výboru; účastník studie pro průzkum trhu (pouze nejedná-li se o výzkum s dvojitým zaslepením nebo o prospektivní studii, která se dle Brožury zveřejňuje v kategorii Výzkum a vývoj); psaní lékařských zpráv; analýza dat; vývoj vzdělávacích materiálů; průzkum trhu (pouze nejedná-li se o dvojité zaslepený průzkum nebo o prospektivní studii, která se dle Brožury zveřejňuje v kategorii Výzkum a vývoj); konzultace (např. protokolové poradenství, přístup na trh, náhrady, hodnocení zdravotní techniky).*

2.3.4 Výzkum a vývoj

Platby nebo jiná plnění týkající se činnosti výzkumu a vývoje (R&D) jsou zahrnuty do rozsahu zveřejnění. Tyto platby nebo jiná plnění zahrnují platby nebo jiná plnění pro HCP nebo HCO týkající se plánování nebo provedení:

- i. Neklinických studií, zamýšlených pro předložení regulačním orgánům (definovaným v principech Správné laboratorní praxe OECD)
- ii. Klinických studií (definovaných v Evropské směrnici 2001/20/ES)
- iii. Neintervenčních hodnocení, která jsou prospektivní povahy a zahrnují sběr údajů o pacientech jménem jednotlivých zdravotnických odborníků nebo skupiny zdravotnických odborníků specificky pro účely hodnocení (oddíl 15.01 Kodexu EFPIA HCP Code).
- iv. Jiného typu činnosti:
 - a. Činností spojených s plánováním inkluze, návrhem nebo načasováním neklinických studií, klinických hodnocení a/nebo perspektivních sledovacích studií v rámci plánu vývoje léčivého přípravku
 - b. Činností spojených s plánováním určitých neklinických studií, klinických hodnocení nebo perspektivních sledovacích studií.
 - c. Činností spojených s provedením určitých neklinických studií, klinických hodnocení nebo perspektivních sledovacích studií.

Příklady činností, které by mohly být ve zprávě o zveřejnění společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. zařazeny do plateb pro účely výzkumu a vývoje („R&D transfer of values“): *klinická hodnocení: regionální a/nebo globální, lokální neintervenční studie.*

Platba nebo jiné plnění prováděné prostřednictvím organizací klinického výzkumu (CRO) je také zahrnuta do části R&D zprávy o zveřejnění.

Platba nebo jiné plnění týkající se R&D se hlásí souhrnně jako celková částka, s výjimkou platby nebo jiného plnění vztahujícího se k retrospektivním neintervencionním studiím, jež musí vyhovět ustanovením článku 15 Kodexu EFPIA HCP Code, když je zveřejněna pod jménem jednotlivého příjemce.

2.4 Platba nebo jiné plnění při nadnárodních akcích

Mezistátní platby nebo jiná plnění jsou součástí naší zprávy o zveřejnění. Mezistátní činnosti jsou zveřejňovány v zemi místa primární (hlavní) praxe příjemce (HCP).

Je-li například český konzultant HCP smluvně vázán s cizí právnickou osobou Takeda, zveřejní společnost Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. s tím spojenou platbu nebo jiné plnění ve zprávě o zveřejnění v České republice vzhledem k tomu, že zde má HCP adresu primární (hlavní) praxe. Stejně tak platí, co se týče tzv. českých zdravotnických organizací.

3 Souhlas se zveřejněním osobních údajů a celkový objem

Individuální zveřejnění ToV pro HCP je u HCP v České republice regulováno zákonnými pravidly o ochraně osobních údajů.

V České republice by měl HCP poskytnout obsah svých osobních údajů, aby se umožnilo zveřejnění přijaté platby nebo jiného plnění na individuální úrovni. Nejsou-li individuální osobní údaje poskytnuty, bude společnost Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. publikovat relevantní platbu nebo jiné plnění jako celkovou hodnotu včetně všech svých HCP, kteří neposkytly své osobní údaje.

Pro zveřejnění jednotlivých HCP se společnost Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. rozhodla shromažďovat obsah osobních údajů pro každou ToV pro HCP, u nichž mají být platby nebo jiná plnění zveřejněny na individuálním základě. Jestliže HCP nedá souhlas s minimálně jednou platbou nebo jiným plněním, pak budou všechny platby nebo jiná plnění týkající se tohoto HCP zveřejněny jako celek.

Je-li například s HCP uzavřena smlouva na 5 jednotlivých činnostech za celý rok a HCP dá souhlas pro první čtyři z nich a odmítne poskytnout souhlas s posledním, pak budou zveřejněny všechny příslušné platby nebo jiná plnění v souhrnné části zprávy.

HCP má v jakémkoli okamžiku právo odvolat svůj souhlas s danou platbou nebo jiným plněním. Pokud k tomu dojde před oficiálním zveřejněním, pak budou všechny platby nebo jiná plnění u tohoto konkrétního HCP zveřejněny v souborné části zprávy.

Společnost Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. bude respektovat místní legislativu týkající se osobních údajů a vyvine přitom veškeré úsilí, jež je nezbytné pro zveřejnění plateb nebo jiných plnění na individuální úrovni. Společnost Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. si ponechá důkazy o vyžádání, získání či odepření obsahu osobních údajů a souhlasu s jejich poskytnutím.

4. Pracovní předpoklady

4.1 Datum platby nebo jiného plnění

V rámci společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. je každá interakce s HCO a HCP předmětem důkladného zhodnocení potřeby a procesu vnitřního schválení. Po schválení společnost Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. přejde k uzavření smlouvy, které předchází žádost o souhlas s platbou nebo jiným plněním a zveřejněním, kdykoli je to relevantní. Provedení požadované služby je sledováno, aby mohly být platby provedeny podle podmínek smlouvy.

V České republice používáme jako potvrzení platby nebo jiného plnění datum, kdy byla služba poskytnuta.

Za datum služby se považuje datum, kdy byla služba skutečně poskytnuta, například když se HCP zúčastní poradního výboru, bude to datum zasedání poradního výboru, jež bude použito pro soustředění všech s tím spojených plateb nebo jiných plnění (např. poplatků za služby, cestovních nákladů) a bude podle toho zveřejněno, i když některé náhrady ve skutečnosti proběhnou později.

Pravidlo pro zveřejnění, které jsme používali, je následující:

Bylo-li datum služby mezi 1. lednem a 31. prosincem 2018, je platba nebo jiné plnění v rámci naší zprávy o zveřejnění uvedena za rok 2018.

4.2 Měna

Společnost Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. pro svou zprávu o zveřejnění použila českou korunu (CZK), protože to je v okamžiku zveřejnění oficiální měna v České republice. V případě, že je nějaká platba nebo jiné plnění provedena v jiné měně než v oficiální, převede se částka pomocí kurzu finančního oddělení společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., který se aktualizuje každý měsíc.

Příkladem provedení platby nebo jiného plnění v cizí měně je případ, kdy uhrazujeme cestovní náklady HCP při cestě do jiné země, kde vykonává danou službu.

4.3 Daně

Zaplacené platby či jiná plnění jsou předmětem daně. Částky, uvedené v této zprávě, jsou brutto.

4.3.1. Daň z přidané hodnoty (DPH)

Náklady jako je cestovné nebo částky za ubytování jsou předmětem DPH. Získaná a zveřejněná data jsou včetně DPH.

5. Řešení sporů

Společnost Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. zavedla vnitřní proces řešení sporů například pro případ obecných otázek a nesouhlasu s hlášenými údaji a/nebo požadavků na doplnění nebo odstranění obsahu osobních údajů HCP/HCO ze zveřejňovaných dat.

Máte-li připomínky nebo dotazy o zpracování Vašich informací společností Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., této Metodické poznámky, obsahu zveřejnění nebo předpisů společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. o osobních údajích, obraťte se, prosím, na Takeda Transparency adresu transparency-ECE@takeda.com.