

**Zveřejňování plateb a jiných plnění zdravotnickým pracovníkům
a zdravotnickým zařízením
Metodika k vykazování za rok 2016 v roce 2017**



Obsah

1. Úvod	4
Zásady zveřejňování u společnosti AZ.....	4
2. Definice.....	5
2.1. Příjemci	5
2.1.1. Definice zdravotnického odborníka	5
2.1.2. Definice zdravotnického zařízení	5
2.2. Druh plnění.....	5
2.2.1. Dary a granty	5
2.2.2. Sponzorské smlouvy.....	6
2.2.3. Registrační poplatky	6
2.2.4. Cestovní výdaje a ubytování	7
2.2.5. Poplatky za služby a konzultace a příbuzné výdaje.....	7
2.2.6. Výzkum a vývoj.....	7
3. Rozsah vykazování.....	8
3.1. Příslušné výrobky.....	8
3.2. Vyloučené platby a jiná plnění	8
3.2.1. Náklady na pohoštění.....	8
3.2.2. Informační a vzdělávací materiály a předměty pro zdravotnickou praxi	8
3.2.3. Logistické náklady	8
3.2.4. Dary charitativním organizacím a patientským organizacím.....	8
3.3. Datum platby nebo jiného plnění.....	9
3.4. Přímé platby a jiná plnění.....	9
3.5. Nepřímé platby a jiná plnění	9
3.5.1. Nepřímé platby a jiná plnění prostřednictvím organizací klinického	9
výzkumu	9
3.5.2. Nepřímé platby a jiná plnění prostřednictvím třetí strany	9
3.5.3. Nepřímé platby a jiná plnění prostřednictvím zdravotnických zařízení	10
3.6. Platby a jiná plnění v případě pouze částečné účasti nebo zrušené akce...	10
3.7. Přeshraniční aktivity	10
3.7.1. Přeshraniční aktivity	10

4.	Specifické faktory	10
4.1.	Jednoznačný identifikátor země.....	10
4.2.	Samostatně registrovaní zdravotničtí odborníci	11
5.	Řízení souhlasu.....	11
5.1.	Získání souhlasu.....	11
5.1.1.	Souhlas zdravotnického zařízení	11
5.1.2.	Souhlas zdravotnického odborníka	11
5.2.	Postup v případě, že příjemce svůj souhlas odvolá.....	11
5.3.	Vyřizování žádostí příjemce.....	12
5.4.	Částečný souhlas	12
6.	Formulář pro zveřejnění.....	12
6.1.	Platforma pro zveřejňování.....	12
6.1.1.	Datum zveřejnění	12
6.1.2.	Uchovávání dat.....	12
6.2.	Jazyk zveřejňování	12
6.3.	Předběžné zveřejnění	12
7.	Zveřejňování finančních dat.....	12
7.1.	Měna.....	13
7.2.	Daň z přidané hodnoty (DPH) a jiné daně	13

1. Úvod

Zásady zveřejňování u společnosti AZ

Spolupráce mezi zdravotnickými odborníky a zdravotnickými zařízeními představuje již dlouhou dobu pozitivní hnací sílu pokroku v péči o pacienty a v rozvoji inovativní medicíny. Zdravotničtí odborníci a zdravotnická zařízení poskytují farmaceutickému průmyslu cenné nezávislé odborné znalosti vycházející z jejich klinické praxe a zkušeností při léčbě onemocnění. Jakožto první místo kontaktu s pacienty může také lékař poskytnout neocenitelné odborné znalosti o výsledcích a řízení léčby. To nám pomáhá zdokonalit naše výrobky tak, aby pacientům lépe vyhovovaly, a tím zlepšovat i celkovou péči o pacienty.

Zdravotničtí odborníci a zdravotnická zařízení by měli být za služby, které farmaceutickým společnostem poskytují, spravedlivě odměňováni. Kodex EPFIA pro zveřejňování zajišťuje přesnost a transparentnost při vykazování a zveřejňování zaměření a hodnoty této spolupráce a stane se důležitým krokem v budování větší důvěry mezi farmaceutickým průmyslem, lékařskou obcí a pacienty.

Jakožto členská organizace Asociace inovativního farmaceutického průmyslu a řádný kolektivní člen EFPIA si společnost AstraZeneca (nadále označovaná jako „společnost AZ“) vzala za své zajišťovat transparentnost v interakcích mezi zdravotnickými odborníky a zdravotnickými zařízeními, s tím, že tyto interakce podchycuje a vykazuje v souladu s místními požadavky na transparentnost.

Cíle Kodexu o zveřejňování a jeho místní interpretace v dokumentu KODEX AIFP UPRAVUJÍCÍ ZVEŘEJŇOVÁNÍ PLATEB A JINÝCH PLNĚNÍ FARMACEUTICKÝCH SPOLEČNOSTÍ ZDRAVOTNICKÝM ODBORNÍKŮM A ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM („Kodex o zveřejňování“), tj. podporovat etické a transparentní interakce se zdravotnickým společenstvím, jsou v plném souladu s vlastní politikou společnosti AZ. Styk se zdravotnickými odborníky a zdravotnickými zařízeními se řídí dokumentem „AZ Ethical Interactions (EI) Policy“ a příslušnými standardy, jež vyžadují mj. nulovou toleranci k přijímání nebo poskytování jakéhokoliv plnění, které slouží nebo může být chápáno jako prostředek k nepatřičnému ovlivňování.

Zveřejňování představuje pro společnost AZ příležitost prokázat, že ctí hodnoty a principy obsažené v Kodexu EFPIA a další požadavky na transparentnost uplatňované v Evropě.

Cílem tohoto materiálu je vysvětlit přístup společnosti AZ ke zveřejňování, uvést základní definice, zaměření vykazovaných činností a základní prvky postupu ke zjišťování a vykazování údajů.

Obecně existují tři základní zásady charakterizující přístup společnosti AZ k této problematice:

(1) Odpovědnost za dceřiné společnosti a regionální konsolidace

Společnosti nesou odpovědnost za podchycení plateb a plnění svých dceřiných společností a ověření přesnosti dat. Regionálním vykazováním se plnění konsolidují a je zajištěna konzistentnost a automatické zahrnování přeshraničních plateb v

Evropě. Ostatní přeshraniční platby se shromažďují platebním systémem (USA) nebo ručně (zbytek světa).

(2) Soulad s místními předpisy

V každé zemi dodržuje společnost AZ platné místní požadavky na zveřejňování implementované místní asociací.

(3) Jeden výkaz na jeden trh, zahrnující všechna plnění hrazená buď přímo subjekty patřícími společnosti AZ, nebo nepřímo prostřednictvím třetích stran jednajících z pověření společnosti AZ

Subjektem zařazeným do projektu za Českou republiku je společnost AstraZeneca Czech Republic s.r.o. se sídlem v Praze, Jinonice, U Trezorky 921/2, IČ 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, vložka C 38108

Za Českou republiku jsou výkazy zveřejňovány na internetových stránkách www.transparentnispoluprace.cz.

2. Definice

2.1. Příjemci

2.1.1. Definice zdravotnického odborníka

V ČR je zdravotnický odborník definován takto:

Každá fyzická osoba, která je oprávněna předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky a jež má hlavní místo výkonu činnosti, hlavní sídlo a místo zápisu do rejstříku v České republice.

2.1.2. Definice zdravotnického zařízení

V ČR je zdravotnické zařízení definováno takto:

Každá právnická osoba, (i) která je zdravotnickým, lékařským nebo vědeckým sdružením nebo organizací, jako jsou nemocnice, kliniky, nadace, univerzity nebo jiné vzdělávací instituce nebo učené společnosti, jejichž sídlo, místo zápisu do obchodního rejstříku nebo hlavní místo výkonu činnosti se nachází v České republice, nebo (ii) jejímž prostřednictvím poskytuje jeden nebo více zdravotnických odborníků své služby.

2.2. Druh plnění

2.2.1. Dary a granty

Společnost AZ poskytuje podporu na lékařské nebo vědecké vzdělávání, pokrok v lékařském nebo vědeckém výzkumu, zdravotní nebo zdravotnické systémy nebo ke snížení důsledků katastrof, a to finančním nebo nefinančním plněním legitimním, zavedeným organizacím.

Dary zdravotnickým zařízením mohou být jak finanční tak i naturální. Dary ve formě léčivých přípravků jsou poskytovány ke snížení důsledků celostátní nouzové situace, katastrofy mezinárodních nebo národních rozměrů nebo při jiné skutečné potřebě ve prospěch zdraví veřejnosti. Dary a postupy společnosti AZ charitativní povahy se řídí pokyny Světové zdravotnické organizace (WHO) pro darování léků.

2.2.2. Sponzorské smlouvy

Společnost AZ poskytuje příspěvky formou finanční nebo nefinanční podpory legitimním zavedeným organizacím pro lékařské nebo vědecké vzdělávání a jako organizátor nebo hostitel vědeckých akcí (včetně nezávislých kongresů). Cílem těchto příspěvků je zvýšit vědeckou nebo vzdělávací kvalitu akce a/nebo poskytovat podporu při logistickém zajišťování akcí na skromných místech pořádání nebo při pohoštění, v souladu s firemními etickými zásadami společnosti AZ.

Sponzorské balíčky mohou také zahrnovat satelitní symposia a sponzorování přednášejících.

Platby nebo jiná plnění mohou být směrovány buď přímo na zdravotnické zařízení, nebo na organizátora akce nebo některou třetí stranu pověřenou zdravotnickým zařízením akci uspořádat. Ve všech případech se platba nebo jiné plnění vykazuje vůči zdravotnickému zařízení, které z něj má konečný prospěch.

V případech, kdy příspěvky zdravotnickému zařízení zahrnují podporu na cestovní výlohy a ubytování zdravotnických odborníků při účasti na nezávislých kongresech a tito zdravotničtí odborníci, kteří podporu získávají, jsou neznámí, zařadí se platba do kategorie EFPIA „Smlouvy o sponzorování“.

2.2.3. Registrační poplatky

V rámci podpory soustavného lékařského vzdělávání poskytuje společnost AZ podporu zdravotnickým zařízením nebo zdravotnickým odborníkům k pokrytí výdajů na registrační poplatky za zdravotnické odborníky při účasti na vybraných nezávislých kongresech a tam, kde je poskytována zdravotnickým zařízením, také na jiné vzdělávací nebo vědecké akce.

Tam, kde podporu poskytuje zdravotnickým zařízením, se společnost AZ nezapojuje do výběru účastníků z řad zdravotnických odborníků.

Tam, kde je podpora poskytována jednotlivým zdravotnickým odborníkům, je účelem podpory delegátům umožnit

- účastnit se prezentací nebo vědecké výměny týkající významného vývoje v oblasti spojené s výrobky společnosti AZ nebo jejich použití nebo jejího vědeckého výzkumu, nebo
- podpořit realizaci kontraktu o poskytování služeb.

Všechny poplatky se obecně vyplácejí přímo poskytovatelům nebo organizátoru cesty a/nebo ubytování.

2.2.4. Cestovní výdaje a ubytování

V rámci podpory soustavného lékařského vzdělávání poskytuje společnost AZ podporu zdravotnickým zařízením nebo zdravotnickým odborníkům k pokrytí cestovních výloh a nákladů na ubytování zdravotnických odborníků při účasti na vybraných nezávislých kongresech a/nebo akcích organizovaných společnostmi AZ; tam, kde je poskytována zdravotnickým zařízením, pak také na jiné vzdělávací či vědecké akce.

Mezi tyto náklady mohou patřit výlohy na leteckou nebo pozemní dopravu, ubytování v hotelu, taxi nebo dopravu autobusem a jiné cestovní výlohy.

Pozemní doprava (např. autobusem nebo taxi) organizovaná pro skupinu účastníků a nepřirazená určitým zdravotnickým odborníkům se vykazuje v agregované formě, avšak tam, kde je identita zdravotnických odborníků známá, se na ně rozčlení.

2.2.5. Poplatky za služby a konzultace a příbuzné výdaje

Společnost AZ využívá služeb zdravotnického zařízení nebo odborníka v případech skutečné a legitimní obchodní potřeby, přičemž toto zařízení nebo odborník musí být kvalifikovaný a oprávněný danou službu poskytnout. Za tyto služby je vyplácen poplatek za službu ve spravedlivé tržní výši.

Mezi takové služby může patřit:

- vystoupení na setkáních a předsedání setkáním
- školicí služby
- účast na jednáních poradních sborů (Advisory Boards)
- lékařské psaní,
- analýza dat,
- vypracování výukových materiálů,
- všeobecné konzultace resp. poradenství
- služby poskytnuté v souvislosti s kongresem některé třetí strany,
- retrospektivní neinterventní studie,
- účast na průzkumu trhu, která zahrnuje finanční odměnu resp. cestování platby za tyto služby se vykazují pouze tehdy, pokud společnost AZ zná identitu osob, které se průzkumu trhu účastní.

V rámci písemné smlouvy na služby mohou být propláceny výdaje s tím spojené, kam mohou spadat výdaje na leteckou nebo vlakovou dopravu, výpůjčku automobilu, mýtné, parkovné, přepravu taxi nebo autobusem, hotelové ubytování a případné poplatky za víza.

2.2.6. Výzkum a vývoj

Za platby a jiná plnění za výzkum a vývoj (VaV) se považují všechny platby a jiná plnění spojená s plánováním nebo prováděním neklinických studií, klinických hodnocení a neinterventních studií prováděných společnostmi AZ nebo klinickými výzkumnými organizacemi z pověření společnosti AZ a jsou svou povahou prospektivní; jsou vykazována na agregované bázi.

Do kategorie činností v oblasti VaV nespádají retrospektivní neintervenční studie nebo jiné studie, které se nepředkládají orgánům podle místního zákona o léčích. Platby a jiná plnění spojená s takovými studiemi se vykazují jako Poplatek za službu pod jménem individuálního příjemce.

3. Rozsah vykazování

3.1. Příslušné výrobky

AZ je společnost, která je zaměřená na vědu a vyvíjí inovativní léky vydávané pouze na lékařský předpis, a interakce se zdravotnickými zařízeními a zdravotnickými odborníky jsou cíleny na vývoj a propagaci léků na lékařský předpis. Proto se vykazují pouze platby a jiná plnění týkající se léků na lékařský předpis.

3.2. Vyloučené platby a jiná plnění

3.2.1. Náklady na pohoštění

Podle článku 1.02 Kodexu o zveřejňování nelze náklady na pohoštění vykazovat. To znamená, že náklady na jídlo a nápoje jsou vyloučeny. Pokud je však stravné nedílnou součástí příspěvků na náklady na akce nebo sponzoringu v rámci smlouvy o sponzorování uzavřené se zdravotnickými zařízeními, lze je do položky Příspěvky na náklady akce zahrnout.

3.2.2. Informační a vzdělávací materiály a předměty pro zdravotnickou praxi

Podle článku 1.02 Kodexu o zveřejňování se předměty pro použití ve zdravotnické praxi (medical utility) pro zdravotnické odborníky a informační a vzdělávací materiály nevykazují tam, kde je to v souladu s Etickým kodexem AIFP.

3.2.3. Logistické náklady

Logistické náklady spojené se zasedáními organizovanými společnostmi AZ (např. nájem místnosti, technika, personál) jsou vyloučeny. Avšak platby a jiná plnění účastníkům, jako je příspěvek pro zdravotnické odborníky na cestovné a ubytování nebo na poplatek přednášejícího, do příslušné kategorie výdajů spadají.

3.2.4. Dary charitativním organizacím a patientským organizacím

Všechny platby a jiná plnění organizacím, jež nejsou zdravotnickými zařízeními, jako jsou charitativní organizace, leží mimo rámec a jsou vyloučeny.

Všechny platby a jiná plnění patientským organizacím leží mimo rámec, protože transparentnost plateb a jiných plnění těmto organizacím zajišťují samostatné požadavky na vykazování. Tyto požadavky jsou uvedeny v materiálu EFPIA „Kodex jednání ve vztazích mezi farmaceutickým průmyslem a patientskými organizacemi“.

3.3. Datum platby nebo jiného plnění

V případě platby se částka vykazuje ke dni platby. Jsou zahrnuty i platby poukázané v daném roce za činnosti provedené v předchozím roce. Pokud byl získán souhlas s jejich zveřejněním, vykazují se za jednotlivce. Pokud souhlas získán nebyl, vykazují se v agregované formě.

Naturální plnění se vykazuje ke dni, kdy je příjemce obdržel.

3.4. Přímé platby a jiná plnění

Přímé platby a jiná plnění jsou podchycována v SAP a tečou do transparentního výkaznického systému společnosti AZ. Potom jsou mapována do příslušné kategorie EFPIA k vykazování.

3.5. Nepřímé platby a jiná plnění

3.5.1. Nepřímé platby a jiná plnění prostřednictvím třetích stran na VaV aktivity

Tam, kde třetí strana poskytující služby pro VaV aktivity zajišťuje platby a jiná plnění zdravotnickým odborníkům nebo zdravotnickým zařízením z pověření společnosti AZ, spadají tyto platby a jiná plnění do rámce Kodexu o zveřejňování a vykazují se na agregované úrovni pod VaV (pokud jejich aktivity spadají do rámce definice činností v oblasti VaV.)

3.5.2. Nepřímé platby a jiná plnění prostřednictvím třetí strany

Tam, kde řízením některé akce pověří zdravotnické zařízení některou třetí stranu a toto zdravotnické zařízení má v konečném důsledku z této platby nebo jiného plnění prospěch, vykazují se tyto platby nebo jiná plnění vůči tomuto zdravotnickému zařízení. Tam, kde je určitá akce pořádána z pověření několika zdravotnických zařízení, přičemž alokace není zřejmá, rozčlení se hodnota rovným dílem mezi tato zdravotnická zařízení, ledaže je plnění určeno přímo jednomu z nich.

Tam, kde jsou třetí strany pověřeny společností AZ zajistit cestu a ubytování pro zdravotnické odborníky, kteří poskytují služby nebo dostávají příspěvek pro účast na určité akci, vykazují se tyto platby nebo jiná plnění vůči těmto zdravotnickým odborníkům.

Případné další administrační poplatky vybírané agenturami zahrnout nelze, protože se nejedná o platby nebo jiná plnění zdravotnickým organizacím ani zdravotnickým odborníkům.

3.5.3. Nepřímé platby a jiná plnění prostřednictvím zdravotnických zařízení

Tam, kde platba nebo jiné plnění jednotlivému zdravotnickému odborníkovi probíhá nepřímo přes zdravotnické zařízení a společnost AZ získala souhlas, vykazuje se tato platba nebo jiné plnění vůči tomuto zdravotnickému odborníkovi v souladu s pokyny místní asociace.

3.6. Platby a jiná plnění v případě pouze částečné účasti nebo zrušené akce

Tam, kde zdravotnické zařízení nebo zdravotnický odborník nezíská plnění kvůli své neúčasti nebo protože je akce zrušena, nelze příslušné náklady, například náklady na zrušení rezervace ubytování, vykazovat. V případě pouze částečné účasti se vykazují pouze plnění skutečně obdržená.

Pokud musí společnost AZ kvůli zrušení iniciativy nebo akce uhradit za zdravotnického odborníka či zdravotnická zařízení storno poplatky podle smlouvy o službách, pak se tyto platby vykazují.

3.7. Přeshraniční aktivity

3.7.1. Přeshraniční aktivity

Společnost AZ vynakládá plné úsilí na podchycení a vykazání všech plateb a jiných plnění zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením se základním místem výkonu činnosti v zemi, kde platí Kodex EFPIA o zveřejňování a/nebo jiné požadavky na transparentní vykazování přeshraničních plnění. Země vykazování se určí podle adresy, kde má zdravotnický odborník hlavní místo výkonu činnosti resp. kde je zdravotnická zařízení registrováno.

Zveřejňování probíhá lokálně, buď na internetových stránkách jednotlivých dceřiných společností, nebo na samostatné zveřejňovací platformě, pokud to tak národní kodex nebo zákon předepisuje.

4. Specifické faktory

4.1. Jednoznačný identifikátor země

Každému vykazovanému zdravotnickému zařízení a zdravotnickému odborníkovi přiděluje společnost AZ jednoznačný identifikátor. Tento identifikační znak, který společnost AZ vygeneruje, se používá k zajištění toho, aby byla daná transakce

vykázána vůči správnému příjemci k usnadnění sběru plateb a jiných plnění v celoevropském rámci a pro všechny ostatní dceřiné společnosti.

4.2. Samostatně registrovaní zdravotničtí odborníci

Tam, kde je samostatně výdělečně činný zdravotnický odborník zaregistrován v právnické osobě sestávající pouze z tohoto jednoho zdravotnického odborníka, považuje se tento zdravotnický odborník za zdravotnické zařízení, protože je právnickou osobou, avšak zůstává subjektem poskytujícím souhlas podle doporučení o ochraně osobních údajů.

Pokud je zdravotnický odborník osobou samostatně výdělečně činnou, která však nezaložila právnickou osobu, považuje se za jednotlivého zdravotnického odborníka.

Zdravotnický odborník, jenž je osobou samostatně výdělečně činnou a má hlavní místo výkonu činnosti v České republice, je klasifikován jako zdravotnický odborník.

5. Řízení souhlasu

5.1. Získání souhlasu

5.1.1. Souhlas zdravotnického zařízení

V České republice se zdravotnická zařízení vykazují, aniž by byl zapotřebí souhlas, protože se jedná o právnické osoby.

5.1.2. Souhlas zdravotnického odborníka

Bylo vyvinuto veškeré úsilí na místní úrovni k dosažení vysoké úrovně vykazování plateb jednotlivým zdravotnickým odborníkům za současného respektování platných předpisů o ochraně osobních údajů.

Ke každé smlouvě o zapojení je připojeno ustanovení o souhlasu. To umožňuje soustavně sledovat status souhlasu zdravotnického odborníka a udělený souhlas aktualizovat. Udělený souhlas se považuje za platný, dokud zdravotnický odborník nedoručí společnosti AZ oznámení o jeho odvolání.

Údaje o zdravotnickém odborníkovi se vykazují pouze po udělení souhlasu. Pokud není získána žádná odpověď, předpokládá se odpověď „ne“ a data se vykazují v agregované formě.

5.2. Postup v případě, že příjemce svůj souhlas odvolá

Souhlas se zveřejněním může být kdykoliv, před zveřejněním i po něm, odvolán.

- Pokud je souhlas odvolán před zveřejněním, hodnota souhlasu se změní na „ne“ a údaje se nezveřejní.

- Tam, kde ke zveřejnění dochází na celostátní platformě potom, co jsou údaje zveřejněny na stránkách www.transparentnispoluprace.cz, řídí se odvolání souhlasu definovaným externím postupem.

5.3. Vyřizování žádostí příjemce

Žádosti nebo spory se vyřizují na místní úrovni. Pokud zdravotnický odborník nebo zdravotnické zařízení soudí, že jsou zveřejněné údaje nepřesné, mělo by se se společností AZ spojit e-mailem nebo telefonicky, popřípadě kontaktovat svůj každodenní kontakt.

Všechny žádosti a stížnosti budou vyřízeny bez zbytečného odkladu.

5.4. Částečný souhlas

Pokud se podle vyžaduje souhlas per angažmá a zdravotnický odborník udělí částečný souhlas, bude konečná odpověď (ano nebo ne) platit pro všechny transakce ve vykazovaném roce.

6. Formulář pro zveřejnění

6.1. Platforma pro zveřejňování

6.1.1. Datum zveřejnění

Podle Kodexu zveřejňování je datem zveřejňování v České republice den 1. července daného roku.

6.1.2. Uchovávání dat

Data zůstávají zveřejněná pro dobu 3 předchozích let.

6.2. Jazyk zveřejňování

Údaje se zveřejňují v českém a anglickém jazyce.

6.3. Předběžné zveřejnění

Určitým postupem mohou zdravotničtí odborníci předtím, než jsou platby nebo jiná plnění na internetových stránkách zveřejněna, tyto údaje překontrolovat a podat vůči nim námitky nebo k nim uvést poznámky.

7. Zveřejňování finančních dat

7.1. Měna

Údaje se publikují v Kč. Transakce patřící do výkazu a provedené v jiné měně se převedou na Kč.

7.2. Daň z přidané hodnoty (DPH) a jiné daně

Daň z přidané hodnoty se vyloučí a platby a jiná plnění se zveřejní bez DPH.