

IPSEN
PROGRAM TRANSPARENTNOSTI EFPIA
METODICKÁ POZNÁMKA

Obsah

1	PREAMBULE.....	3
2	ÚČEL.....	5
	2.1 Terminologie.....	5
3	ROZSAH ZVEŘEJŇENÍ.....	6
	3.1 Příjemci.....	6
	3.1.1 HCP.....	6
	3.1.2 HCO.....	7
	3.1.3 Specifický případ: společnost vlastněná HCP.....	8
	3.2 Léčivé přípravky a platnost kodexu.....	9
	3.3 Převody hodnoty.....	10
	3.3.1 Definice převodů hodnoty.....	10
	3.3.2 Dary a granty.....	11
	3.3.3 Příspěvek na náklady akce.....	12
	3.3.4 Poplatky za služby a konzultace.....	14
	3.3.5 Výzkum a vývoj.....	16
	3.3.6 Převody hodnoty vyloučené z rozsahu.....	19
	3.3.7 Specifická úvaha č. 1: průzkum trhu.....	20
	3.3.8 Specifická úvaha č. 2: interakce třetích stran.....	21
	3.4 Převody hodnoty týkající se přeshraničních aktivit.....	23
4	ŘÍZENÍ SOUHLASU.....	24
	4.1.1 Pozadí požadavků na ochranu údajů.....	24
	4.1.2 Získání souhlasu.....	24
	4.1.3 Odmítnutí a odvolání souhlasu se zveřejněním.....	25
	4.1.4 Částečný souhlas.....	27
5	METODIKA ZVEŘEJŇOVÁNÍ.....	28
	5.1 Datum uveřejnění.....	28
	5.2 Pravidla výpočtu.....	30
	5.3 Měna.....	32
6	ZPŮSOB ZVEŘEJŇENÍ.....	33
	6.1 Jazyk zveřejnění.....	33
	6.2 Platforma zveřejnění.....	34
7	ŘÍZENÍ SPORŮ.....	35
8	PŘÍLOHY.....	37
	8.1 Kodex zveřejňování EFPIA.....	37
	8.2 Často kladené otázky ke Kodexu zveřejňování EFPIA.....	37

1 PREAMBULE

Zdravotníci odborníci (HCP) a zdravotnické organizace (HCO), s nimiž pracují, poskytují farmaceutickému průmyslu cenné, nezávislé a odborné znalosti odvozené z jejich klinických a manažerských zkušeností.

Tato interakce mezi farmaceutickými společnostmi a zdravotnickými odborníky (HCP) – buď přímo, nebo prostřednictvím zdravotnických organizací (HCO) – má zásadní a pozitivní vliv na kvalitu léčby pacientů a hodnotu budoucího výzkumu.

Současně je integrita rozhodování zdravotnických odborníků při předepisování léčiv jedním z pilířů zdravotnického systému.

Farmaceutický průmysl je proaktivní a opírá se o závazek vůči tomuto vztahu.

V tomto kontextu přijala Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) a její členské asociace kodexy a směrnice k zajištění toho, aby tyto interakce splňovaly vysoké standardy integrity podle očekávání pacientů, společnosti, vlád a dalších zainteresovaných subjektů.

Kodex zveřejňování EFPIA („Kodex zveřejňování převodu hodnoty od farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým organizacím“) byl vytvořen na ochranu integrity těchto vztahů a představuje krok směrem k podpoře větší transparentnosti a budování větší důvěry mezi farmaceutickým průmyslem, lékařskou komunitou a společností v celé Evropě.

Kodex zveřejňování EFPIA, přijatý 24. června 2013, vyžaduje, aby každá členská společnost dokumentovala a zveřejňovala převody hodnoty (ToV), které učiní přímo či nepřímo příjemcům z řad HCP/HCO nebo v jejich prospěch. Prvním vykazovaným obdobím je kalendářní rok 2015 (zveřejnění v roce 2016).

Ipsen, stejně jako členové EFPIA, uznává, že:

- spolupráce mezi HCP a komerčními organizacemi v oboru přírodních věd dlouhodobě pozitivně podporuje pokroky v oblasti péče o pacienty a vývoj inovativní medicíny;
- obě strany se pravidelně spojují během raného vědeckého výzkumu, klinických zkoušek a lékařského vzdělávání v zájmu poskytování a podpory vysoce kvalitní péče o pacienty. A co více, jakožto primární bod kontaktu s pacienty může lékařská profese nabídnout cenné a odborné znalosti týkající se výsledků pacientů a řízení chorob;
- to hraje velkou roli při informování o snaze farmaceutického průmyslu o zlepšení péče o pacienty a možnostech léčby – a je zásadní pro zlepšení zdravotních výsledků. Zdravě fungující vztah mezi farmaceutickým průmyslem a HCP/HCO je v nejlepším zájmu pacientů.

Ipsen se domnívá, že:

- přinesením větší transparentnosti do tohoto již tak dobře regulovaného životně důležitého vztahu se posílí základy důvěryhodné spolupráce. Průmysl je proaktivní a opírá se o závazek vůči tomuto vztahu;
- společnost má stále se zvyšující nároky na transparentnost, a to nejvíce právě v oblasti péče o zdraví. Chceme zajistit, že splníme tato postupující očekávání.

Proto se IPSEN na základě Charty EFPIA zavazuje:

- v celé Evropě do 30. června 2016 zveřejnit platby provedené zdravotnickým odborníkům a organizacím, jako jsou poplatky za konzultace, poradní výbory, poplatky pro přednášející a sponzorské příspěvky na účast na odborných setkáních;
- pracovat s jednotlivci, zdravotnickými systémy, odbornými a reprezentativní orgány na zajištění efektivního řízení tohoto přechodu a zajištění individuálního zveřejnění s tím, že zdravotničtí odborníci udělí svůj souhlas se zveřejněním.

2 ÚČEL

Podle oddílu 3.05. Kodexu zveřejňování EFPIA „každá členská společnost zveřejní **poznámku shrnující metodiky** použité při přípravě zveřejnění a identifikaci převodů hodnoty u jednotlivých kategorií.“

Tento dokument představuje tuto požadovanou **metodickou poznámku** a popisuje požadavky Kodexu zveřejňování EFPIA, úvahy Ipsen Group a místní úvahy ve vztahu k místně platným zákonům a předpisům.

Kodex zveřejňování EFPIA a dokument s často kladenými dotazy EFPIA, k němuž se tato poznámka vzkazuje, jsou uvedeny v příloze.

Tato poznámka se vztahuje k České republice.

2.1 Terminologie

Standardní zkratky nebo pojmy jsou uvedeny v níže uvedené tabulce:

AKRONYMY A ZKRATKY	
EFPIA	Evropská federace farmaceutických společností a asociací
ESS	Externí sponzorovaná studie
GTM	Globální manažer pro transparentnost
HCO	Zdravotnická organizace
HCP	Zdravotnický odborník
LTM	Místní manažer pro transparentnost
OTC	Léčiva, která mohou být vydána bez lékařského předpisu a nikdy nejsou uhrazena
OTX	Léčiva, která mohou být vydána bez lékařského předpisu, ale jsou uhrazena
PO	Organizace pacientů
POM	Léčiva pouze na předpis (Rx)
SOP	Standardní provozní postupy
ToV	Převod hodnoty

3 ROZSAH ZVEŘEJNĚNÍ

3.1 Příjemci

3.1.1 HCP

(a) Definice EFPIA

Podle přílohy 1 definice pojmů použitých v Kodexu zveřejňování EFPIA HCP/HCO je „zdravotnický odborník“ *„jakákoliv fyzická osoba, která pracuje v lékařské, zubní, farmaceutické nebo ošetrovatelské profesi, nebo jakákoliv jiná osoba, která v průběhu svých profesních činností může předepisovat, kupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčivé výrobky a jejíž primární praxe, hlavní profesní adresa nebo místo registrace je v Evropě. Aby se předešlo pochybnostem, definice HCP zahrnuje: jakéhokoliv funkcionáře nebo zaměstnance vládní agentury nebo jiné organizace (ať ve veřejném, nebo soukromém sektoru), který může předepisovat, kupovat, dodávat nebo podávat léčivé výrobky, a jakéhokoliv zaměstnance členské společnosti, jehož hlavním zaměstnáním je provozování praxe HCP, ale nezahrnuje všechny ostatní zaměstnance členské společnosti a velkoobchodního prodejce nebo distributora léčivých výrobků.“*

(b) Úvahy skupiny Ipsen

Podle obecného principu se Ipsen domnívá, že zveřejnění musí být provedeno na zadavatele. Ipsen plně dodržuje definici EFPIA.

(c) Místní úvahy

Totéž jako výše

3.1.2 HCO

(a) Definice EFPIA

Podle přílohy 1 definice pojmů použitých v Kodexu zveřejňování EFPIA HCP/HCO je „zdravotnická organizace“ „jakákoliv právnická osoba, která je zdravotnickým, lékařským nebo vědeckým sdružením nebo organizací (bez ohledu na organizační formu), jako je nemocnice, klinika, nadace, univerzita nebo jiná vzdělávací instituce nebo učená společnost (s výjimkou organizací pacientů v rozsahu Kodexu EFPIA pro organizace pacientů), jejíž adresa podnikání, místo registrace nebo primární místo provozu je v Evropě nebo jejímž prostřednictvím poskytuje služby jedna nebo více HCP.“

Na základě definic často kladených otázek EFPIA – 1 „CRO není HCO. Klinická výzkumná organizace (CRO) je organizace, která poskytuje podporu farmaceutickému a biotechnologickému průmyslu a průmyslu lékařských přístrojů v podobě výzkumných služeb outsourcovaných na smluvním základě. Členské společnosti nicméně mohou realizovat převody hodnoty (ToV) pro HCP/HCO prostřednictvím CRO – tyto nepřímé platby spadají do rozsahu Kodexu.“

(a) Úvahy skupiny Ipsen

Podle obecného principu se Ipsen domnívá, že zveřejnění musí být provedeno na zadavatele. Ipsen plně dodržuje definici EFPIA.

Dodatečné poznámky: Jak je uvedeno v Kodexu zveřejňování:

- organizace pacientů (PO) nespadají do definice HCO – organizace pacientů spadají pod „Kodex EFPIA pro organizace pacientů“ (http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf);
- platby pro Klinické výzkumné organizace jsou z tohoto rozsahu vyloučeny. Nicméně ToV pro HCP/HCO prostřednictvím CRO, v rámci ToV v daném rozsahu (viz [3.3](#)) jsou zveřejněny (viz [3.3.5](#)).

(b) Místní úvahy

Totéž jako výše

3.1.3 *Specifický případ: společnost vlastněná HCP*

(a) Požadavky EFPIA

Podle Často kladených otázek EFPIA 3.01-10 „*poplatek za služby uhrazený právnické osobě vlastněné lékařem bude zveřejněn pod názvem právnické osoby (považované za HCO), protože to je příjemce platby. Obdobně platby klinice, když jsou zveřejněny na individuálním základě, budou zveřejněny jménem kliniky.*

Kodex vyžaduje, aby členské společnosti provedly individuální zveřejnění jménem osoby / právnické osoby, která obdrží převod peněz (tj. příjemce).“

Často kladené otázky EFPIA, otázka definice – 6, potvrzuje, že „*podle kodexu bude HCP-OSVČ (když je jediným zaměstnancem společnosti) považován za HCO.*“

(b) Úvahy skupiny Ipsen

Podle obecného principu se Ipsen domnívá, že zveřejnění musí být provedeno na zadavatele. Pokud je zadavatelem společnost vlastněná HCP (společnost vlastněná HCP za účelem provozování medicíny nebo poskytování služeb zdravotnického vzdělávání), částka je zveřejněna jako ToV provedená příslušné HCO.

(c) Místní úvahy

Totéž jako výše

3.2 Léčivé přípravky a platnost kodexu

(a) Definice EFPIA

Podle přílohy 1 definice pojmů použitých v Kodexu zveřejňování EFPIA pro HCP/HCO „*léčivé přípravky, tak jak jsou použity v Kodexu zveřejňování EFPIA pro HCP/HCO, mají význam stanovený v článku 1 směrnice 2001/83/ES a zahrnují: léčivé přípravky, imunologické léčivé přípravky, radiofarmaka, léčivé přípravky pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, pro něž byla provedena registrace podle Směrnice 2001/83/ES.*“

Podle často kladených otázek EFPIA, otázka 1.02-2, „*cílem kodexu je zveřejnění peněžních hodnot souvisejících s činnostmi, které jsou samoregulovány Kodexem EFPIA HCP, jímž se řídí činnosti týkající se léků na předpis (POM).*

Kodex vylučuje převody hodnoty výhradně související s OTC produkty s ohledem na předpisy každé země k legálnímu stavu léčiva.“

(b) Úvahy skupiny Ipsen

Kvůli důslednosti bylo ve společnosti Ipsen rozhodnuto shromažďovat a vykazovat ToV týkající se všech produktů Ipsenu.

(c) Místní úvahy

Totéž jako výše

3.3 Převody hodnoty

3.3.1 Definice převodů hodnoty

(a) Požadavky EFPIA

Podle přílohy 1 Kodexu zveřejňování jsou ToV „*přímé a nepřímé převody hodnoty, ať už v hotovosti, materiálně nebo jinak, učiněné z propagačních nebo jiných důvodů v souvislosti s vývojem a prodejem léčivých přípravků na předpis určených výhradně k lidskému použití. **Přímé převody hodnoty** jsou ty, které provede přímo členská společnost ve prospěch příjemce. **Nepřímé převody hodnoty** jsou ty, které jsou provedeny jménem členské společnosti ve prospěch příjemce, nebo převody hodnoty provedené přes prostředníka, pokud členská společnost ví nebo dokáže zjistit, která HCP/HCO bude z převodu hodnoty profitovat.*“

(b) Úvahy skupiny Ipsen

Ipsen zveřejňuje jak přímé, tak nepřímé druhy ToV, jak je definováno v Kodexu. Pokud jsou ToV provedeny přes prostředníka („třetí strana“), byly se třetími stranami ujednány dohody, které zaručují splnění povinností (třetí strany zastupující Ipsen nebo jednající jejím jménem poskytnou Ipsen podrobné informace o putování ToV pro HCP a HCO).

(c) Místní úvahy

Totéž jako výše

3.3.2 *Dary a granty*

(a) Požadavky EFPIA

Podle sekce 3.01. Kodexu zveřejňování „*Individuální zveřejnění*“ členské společnosti musí zveřejnit v kategorii „*Dary a granty*“ jakékoliv „*dary a granty pro HCO, které podporují zdravotní péči, včetně darů a grantů (ať už v hotovosti, nebo v naturáliích) pro instituce, organizace nebo sdružení, které jsou tvořeny HCP a/nebo které poskytují zdravotní péči (podle článku 11 Kodexu HCP).*“

(b) Úvahy skupiny Ipsen

V této sekci Ipsen zveřejňuje ToV vztahující se k darům a grantům na individuální úrovni, tj. na úrovni HCO.

Grant nebo **dar** je platba převedená třetí straně bez jakéhokoliv uznání nebo jakékoliv náhrady za takovou platbu, a to pro **vzdělávací, vědecké nebo charitativní** účely:

- **Vzdělávací grant** je financování poskytnuté HCO k podpoře nezávislého vzdělávacího programu bona fide, jako je lékařská věda nebo zásady veřejného zdraví. Primárním účelem podpory je poskytnutí legitimního vzdělávacího programu.
- **Vědecký grant** může mít podobu financování třetích osob nebo subjektů pro účely pokroku v oblasti lékařských nebo vědeckých znalostí.
- **Dar** je charitativní příspěvek subjektu, který je třetí stranou (charitativní organizací) a má charitativní a filantropické cíle, a to bez jakékoliv výslovné nebo implicitně vyplývající výhody kromě obecně dobrého jména.

Granty mnohou zahrnovat granty vztahující se k výzkumu, včetně externích sponzorovaných studií.

(c) Místní úvahy

Totéž jako výše

3.3.3 Příspěvek na náklady akce

(a) Požadavky EFPIA

Podle oddílu 3.01. Kodexu zveřejňování „Individuální zveřejňování“ musí členské společnosti zveřejnit v kategorii „Příspěvky na náklady akcí“ jakýkoliv „příspěvek na náklady související s akcemi. Příspěvek na náklady související s akcemi, prostřednictvím HCO nebo třetích stran, včetně sponzorování účasti HCP na akcích, jako například:

- i. *registrační poplatky: celková výše registračních poplatků uhrazených v daném roce HCO by měla být zveřejněna individuálně pod „Příspěvkem na náklady související s akcemi“. Celková výše registračních poplatků uhrazených v daném roce HCP, který je jasně identifikovaným příjemcem, by měla být zveřejněna individuálně pod „Příspěvkem na náklady související s akcemi“;*
- ii. *sponzorské dohody s HCO nebo se třetími stranami jmenovanými HCO k řízení akce: sponzorské dohody jsou formalizované smlouvy, které popisují účel sponzorování a související převody hodnoty. Pokud smlouva zahrnuje registrační poplatky a cestovné a ubytování, tyto převody hodnoty by měly být v zásadě zveřejňovány samostatně v příslušných kategoriích;*
- iii. *cestovné a ubytování (v rozsahu podle článku 10 Kodexu EFPIA HCP). “*

Dodatečné poznámky ke sponzorování:

- *„Nepřímé sponzorování HCP prostřednictvím HCO by mělo být zveřejněno v rámci plateb pro HCO, neboť to je příjemce převodu hodnoty. Tato zveřejnění budou zařazena do kategorie ‚Příspěvek na náklady související s akcemi / Sponzorské dohody s HCO / třetími stranami jmenovanými HCO k řízení akce‘.“ (Často kladené otázky EFPIA Otázka 3.01-7)*
- *„Pokud je prostředníkem profesionální pořadatel konferencí (PCO), členská společnost by měla zveřejnit převody hodnoty v příslušné kategorii pod jménem sponzorované HCO. Je to proto, že v takovém případě členská společnost poskytuje sponzorování prostřednictvím PCO, ale se záměrem sponzorovat HCO.“ (Často kladené otázky EFPIA Otázka 1.01-2)*

(b) Úvahy skupiny Ipsen

V této sekci Ipsen zveřejňuje ToV vztahující se k akcím na individuální úrovni, tj. na úrovni HCP nebo HCO.

ToV zveřejněné v této sekci se vztahují buď k akcím organizovaným třetí stranou, nebo k samostatným akcím, které pořádá Ipsen.

- „Akce třetí strany“, pořádané nezávislou třetí stranou, jako je učená společnost, sdružení HCP atd. Příkladem akce třetí strany je mezinárodní vědecký kongres.
 - **Sponzorování HCP:** Ipsen může sponzorovat HCP za účelem účasti na kongresech nebo akcích k rozšíření lékařských nebo vědeckých znalostí a používání léčivých přípravků.
V tomto kontextu sponzorství pokrývá **registraci na kongres, cestovné, ubytování a**

stravu. HCP nedostává žádnou kompenzaci, neboť HCP neposkytuje žádné služby (viz *kategorie 1 a 3 níže*).

- **Sponzorování kongresu:** Ipsen může také **sponzorovat akci třetí strany** (například kongres) výměnou za služby, jako je termín pro satelitní symposium Ipsen (vzdělávací aktivita nezávisle pořádaná Ipsenem a konaná v rámci kongresu, přístup zaměstnanců na kongres) nebo stánek (viz *kategorii 2 níže*). ToV týkající se sponzorství jsou vždy převedeny organizaci.
- „Samostatná setkání Ipsen“: Jde o akce, které iniciuje Ipsen za účelem poskytování informací o léčivých výrobcích Ipsen, terapeutické oblasti, možnostech léčby apod. nebo v reakci na legitimní potřebu vědeckých informací. HCP, kteří se účastní takových setkání, může být poskytnuto bezplatné ubytování a stravování. Logistické náklady nejsou zveřejňovány.

V obou případech se úrovně bezplatného ubytování a stravování řídí místními pravidly (vyplývajícími z transpozice Kodexu HCP EFPIA, který stanoví hraniční částky pro bezplatné ubytování a stravování).

Výkazová sekce nazvaná „*Příspěvek na náklady akcí*“ se skládá ze tří (3) kategorií.

- 1 Registrační poplatky:** účastnické poplatky na akce třetích stran, které nejsou zahrnuty ve sponzorování HCP.
- 2 Sponzorské dohody** s HCO nebo třetími stranami (jako jsou PCO) jmenovanými HCO k řízení akce. V posledně uvedeném případě je sponzorství považováno za nepřímý ToV pro HCO.
Příklady zveřejněného ToV: pronájem místa na stánek, termín satelitního symposia na kongresu (akce řízená Ipsenem konaná v rámci akce třetí strany).
- 3 Cestovné a ubytování** poskytnuté HCP jako součást sponzorování HCP na akcích třetích stran nebo týkající se účasti HCP na samostatných setkáních Ipsen.
Příklady zveřejněného ToV: letenky, jízdenky na vlak, taxi, ubytování v hotelu.
U hromadné skupinové přepravy (např. autobus/autokar) organizované na akci jsou náklady alokovány každému jednotlivému HCP, který má z cestovného a ubytování prospěch.
Viz část [5.2](#) pro podrobná pravidla výpočtu.

(c) Místní úvahy

Totéž jako výše

3.3.4 Poplatky za služby a konzultace

(a) Požadavky EFPIA

Podle oddílu 3.01. Kodexu zveřejňování „*Individuální zveřejňování*“ musí členské společnosti zveřejnit v kategorii „*Poplatky za služby a konzultace*“ jakýkoliv „*převod hodnoty vyplývající ze smluv nebo související se smlouvami mezi členskými společnostmi a HCP, institucemi, organizacemi nebo sdruženími HCP, podle nichž takové instituce, organizace nebo sdružení poskytují jakýkoliv druh služeb členské společnosti, nebo jakýkoliv jiný druh financování, který nespadá do předchozích kategorií. Na jedné straně poplatky a na straně druhé převody hodnoty vztahující se k nákladům dohodnutým v písemné smlouvě pokrývající akci budou zveřejněny jako dvě samostatné částky.*“

(b) Úvahy skupiny Ipsen

Ipsen může uzavřít smlouvu s HCP nebo HCO výměnou za služby poskytované HCP/HCO a opírající se o odborné znalosti v oboru medicíny, reputaci, znalosti a zkušenosti s konkrétní oblastí terapie. Ipsen vstupuje do smluvních ujednání s HCP nebo HCO, pouze pokud existuje legitimní obchodní nebo vědecká potřeba, která nemůže být uspokojena interními nebo jinými dostupnými zdroji. Poskytované služby jsou interní vhledy, prezentace nebo další konzultační služby.

Účast v konzultačních dohodách vyžaduje investování času a odbornosti ze strany HCP, a to nad rámec jejich obvyklé praxe. Proto je správné, aby jim byl zaplacen jejich čas a proplaceny takové náklady, jako je cestovné. Odměna musí být součástí písemné dohody, musí bezpodmínečně souviset s poskytovanými službami a být jim přiměřená, musí být v souladu s férovou tržní hodnotou a musí splňovat příslušný Kodex, předpisy a zákony.

V této sekci Ipsen zveřejňuje služby na individuální úrovni, tj. na úrovni HCP nebo HCO, a poplatky a související náklady ve dvou samostatných kategoriích ToV:

- 1 Poplatky:** poplatky za služby HCP/HCO
Příklady: poplatky pro přednášející (přednáška přednesená HCP („přednášející“) na setkání), poplatky za interní vhledy poskytnuté během poradních výborů¹, poplatky za konzultace.
- 2 Související náklady:** pokud je uzavřena dohoda o poskytování služeb, mohou vzniknout další náklady, které netvoří součást poplatků, ale týkají se poskytování této služby a jsou HCP/HCO uhrazeny. Takové ToV jsou zveřejněny v této kategorii.
Příklady: letenky, jízdenky na vlak, taxi, ubytování v hotelu.

¹ **Poradní výbor** je skupina externích expertů svolaná společností za účelem získání jejich profesionálního poradenství a pohledu na konkrétní témata, k nimž není v rámci společnosti dostupná odpovídající odbornost a znalosti. Poradci (expertí ve svých oblastech) mohou být zdravotničtí odborníci (HCP), plátcí, pacienti, zástupci sdružení pacientů, poradci pacientů a odborníci, kteří nejsou HCP, např. odborníci v oblasti přístupu na trh.

Poradní výbory pokrývají vědecká témata a témata vztahující se k otázkám lékařské péče a pomáhají nám pochopit externí prostředí, terapeutickou oblast, data a schválené produkty nebo produkty ve vývoji, strategie klinických a lékařských aktiv nebo neuspokojené lékařské potřeby.

(c) Místní úvahy

Totéž jako výše

3.3.5 Výzkum a vývoj

(a) Požadavky EFPIA

Podle oddílu 3.04. Kodexu zveřejnění „Převody hodnoty v oblasti výzkumu a vývoje“ „převody hodnoty v oblasti výzkumu a vývoje v každém vykazovacím období budou zveřejněny každou členskou společností souhrnně. Náklady související s akcemi, které jsou jasně spojeny s akcemi spadajícími do této sekce, mohou být zařazeny do souhrnné částky do kategorie ‚Převody hodnoty v oblasti výzkumu a vývoje‘.“

Podle přílohy 1 definice pojmů použitých v Kodexu zveřejňování EFPIA HCP/HCO se „Převody hodnoty v oblasti výzkumu a vývoje“ týkají „převodů hodnoty pro HCP nebo HCO, které se týkají plánování nebo provádění:

- i. neklinických studií (jak jsou definovány v Zásadách dobrých laboratorních postupů OECD);
- ii. klinických zkoušek (jak jsou definovány ve směrnici 2001/20/ES); nebo
- iii. neintervenčních studií, které mají potenciální povahu a zahrnují sběr údajů o pacientech od jednotlivců nebo skupin HCP či jejich jménem, a to konkrétně pro účely studie (Oddíl 15.01 Kodexu HCP).“

Kromě toho, jak je uvedeno v Otázkách a odpovědích EFPIA, dávka 1, otázka 58, „ne každá výzkumná aktivita, kterou členské společnosti realizují, je provedena z regulačních důvodů. Studie, které nejsou určeny k předložení regulatorním orgánům, nespádají do kategorie zveřejnění ‚Převody hodnoty v oblasti výzkumu a vývoje‘ a měly by být individuálně zveřejněny v příslušné kategorii.“

(b) Úvahy skupiny Ipsen

ToV pro HCP nebo HCO týkající se plánování nebo provádění:

- neklinických studií,
- klinických zkoušek,
- neintervenčních studií
 - o mají potenciální povahu a zahrnují sběr údajů o pacientech od jednotlivců nebo skupin HCP či jejich jménem, a to konkrétně pro účely studie.

Definice:

Neklinické studie (zdroj: Zásady dobrých laboratorních postupů OECD): neklinické studie zdravotní a ekologické bezpečnosti, dále označované jen jako studie, znamenají pokus nebo soubor pokusů, během nichž je testovaná položka zkoumána v laboratorních podmínkách nebo v prostředí, aby byly získány údaje o jejich vlastnostech nebo její bezpečnosti, které jsou určeny k předložení příslušným regulatorním orgánům.

Klinické zkoušky (zdroj: *Zásady dobrých laboratorních postupů OECD*): jakýkoliv výzkum u lidských subjektů zaměřený na objevení nebo ověření klinických, farmakologických nebo jiných farmakodynamických účinků jednoho nebo více výzkumných zdravotnických výrobků nebo na identifikaci jakýchkoliv nepříznivých reakcí na jeden nebo více výzkumných zdravotnických výrobků nebo na studium vstřebávání, distribuce, metabolismu a vyměšování jednoho nebo více výzkumných zdravotnických výrobků s cílem zjištění jejich bezpečnosti nebo účinnosti.

Neintervenci studie (zdroj: *Zásady dobrých laboratorních postupů OECD*): studie, v jejichž rámci jsou zdravotnické výrobky předepisovány běžným způsobem v souladu s podmínkami registrace. Přiřazení pacienta ke konkrétní terapeutické strategii není rozhodováno dopředu zkušebním protokolem, ale spadá do běžného postupu a předepisování léčiva je jasně odděleno od rozhodnutí zařadit pacienta do studie. Na pacienty nebudou používány žádné diagnostické nebo monitorovací postupy a k analýze shromážděných dat budou použity epidemiologické metody.

Příklady „Převodů hodnoty v oblasti výzkumu a vývoje“, které jsou zveřejňovány v této sekci (pokud související studie spadá do definice výzkumu a vývoje podle EFPIA):

- dohoda o spolupráci
- dohoda o klinické studii
- konzultační dohoda – dohoda o poskytování služeb
- dohoda s přednášejícím
- poradní výbor
- setkání výzkumníků
- pomocné služby péče o pacienty
- poplatky etického výboru

Specifické případy

- 1 Pomocné služby poskytované v nemocnicích (např. nemocniční služby poskytované nezdravotnickým personálem) se mohou týkat péče o pacienty poskytnuté během experimentu, nebo se nemusí vztahovat k pacientům (např. budování údajů). Posledně jmenovaná činnost bývá často outsourcována specializovaným organizacím. Pomocné služby přímo související s péčí o pacienta během experimentu spadají do rámce Kodexu, a tak jsou zveřejňovány souhrnně. Pomocné služby přímo nesouvisející s péčí o pacienta během experimentu jsou považovány za transakce mezi podniky (B2B), které nespádají pod požadavky kodexu na zveřejňování.
- 2 Nepřímé platby prostřednictvím organizací klinického výzkumu: jak je popsáno v bodě 3.1.2 (a), organizace klinického výzkumu není považována za HCO. Proto poplatky zaplacené CRO za služby, které poskytují skupině Ipsen, nespádají do rozsahu zveřejňování.
Nicméně nepřímé ToV prostřednictvím CRO, z nichž nakonec profitují HCP/HCO, jsou zveřejňovány v sekci Výzkum a vývoj.
Smlouvy s CRO byly adaptovány tak, aby obsahovaly ustanovení týkající se

povinnosti CRO poskytovat Ipsenu podrobné informace vztahující se k nepřímým ToV, z nichž profitují HCP/HCO.

(c) Místní úvahy

Totéž jako výše

3.3.6 Převody hodnoty vyloučené z rozsahu

(a) Požadavky EFPIA

Podle oddílu 1.02. Kodexu „*Převody hodnoty bez omezení, které [...] (ii) nejsou uvedeny v článku 3 tohoto Kodexu, jako jsou položky s léčebným přínosem (které se řídí článkem 9 Kodexu EFPIA HCP), pokrmy a nápoje (které se řídí článkem 10, zejména oddílem 10.05 Kodexu EFPIA HCP), vzorky léčiv (které se řídí Článkem 16 Kodexu HCP); nebo (iii) jsou součástí běžných nákupů a prodejů zdravotnických výrobků mezi členskou společností a HCP (jako je farmaceut) nebo HCO, nespádají do rámce povinnosti zveřejnění, která je popsána v sekci 1.01.*“

Kromě toho „*členské společnosti nejsou povinny zveřejnit žádné logistické náklady, např. pronájem zařízení členských společností související se samostatnou akcí.*“ (Často kladené otázky EFPIA Otázka 3.01-13).

Poznámky:

- „*Aby se předešlo pochybnostem, podle Kodexu EFPIA nemusí být ‚pokrmy a nápoje‘ zveřejněny, protože tyto převody hodnoty se řídí novými ustanoveními Kodexu EFPIA HCP. Vnitrostátní zákony a předpisy mohou stanovit dodatečné povinnosti.*“ (Často kladené otázky EFPIA Otázka 3.01-11)
- „*Protože vzorky léčiv jsou vyřazeny z povinnosti zveřejnění, tentýž princip by se měl vztahovat na sloučeniny sloužící výzkumu a biologické vzorky pro studii.*“
- „*Sloučeniny sloužící výzkumu a biologické vzorky spadají pod ustanovení směrnice o klinických zkouškách a jejich používání bude podléhat schvalovacímu procesu pro klinické zkoušky.*“ (Často kladené otázky EFPIA Otázka 1.02-4).

(a) Úvahy skupiny Ipsen

Obecně vzato Ipsen plně dodržuje pravidla EFPIA vztahující se k ToV vyřazeným z rozsahu.

Jak je uvedeno v části 3.3.3, úrovně bezplatného ubytování a stravování se řídí místními pravidly (vyplývajícími z transpozice Kodexu HCP EFPIA, který stanoví hraniční částky pro bezplatné ubytování a stravování).

(b) Místní úvahy

Totéž jako výše

3.3.7 *Specifická úvaha č. 1: průzkum trhu*

(a) Požadavky EFPIA

Podle oddílu 1.01. Kodexu zveřejnění „Všeobecná povinnost“ „za podmínek tohoto Kodexu bude každá členská společnost dokumentovat a zveřejňovat převody hodnoty, které provede, přímo či nepřímo, příjemci nebo v jeho prospěch, jak je podrobněji popsáno v článku 3.“

Podle Často kladených otázek EFPIA, otázka 3.01-12, „Kodex nevyžaduje zveřejnění převodů hodnoty provedených společností zabývajícím se výzkumem trhu, pokud není známá totožnost HCP/HCO účastníků se studií průzkumu trhu.

Je pravidlem, že jedním ze základních principů průzkumu trhu je právo respondentů zůstat anonymní, což je rovněž zakotveno v definicích průzkumu trhu a příslušných kodexech chování po celém světě. Nicméně pokud členská společnost zná totožnost HCP/HCO účastníci se aktivit definovaných jako průzkum trhu, měla by ji členská společnost zveřejnit v kategorii ‚Poplatky za služby a konzultace‘. V těchto výjimečných případech se očekává, že si členská společnost zajistí souhlas se zveřejněním prostřednictvím smlouvy.“

(b) Úvahy skupiny Ipsen

Průzkum trhu je proces shromažďování a analyzování informací týkajících se konkrétního trhu, a to systematickým a objektivním způsobem. Cílem jakéhokoliv projekty průzkumu trhu je dosáhnout zvýšeného porozumění předmětu.

Většinou je průzkum trhu pokryt smluvními dohodami mezi Ipsenem a externími prodejci; osobní informace respondentů jsou pak prodejcem uchovávány jako zcela důvěrné.

V případě ToV vztahujících se k průzkumu trhu se mohou vyskytnout tři situace:

- pokud nejsou jména respondentů-HCP známa, ToV není zveřejněn;
- pokud jsou jména HCP známa a byl získán jejich souhlas se zveřejněním (vizte [Část 4](#)), ToV je zveřejněn na individuální úrovni;
- pokud jsou jména HCP známa a nebyl získán jejich souhlas se zveřejněním (odmítnutí HCP), ToV je zveřejněn souhrnně.

(c) Místní úvahy

Totéž jako výše

3.3.8 *Specifická úvaha č. 2: interakce třetích stran*

(a) Požadavky EFPIA

Podle oddílu 1.01. Kodexu zveřejnění „*Všeobecná povinnost*“ „*každá členská společnost bude dokumentovat a zveřejňovat převody hodnoty, které provede, přímo či nepřímo, příjemci nebo v jeho prospěch, jak je podrobněji popsáno v článku 3.*“

Podle často kladených otázek EFPIA, otázka použitelnost – 3, „*obecně se má za to, že tam, kde třetí strany zastupují členskou společnost nebo jednají jejím jménem, příslušné povinnosti by měly být ‚převedeny‘ na třetí stranu. To se odrazí v příslušných smluvních ujednáních.*“

(b) Úvahy skupiny Ipsen

V některých částech světa Ipsen působí prostřednictvím partnerů a distributorů.

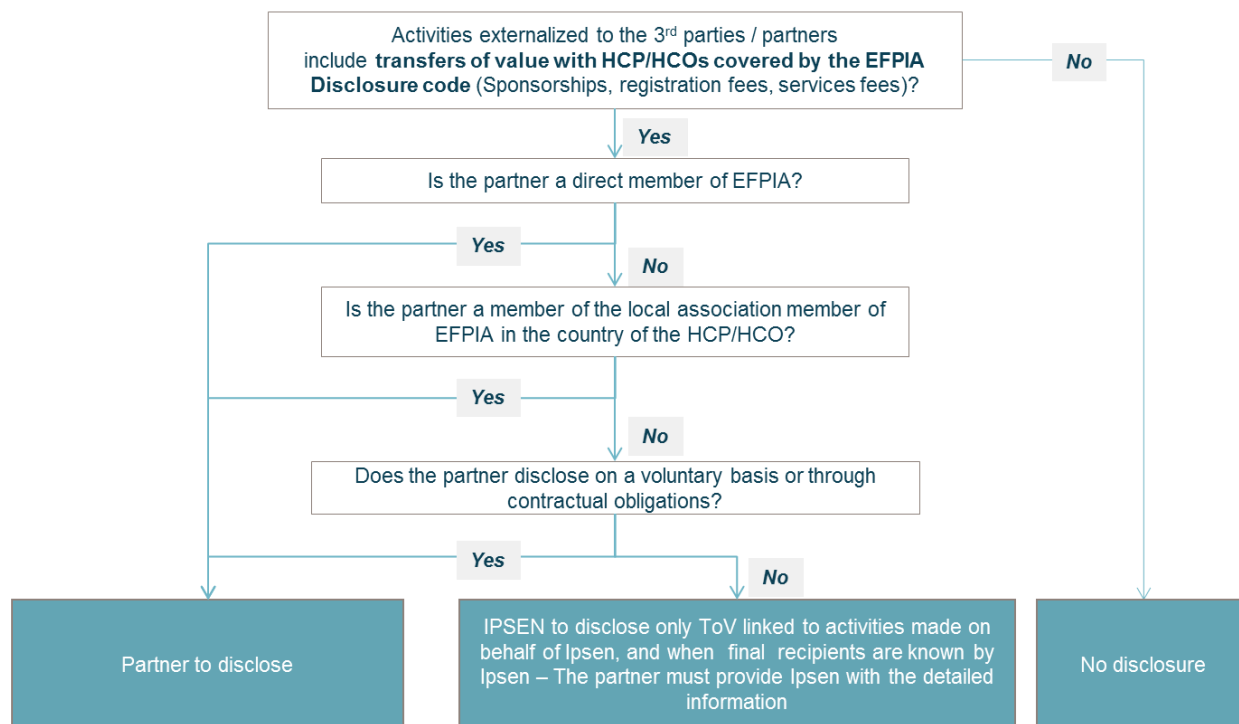
V tomto kontextu má Ipsen za to, že pokud je partner členem EFPIA nebo členem místní asociace, která je členem EFPIA v zemi HCP/HCO, nebo pokud země, kde partner působí, přijala právní předpisy zabývající se transparentností interakcí mezi farmaceutickým průmyslem a HCP a HCO, je partner odpovědný za zdokumentování a zveřejnění ToV pro HCP a HCO v souladu s místním etickým kodexem nebo právními předpisy a v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů.

Pokud není partner členem EFPIA nebo příjemce pochází ze země, kde partner není členem místní asociace, která je členem EFPIA, mohou nastat dva případy:

- partner provede zveřejnění dobrovolně nebo prostřednictvím smluvní povinnosti: tyto ToV jsou poté vyloučeny ze zpráv Ipsen o transparentnosti;
- partner nezveřejní: Ipsen zveřejní pouze ToV vztahující se k činností zařazeným do rozsahu EFPIA, které byly provedeny jménem Ipsenu, a to v případě, že Ipsen zná konečné příjemce/náklady. V takových případech se partner zavazuje pomoci Ipsenu se splněním povinností podle tohoto Kodexu tak, že získá požadované informace a souhlasy se zpracováním příslušných ToV pro HCP a HCO.

Na následujícím obrázku je shrnut aplikovaný postup.

Third parties interactions



Obrázek č. 1 – Interakce se třetími stranami

(c) Místní úvahy

Totěž jako výše

3.4 Převody hodnoty týkající se přeshraničních aktivit

(a) Požadavky EFPIA

Podle často kladených otázek EFPIA, otázka 2.05-3, „převody hodnoty pro HCP/HCO, jejichž praxe, adresa podnikání nebo místo založení jsou v Evropě, **musí být zveřejněny v zemi, kde má příjemce svou hlavní praxi**, a to v souladu s vnitrostátním kodexem země, kde se nachází příjemcova hlavní praxe, pokud k převodům hodnoty dochází mimo tuto zemi.

Kodex vyžaduje transparentnost převodů hodnoty podle země primární/hlavní praxe, což zaručí, že hledající pacient nebo jiný zainteresovaný subjekt tyto informace snadno najde. Při stanovování toho, kde by měla být data zveřejněna, se přihlédně k fyzické adrese, kde HCP provozuje svou činnost nebo kde se nachází HCO.“

(b) Úvahy skupiny Ipsen

U Ipsenu je „**přeshraniční**“ **aktivita** definovaná jako aktivita iniciovaná buď přidruženou společností Ipsen, kdy příjemce pochází z jedné nebo více zemí, nebo korporátním oddělením.

Aby byl dodržen Kodex EFPIA, který vyžaduje zveřejnění v zemi, kde má příjemce hlavní praxi (HCP) nebo kde je registrován (HCO), ať už se ToV odehraje v dané zemi, nebo mimo ni, byl propracován proces řízení přeshraničních aktivit, aby byly zachyceny všechny náklady od jakéhokoliv subjektu Ipsen pro HCP/HCO v rámci požadavků EFPIA.

Příklady ToV vztahujících se k přeshraničním aktivitám (na základě často kladených otázek EFPIA, otázka 2.05-3):

- Americké ústředí Ipsenu sponzorující HCP, jehož praxe je ve Švédsku, ve vztahu k aktivitě v Německu, vykázalo ToV centrálně a tento ToV je zveřejněn pod názvem příjemce-HCP, a to ve Švédsku (při dodržení platných zákonů, předpisů a vnitrostátního kodexu Švédska).
- Ipsen Francie sponzorující HCO sídlící v Itálii za účelem poskytnutí odborných znalostí vykázal ToV centrálně a tento ToV je zveřejněn pod jménem příjemce-HCO (při dodržení platných zákonů, předpisů a vnitrostátního kodexu Itálie).
- Ústředí Ipsenu sponzorující účast experta z USA v poradním výboru v Argentině nemusí tento převod hodnoty podle Kodexu EFPIA zveřejňovat. Zveřejnění je nicméně požadováno v USA podle „Zákona slunečního svitu“.

(c) Místní úvahy

Totéž jako výše

4 ŘÍZENÍ SOUHLASU

4.1.1 Pozadí požadavků na ochranu údajů

Shromažďování a používání osobních údajů podléhá evropskému nařízení o obecné ochraně údajů (GDPR) 2016/679, které se týká zpracování osobních údajů. Vztahuje se na fyzické osoby (HCP) a výjimečně, v případě Rakouska, Lucemburska a Švýcarska, také na HCO.

Toto nařízení je přímo použitelné v každé zemi a harmonizuje vnitrostátní právní předpisy o ochraně údajů.

Nařízení vyžaduje, aby osobní údaje byly přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné vzhledem k účelům, pro které jsou zpracovávány. Správci údajů (jako je Ipsen) musí zajistit, aby údaje byly přesné, aktualizované, a musí je uchovávat v bezpečí.

Pokud se zveřejňování údajů považuje za veřejný zájem, může to převážit nad právem jednotlivce na soukromí a vytvářet legitimní základ pro zveřejnění. Tento přístup se přijímá v zemích jako Francie, Nizozemsko, Dánsko a Slovensko.

Subjekty údajů (HCP a HCO, kde to připadá v úvahu) mají právo přístupu ke svým údajům a právo vznést námitku proti jejich zveřejnění.

Nařízení vyžaduje, aby byly zavedeny přiměřené záruky, aby jakýkoli přenos osobních údajů do zemí mimo EHP byl zajištěn odpovídající úrovní ochrany.

Jednotlivci potřebují být informováni o tom, že jejich osobní údaje jsou zpracovávány společností Ipsen a v některých případech je jejich souhlas nezbytný pro zpracování nebo zveřejnění jejich osobních údajů (např. při zveřejňování platebních informací HCP nebo při zasilání reklamy k jednotlivcům). Poskytování úplných informací a získání platného souhlasu je současně příležitostí pro to, aby zpracovatelé údajů ukázali, že zpracovávají osobní údaje korektně.

K tomu, aby byl souhlas platný, musí být:

- svobodně udělený,
- konkrétní,
- nezpochybnitelný,
- výsledkem informovaného rozhodnutí.

Pokud se individuální souhlas používá jako podklad pro zveřejnění (spíše než pro veřejný zájem), HCP mají nadále právo odmítnout zveřejnění svých údajů a mají stále právo požadovat opravu chyb nebo vymazání jejich údajů.

4.1.2 Získání souhlasu

(a) Požadavky EFPIA

Podle oddílu 4.01 Kodexu zveřejnění „*vynucení prostřednictvím členských asociací – při provádění převodu hodnoty pro HCP/HCO a v písemných smlouvách s HCP/HCO jsou členské společnosti*

vyzývány k zařazení ustanovení týkajících se příjemce souhlasu se zveřejněním převodů hodnoty v souladu s ustanoveními Kodexu zveřejnění EFPIA HCP/HCO. Kromě toho jsou společnosti pobízeny k tomu, aby při nejbližší vhodné příležitosti provedli opětovné projednání existujících smluv za účelem zahrnutí souhlasu s takovým zveřejněním.“

(b) Úvahy skupiny Ipsen

Evropské nařízení o ochraně údajů vyžaduje, aby společnosti získaly souhlas zdravotnických odborníků se zveřejněním informací o platbách.

Aby byl souhlas platný, musí být informovaný: příjemce musí získat všechny informace týkající se požadavků a cílů Kodexu zveřejňování EFPIA, stavu ochrany svých osobních údajů a informace o důsledcích odmítnutí udělit takový souhlas.

Na úrovni Ipsenu je doporučeným postupem získání souhlasu se zveřejněním pro každou aktivitu zvlášť. Přidružené společnosti Ipsen mohou buď použít šablonu korporátního souhlasu, nebo místní souhlasnou větu schválenou místní asociací. V takových případech musí být souhlas začleněn do smlouvy ke každé akci.

V některých zemích, kde je to umožněno místními požadavky na transparentnost, je získáván celoroční souhlas se zveřejněním, který zahrnuje informovaný souhlas.

V případě HCP, který se účastní akce a nemá žádné smluvní závazky s Ipsenem, mohou být ustanovení o shromažďování a zpracovávání obsažena ve zvacích dopisech nebo prezenčních listinách a před zveřejněním HCP podepíše formulář souhlasu se zveřejněním.

(c) Místní úvahy

Totéž jako výše

4.1.3 Odmítnutí a odvolání souhlasu se zveřejněním

(a) Požadavky EFPIA

Podle často kladených otázek EFPIA, otázka 2.02-1, „*se na takové případy budou vztahovat příslušné zákony o ochraně údajů a další (místní) předpisy. Členské společnosti budou muset případ od případu posoudit důsledky takového odvolání a jsou vyzývány, aby vyhledaly nezávislé právní poradenství. Pokud je souhlas příjemce odvolán, členské společnosti musí mít jasno v tom, kdy je odvolání účinné, a změnit v tu dobu svá individuální zveřejnění. Nicméně v závislosti na jakýchkoliv (místních) právních důsledcích odvolání musí společnosti uchovávat údaje vztahující se ke konkrétním transakcím a nahlásit tyto převody hodnoty souhrnně, v souladu s platnými vnitrostátními zákony a nařízeními.“*

(b) Úvahy skupiny Ipsen

Pokud byl jako základ pro zveřejnění použit individuální souhlas (namísto veřejného zájmu) a HCP neudělí souhlas se zveřejněním plateb, pak budou platby zveřejněny souhrnně. Ipsen zveřejní počet příjemců, kteří neudělili souhlas, a celkovou částku, která jim byla vyplacena.

Pokud příjemce odvolá svůj souhlas se zveřejněním informací, potom má Ipsen povinnost vyjmout platby pro tohoto jednotlivce z veřejné působnosti. Místo toho budou platby přičteny k souhrnné výši plateb pro zdravotnické odborníky, kteří nedali souhlas se zveřejněním, a tato souhrnná částka je zveřejněna spolu s počtem HCP, u nichž nedošlo k udělení souhlasu.

Pokud dojde k odvolání před zveřejněním, musí být zohledněny příslušné kroky a aktualizace systému, aby bylo zajištěno, že informace týkající se všech ToV během vykazovaného období budou zveřejněny souhrnně.

Pokud dojde k odvolání po zveřejnění, Ipsen zprávu odpovídajícím způsobem změní. V každém případě je sledováno a interně archivováno datum účinnosti odvolání.

Pokud HCP nebo HCO neposkytne nebo odvolá svůj souhlas, nemělo by to být v jeho/její neprospěch, což znamená, že může pokračovat ve spolupráci s Ipsenem. Příjemcovo odmítnutí nemá vliv na spolupráci mezi HCP/HCO a Ipsenem.

(c) Místní úvahy

Totéž jako výše

4.1.4 Částečný souhlas

(a) Požadavky EFPIA

Podle často kladených otázek EFPIA, otázka 3.02-2, „jsou členské společnosti vyzývány k zařazení poznámky o souhlasu do svých smluv, aby se předešlo, kdykoliv to bude možné, tomu, že si příjemci budou vybírat, které převody hodnoty odsouhlasí k zveřejnění.

Pokud bez ohledu na snahu členské společnosti udělí příjemce pouze částečný souhlas s jakýmkoliv aspektem zveřejnění (tj. příjemce neumožní zveřejnění všech kategorií nebo pro všechny převody), všechny převody hodnoty, které členská společnost učinila vůči tomuto příjemci, budou přiznány v souhrnném zveřejnění (ne v kategorii individuálního zveřejnění) podle platných zákonů.

Částečné zveřejnění v kategorii individuálního zveřejnění by bylo zavádějící, pokud jde o povahu a měřítko interakce mezi členskou společností a příjemcem, a jako takové by nesplňovalo záměr kodexu.“

(b) Úvahy skupiny Ipsen

V souladu s postojem EFPIA k tomuto tématu platí v Ipsenu v takových případech následující pravidlo. Pokud příjemce dostal od Ipsenu během vykazovacího období několik ToV a rozhodne se nesouhlasit se zveřejněním jednoho nebo více těchto ToV, pak Ipsen zveřejní všechny ToV pro tuto osobu v souhrnné částce.

(a) Místní úvahy

Totéž jako výše

5 METODIKA ZVEŘEJŇOVÁNÍ

5.1 Datum uveřejnění

(a) Požadavky EFPIA

Podle často kladených otázek EFPIA, otázka 2.01-1, „*po členských společnostech je požadováno, aby zveřejnily převody hodnoty, když jsou provedeny. Očekávalo by se tudíž zveřejnění převodů hodnoty v daném roce do 6 měsíců po skončení příslušného vykazovacího období. Proto platby uskutečněné v roce 2016 budou muset být zveřejněny do 30. června 2017.*

Očekává se, že členské společnosti použijí příslušné zásady firemního účetnictví. Použité zásady nicméně nesmějí umožnit, aby nebyly převody hodnoty zveřejněny, například změnou zásad z jednoho roku na druhý.

Očekává se, že členské společnosti poskytnou informace stran toho, jak jsou jejich zveřejňování řízena, v metodické poznámce, kde mohou rovněž poskytnout dodatečné objasnění stran uznávání převodů hodnoty.“

(b) Úvahy skupiny Ipsen

Ipsen zveřejní do 30. června všechny relevantní ToV za předchozí rok podle následujících pravidel:

- ToV od 1. ledna do 31. prosince předchozího roku (vykazovací období);
- typ údajů zohledněný u jednotlivých ToV se liší podle následujících situací:
 - v případě **přímého ToV souvisejícího s akcí**:
 - když jsou informace získány z finančního systému (přímé platby): datum platby;
 - když jsou informace získány manuálně: datum akce (nebo 1. den kongresu);
 - v případě **přímého ToV nesouvisejícího s akcí** (například poplatky za konzultaci): datum přijetí faktury nebo datum úhrady;
 - v případě **nepřímého ToV souvisejícího s akcí**: datum akce (nebo 1. den akce);
 - v případě **nepřímého ToV nesouvisejícího s akcí** (například poplatky za konzultaci): datum přijetí faktury nebo datum úhrady.

Ve specifických případech se nicméně použijí odlišná pravidla:

- v případě ToV souvisejících s oddělením Klinických operací (neintervenční studie, zkoušky ve 2., 3. a 4. fázi) je bráno v úvahu datum vystavení faktury.

V případě víceleté smlouvy je bráno v úvahu datum úhrady. Pokud během několika vykazovacích období dojde k několika platbám, každé zveřejnění bude obsahovat platby provedené během příslušného vykazovacího období.

(c) Místní úvahy

Totéž jako výše

5.2 Pravidla výpočtu

(a) Požadavky EFPIA

Podle oddílu 3.01 Kodexu zveřejnění „Individuální zveřejnění“ „pokud není tímto Kodexem výslovně stanoveno jinak, převody hodnoty budou zveřejňovány individuálně. Každá členská společnost zveřejní na individuálním základě pro každého jasně identifikovaného příjemce částky odpovídající převodům hodnoty pro takového příjemce v každém vykazovacím období, které mohou být rozumně alokovány k jedné z níže stanovených kategorií. Tyto převody hodnoty mohou být vykazovány souhrnně podle kategorií za předpokladu, že na vyžádání bude příslušnému příjemci nebo příslušným orgánům zpřístupněno zveřejnění s rozpisem položek.“

Podle často kladených otázek EFPIA, otázka 1.01-1, „povinnost zveřejnění se týká převodů hodnoty provedených členskou společností, nikoliv výsledného příjmu/prospěchu pro HCP/HCO.“

(b) Úvahy skupiny Ipsen

1 Obecný výpočet zahrnující nedostavení se / poplatky za zrušení a ošetření skupinových výdajů

- Náklady na „nedostavení se“ (dojde k němu tehdy, když se HCP nezúčastní schůze, které se měl zúčastnit) – mohou vzniknout dvě situace:
 - 1 Ipsen rezervoval místa a předem zaplatil za předpokládaný počet HCP/HCO
 - vypočítaná částka = (skutečné náklady / předpokládaný počet účastníků, včetně personálu Ipsenu, a účastníků, kteří nepatří mezi HCP);
 - zveřejnění: vypočítaná částka zveřejněná pro osoby, které se skutečně zúčastnily.
 - *Příklad: Ipsen zaplatil zálohu 100 € za 8 HCP a dvě osoby z personálu Ipsenu. Schůzky se reálně zúčastnilo jen 6 z 8 HCP. Pro každého z těchto 6 skutečných účastníků bude zveřejněna vypočítaná částka (100 € / (8+2) = 10 €). Pod jménem osob, které se nedostavily, ani pod jménem personálu Ipsenu nejsou zveřejněny žádné částky.*
 - 2 Ipsen zaplatil poplatky podle počtu účastníků
 - vypočítaná částka = (skutečné náklady / skutečný počet účastníků, včetně personálu Ipsenu a účastníků, kteří nepatří mezi HCP);
 - zveřejnění: vypočítaná částka zveřejněná pro osoby, které se skutečně zúčastnily.
 - *Příklad: byla zorganizována schůzka s 11 HCP a 2 osobami z personálu Ipsenu. Schůzky se reálně zúčastnilo jen 8 z 11 HCP. Konečná faktura, kterou Ipsen zaplatil za tuto schůzku, byla 100 €. Pro každého z těchto 8 skutečných účastníků bude zveřejněna vypočítaná částka (100 € / (8+2) = 10 €). Pod jménem osob, které se nedostavily, ani pod jménem personálu Ipsenu nejsou zveřejněny žádné částky.*

- Poplatky za zrušení (pokuty za anulování potvrzených ujednání nebo objednávek) nejsou zveřejňovány.

2 Ošetření DPH a dalších daní

- Země mohou zveřejnit „čistou částku“ nebo „hrubou částku“ (viz místní úvahy).

(c) Místní úvahy

Totéž jako výše

5.3 Měna

(a) Požadavky EFPIA

Podle otázky 19 z často kladených otázek EFPIA, dávka 1, „*členské asociace EFPIA rozhodnou o měně, která bude použita pro příslušná zveřejnění. Nejspíš to bude místní měna (tj. měna země, kde má příjemce hlavní místo působení), nebo euro.*

Pokud jsou převody hodnoty provedeny v jiné měně, než je měna zveřejňování, členské společnosti ve svých metodických poznámkách popíší, jak má být přistupováno ke konverzím měn.“

(b) Úvahy skupiny Ipsen

Měna částek zveřejněných ve zprávě je měna země, kde se zveřejňování provádí, a to i pokud byl ToV uskutečněn v odlišné měně.

V případě, že byl ToV uskutečněn v odlišné měně, transparentní systémy Ipsenu spočítají zveřejněnou částku v místní měně na základě denního směnného kurzu účinného v den ToV.

(c) Místní úvahy

Totéž jako výše

6 ZPŮSOB ZVEŘEJNĚNÍ

6.1 Jazyk zveřejnění

(a) Požadavky EFPIA

Podle oddílu 2.06 Kodexu zveřejňování „*Jazyk zveřejnění*“ „*budou zveřejnění prováděna v jazyce/jazycích předepsaných v národním kodexu příslušnou členskou asociací. Členské společnosti jsou vyzývány k tomu, aby kromě povinných zveřejnění v místním jazyce (pokud se liší od angličtiny) prováděly zveřejnění také v angličtině.*“

(b) Úvahy skupiny Ipsen

Zpráva je zveřejněna v místním jazyce a v angličtině.

(c) Místní úvahy

Totéž jako výše

6.2 Platforma zveřejnění

(a) Požadavky EFPIA

Podle oddílu 2.04 Kodexu „mohou být zveřejnění provedena kterýmkoliv z níže uvedených způsobů za předpokladu, že nejsou omezené a jsou veřejně dostupné:

(i) na webové stránce příslušné členské společnosti v souladu s oddílem 2.05; nebo

(ii) na ústřední platformě, jako je ta, kterou poskytne příslušný vládní, regulační nebo odborný úřad nebo orgán nebo členská asociace, za předpokladu, že zveřejnění realizovaná na ústřední platformě vyvinuté z iniciativy členských asociací by měla být v co největší míře provedena s využitím struktury uvedené k nahlédnutí v příloze 2.“

Kromě toho z často kladených otázek EFPIA, otázka 2.05, dále vyplývá: „pokud není členská společnost rezidentem nebo nemá pobočku či přidruženou společnost v zemi, kde má příjemce hlavní praxi, členská společnost zveřejní takový převod hodnoty způsobem odpovídajícím národnímu kodexu země, kde má příjemce svou praxi.“

(b) Úvahy skupiny Ipsen

Ipsen zpřístupňuje zprávu o zveřejnění na platformě nebo webových stránkách, tak jak to požaduje místní Kodex transparentního zveřejňování, ať už jde o webovou stránku společnosti, nebo ústřední platformu.

Kromě zveřejnění na místní platformě nebo místních webových stránkách jsou všechny místní zprávy zveřejněné Ipsenem rovněž veřejně zpřístupněny na korporátních webových stránkách: www.ipsen.com/en/commitment/transparency-and-trust/

V konkrétním případě, kdy místní kodex transparentnosti vyžaduje zveřejnění zprávy na webových stránkách společnosti, a Ipsen přitom není v dané zemi nijak přítomen, takže nemá žádnou místní webovou stránku, zveřejnění ToV pro HCP/HCO bude provedeno pouze na korporátních webových stránkách Ipsenu.

(c) Místní úvahy

Report transparentní spolupráce bude také k dispozici na centrální platformě AIFP www.transparentnispoluprace.cz

7 ŘÍZENÍ SPORŮ

(a) Požadavky EFPIA

Podle oddílu 3.01 Kodexu zveřejnění „*Individuální zveřejnění*“ „*mohou být tyto převody hodnoty vykazovány souhrnně podle kategorií za předpokladu, že na vyžádání bude (i) příslušnému příjemci nebo (ii) příslušným orgánům zpřístupněno zveřejnění s rozpisem položek.*“

Podle oddílu 2.06 Kodexu zveřejňování „*Zákony a nařízení týkající se ochrany údajů*“ „*neexistuje žádný předepsaný postup, který by měly členské společnosti dodržovat při nakládání s dotazy HCP nebo HCO, ani nemají podle Kodexu povinnost před zveřejněním data ověřovat u HCP nebo HCO. Nicméně s ohledem na osvědčené postupy se společností doporučuje zavést postupy pro nakládání s dotazy a informování HCP/HCO o obsahu nadcházejícího zveřejnění.*“

Podle často kladených otázek EFPIA, otázka preambule – 2, „*by členská společnost měla mít na zřeteli povinnost podle oddílu 3.01, podle níž musí být v případě stížnosti schopná prokázat, že její zveřejnění byla přesná v okamžiku, kdy byla učiněna, a musí být schopná zareagovat na požadavky příslušných příjemců nebo příslušných orgánů.*“

(b) Úvahy skupiny Ipsen

Podle směrnice 95/46/ES mají subjekty údajů (HCP a HPO) následující práva:

„právo na přístup k údajům: [...] právo získat od správce:

(a) bez omezení, v rozumných intervalech a bez prodlení nebo nadměrných nákladů:

potvrzení, že údaje, které se ho týkají, jsou či nejsou zpracovávány, jakož i informace týkající se alespoň účelů zpracování, kategorií údajů, na které se zpracování vztahuje, a příjemců nebo kategorií příjemců, kterým jsou údaje sdělovány;

sdělení srozumitelnou formou o údajích, které jsou předmětem zpracování, a veškeré dostupné informace o původu údajů;

oznámení postupu automatického zpracování údajů, které se ho týkají, alespoň v případě automaticky přijímaných rozhodnutí uvedených v čl. 15 odst. 1;

b) podle daného případu opravu, výmaz nebo blokování údajů, jejichž zpracování není v souladu s touto směrnicí, zejména z důvodů neúplné nebo nepřesné povahy údajů;

c) oznámení třetí osobě, které údaje byly sděleny, veškerých oprav, výmazů nebo blokování provedeného v souladu s písmenem b), pokud se to neukáže jako nemožné, nebo to nevyžaduje nepřiměřené úsilí.

Právo subjektu údajů na námitku: [...] a) vznést kdykoli z vážných a legitimních důvodů souvisejících s jeho osobní situací námitku proti zpracování osobních údajů, které se ho týkají, ledaže vnitrostátní právo stanoví jinak. Je-li námitka oprávněná, nesmí se zpracování zahájené správcem těchto údajů nadále týkat;

b) na návrh a bezplatně vznést námitku proti zpracování osobních údajů, které se ho týkají, připravovanému správcem pro účely přímého marketingu; nebo

být informován, dříve než jsou osobní údaje poprvé sděleny třetí osobě nebo než jsou použity na její účet pro účely přímého marketingu, a musí mu být výslovně poskytnuto právo bezplatně vznést námitky proti zmíněnému sdělení nebo použití.“

Aby bylo vyhověno úpravě ochrany údajů, skupina Ipsen zavedla proces vstřícného řešení sporů. Každá otázka či nárok je centralizován a sledován. Po podrobné analýze otázky dostanou všichni žadatelé reakci dopisem podepsaným společností Ipsen.

Cílem procesu je:

- odpovědět na nároky a otázky HCP/HCO v rozumné časové lhůtě s ohledem na místní předpisy;
- mít organizované rozhodčí řízení v případě sporu (místní výbor Ipsenu pro transparentnosti);
- zajistit aktualizaci zprávy o transparentnosti s ohledem na zákonné omezení za dobu kratší než 2 měsíce.

Proces vedení sporu je pro všechny HCP/HCO dostupný pouze prostřednictvím „Šablony dopisu pro vedení sporu“, která může být stažena z webových stránek Ipsenu. Před poskytnutím jakýchkoliv informací v reakci na otázku si Ipsen vyžádá důkaz totožnosti žadatele.

(c) Místní úvahy

Totéž jako výše

8 PŘÍLOHY

- 8.1** Kodex zveřejňování EFPIA
- 8.2** Často kladené otázky ke Kodexu zveřejňování EFPIA