



ZPRÁVA O TRANSPARENTNOSTI 2018

METODOLOGICKÁ ZPRÁVA

**ZASTUPUJÍCÍ POBOČKA ZF POLPHARMA
S.A. PRO ČESKOU REPUBLIKU**

28. ČERVNA 2019

1. Úvod – účel a základ zveřejňování zpráv

Jakožto signatáři Kodexu Medicines for Europe¹ (MfE; dříve The European Generic and Biosimilar Medicines Association – EGA) se společnosti skupiny Polpharma zavázaly k dodržování pravidel a požadavků týkajících se etických interakcí mezi farmaceutickými společnostmi a zástupci zdravotnické péče, jak stanoveno v Kodexu Medicines for Europe.

Z tohoto důvodu se zastupující pobočka ZF Polpharma S.A. pro Českou Republiku rozhodla zveřejnit informace o hodnotných transakcích s odborníky ve zdravotnictví a zdravotnickými a patientskými organizacemi. Tato zpráva popisuje metodologii použitou v procesu přípravy, stanovení a zveřejnění hodnotných transakcí pro každou zveřejněnou kategorii.

Metodologická zpráva se vztahuje na území České republiky.

¹ Kodex Medicines for Europe se vztahuje na sdružení Medicines for Europe včetně jejích členských společností, přidružených společností jejích členů, členů národních sdružení a jejich přidružených společností.

2. Rozsah definic

Kodex Medicines for Europe	Kodex pro interakce se zástupci zdravotnické péče přijatý sdružením Medicines for Europe (MfE; dříve European Generické Medicines Association – EGA). Kodex se zaměřuje na interakce se zástupci zdravotnické péče ve vztahu k výrobkům Rx. OTC produkty jsou výrobky vlastní léčby založené na pacientově volbě a jsou tedy mimo rozsah Kodexu Medicines for Europe.
Členové Medicines for Europe	Členské podniky sdružení Medicines for Europe (včetně subjektů přidružených členským podnikům Medicines for Europe) a národní sdružení patřící sdružení Medicines for Europe (včetně členů subjektů přidružených národním sdružením patřícím Medicines for Europe).
Odborník ve zdravotnictví	<p>Každá osoba, která je lékař, praktický lékař, zubař, farmaceut či farmaceutický laborant, zdravotní sestra nebo porodní asistentka, záchranář, laboratorní diagnostik, či jakákoli jiná osoba, která smí předepisovat, kupovat, dodávat, doporučovat či podávat léčivé přípravky v rámci svých pracovních povinností.</p> <p>Pro vyloučení pochybností pojem „odborník ve zdravotnictví“ zahrnuje:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) jakékoli úředníky či vládní agentury nebo jiné organizace (ve veřejném nebo soukromém sektoru), které smí předepisovat, předávat, kupovat nebo podávat léčivé přípravky, a(ii) jakékoli zaměstnance farmaceutických podniků, jejichž hlavní profesí je profese praktického lékaře, ale nezahrnuje (x) jakékoli jiné zaměstnance farmaceutických společností a (y) velkoobchodu a distributora léčivých přípravků.
Zdravotnická organizace	<p>Každý subjekt, který je lékařskou nebo vědeckou organizací na poli zdravotnictví nebo medicíny, bez ohledu na její organizační nebo právní formu.</p> <p>Subjekty provozující velkoobchod nebo maloobchod s léčivými přípravky nejsou považovány za zdravotnické organizace.</p> <p>Komerční služby poskytované lékárnami a lékárenskými řetězci nejsou do zpráv o transparentnosti zahrnovány.</p>
Pacientská organizace	<p>Neziskové organizace zaměřené na pacienty, ve kterých pacienti nebo jejich pečovatelé představují většinu členů řídicích orgánů.</p> <p>Neziskové organizace, ve kterých odborníci ve zdravotnictví drží pozice v řídicích orgánech, se považují za zdravotnické organizace.</p>
Hodnotný převod	Výhody poskytované zastupující pobočkou ZF Polpharma S.A. pro Českou republiku odborníkům ve zdravotnictví, zdravotnickým organizacím nebo pacientským organizacím – může zahrnovat odměny za poskytnuté služby, sponzorování účasti na konferencích, kongresech, návštěvy výrobních zařízení skupiny Polpharma, dary: peněžní, věcné nebo produktové. Podrobnější popis zveřejněných hodnotných převodů lze najít v bodě 4 Metodologické zprávy.

3. Předmět dokumentu

Zastupující pobočka ZF Polpharma S.A. pro Českou republiku se rozhodla zveřejnit Zprávu o transparentnosti 2018 s hodnotnými převody pro odborníky ve zdravotnictví a zdravotnické a pacientské organizace popsané níže.

Odborníci ve zdravotnictví zaměstnaní u společností skupiny Polpharma, včetně zastupující pobočky Polpharma S.A. pro Českou Republiku, nebyli na základě pracovní smlouvy do této zprávy zahrnuti.

4. Definice hodnotného převodu

Pro účely zveřejňování zpráv se předpokládá, že hodnotné převody zahrnují všechny převody pro odborníky ve zdravotnictví a zdravotnické a pacientské organizace, včetně:

I. Služby poskytované odborníkům ve zdravotnictví:

- a) Peněžních převodů pro odborníky ve zdravotnictví (odměny) za poskytnuté služby na základě smluv, včetně přednášek nebo čtení, odborné služby v rámci poradních skupiny, účastí v zájmových skupinách nebo jiné poradenské služby. Poplatky zaplacené v souvislosti s činnostmi výzkumu a vývoje nebo průzkumu trhu nejsou do zprávy zahrnuty.
- b) Sponzorování účasti na vzdělávacích akcích (konference, kongresy, interní akce) a návštěvy výrobních zařízení skupiny Polpharma.
Členové sdružení Medicines for Europe mají dvě možnosti při zveřejňování informací v této kategorii. Zastupující pobočka ZF Polpharma S.A. pro Českou republiku se rozhodla pro formu zveřejňování zpráv, která zavazuje předložit počet akcí, na kterých sponzorovala účast odborníků ve zdravotnictví. Tato podpora byla zveřejněna v následujících kategoriích a podkategoriích:
 - Vzdělávací/vědecké akce organizované třetí stranou (v případech, kdy zastupující pobočka ZF Polpharma S.A. pro Českou Republiku proplácěla registrační poplatky a náklady na cestování či ubytování) spolu s uvedením, zda taková akce probíhala v republice, Evropské unii nebo mimo EU.
 - Akce pořádané skupinou Polpharma (v případech, kdy vznikly náklady na ubytování a/nebo cestování) s uvedením, zda akce proběhla v republice, Evropské unii nebo mimo EU.
 - Návštěvy výrobních zařízení skupiny Polpharma (v případech, kdy byla návštěva spojená s náklady na ubytování a/nebo cestování)

V souladu s platnými předpisy, v případech vyžadovaných zákonem, byly výhody pro odborníky ve zdravotnictví uvedeny v daňovém přiznání jako příjem daných odborníků.

II. Služby poskytované zdravotnickým organizacím:

- a) Peněžní převody pro zdravotnické organizace (odměny) za poskytnuté služby na základě smluv, včetně přednášek nebo čtení, odborné služby v rámci poradních skupiny, účastí v zájmových skupinách nebo jiné poradenské služby. Poplatky zaplacené v souvislosti s činnostmi výzkumu a vývoje nebo průzkumu trhu nejsou do zprávy zahrnuty.

b) Dary a vzdělávací granty převedené na zdravotnické organizace (včetně peněžních, věcných a produktových darů).

III. Služby poskytované patientským organizacím:

a) Sponzorování aktivit patientských organizací (včetně darů: peněžních, věcných i produktových) s uvedením hodnoty a účelu převodu.

5. Výše převodů

a) Výše příspěvků jsou uvedeny v českých korunách. V případech, kdy byly převody uskutečněny v cizích měnách, byla jejich hodnota převedena na české koruny dle směnného kurzu České národní banky ze dne uskutečnění převodu.

b) Převody jsou ve zprávě o transparentnosti uváděny v čistých částkách bez DPH.

c) Tam, kde není možné hodnotu převodu uvést, např. tam, kde je daň za převod vybírána u zdroje, je hodnota převodu uvedena spolu s výší daně.

d) Věcné a produktové dary jsou uváděny v maloobchodních tržních hodnotách. V případě věcných darů je uvedena pořizovací cena (bez DPH).

e)

f) Hodnoty převodů poskytnutých na základě dlouhodobých smluv jsou ve zprávě o transparentnosti uvedeny v částkách přidělených pro daný kalendářní rok.

6. Data uskutečnění převodů

a) V případě poskytování služeb nebo udělování vzdělávacích grantů či peněžních dotací se datum platby (bankovní převod) považuje za den převodu. V tomto případě je datum skutečného poskytnutí služby (např. přednášky) nebo využití grantu či dotace nepodstatné.

b) V případě produktových nebo věcných darů se za datum převodu považuje datum z předávacího protokolu.

c) V případě jiných typů převodů, např. sponzorování vzdělávacích/vědeckých akcí se za datum převodu považuje den zahájení akce, na které zastupující pobočka sponzorovala účast odborníků ve zdravotnictví.

7. Ochrana osobních údajů

Dle bodu 7.3 Kodexu Medicines for Europe jsou subjekty při zveřejňování zprávy o transparentnosti povinny postupovat v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.

Tyto předpisy vyžadují udělení souhlasu ze strany daných odborníků ve zdravotnictví se zveřejněním jejich osobních údajů ve zprávě o transparentnosti.

Souhlas odborníka je závazný, pokud je:

- udělen dobrovolně
- konkrétní
- jednoznačný
- výsledkem informovaného rozhodnutí

Vzhledem k tomu, že souhlas jednotlivců je základem publikace, odborníkům náleží právo na odmítnutí zveřejnění jejich osobních informací a právo na opravu chybných informací či odstranění jejich osobních údajů.

Hodnotné převody pro odborníky ve zdravotnictví, pro které byla povinnost splněna a kteří souhlasili se zveřejněním jejich osobních údajů, byly uvedeny ve zprávě o transparentnosti pod jmény daných odborníků. Hodnotné převody pro odborníky ve zdravotnictví, pro které byla povinnost splněna a kteří se zveřejněním jejich osobních údajů nesouhlasili, byly uvedeny ve zprávě o transparentnosti v souhrnné podobě.

7.1. Souhlas s individuálním zveřejněním osobních údajů odborníků ve zdravotnictví

Souhlasy se zveřejněním osobních údajů odborníků ve zdravotnictví ve zprávě o transparentnosti byly získány na konci vykazovacího roku, tzn. souhlasy se zveřejněním údajů o hodnotných převodech pro odborníky ve zdravotnictví za rok 2018 byly získány na začátku roku 2019.

Formulář o souhlasu obsahoval všechny převody podléhající hlášení o převodech pro odborníky ve zdravotnictví za rok 2018. Souhlas nebo nesouhlas pokrýval všechny provedené převody, tzn. odborníci ve zdravotnictví neměli možnost udělovat souhlas se zveřejněním jen některých převodů.

Pokud odborník nesouhlasil se zveřejněním informací o převodech poskytnutých jemu zastupující pobočkou ZF Polpharma S.A. pro Českou republiku, byly dané údaje zveřejněny v souhrnné podobě (anonymní statistická data). Zastupující pobočka ZF Polpharma S.A. pro Českou republiku poskytla informace o počtu odborníků, kteří nesouhlasili se zveřejněním jejich osobních údajů.

7.2. Odmítnutí a odvolání souhlasu

Pokud odborník ve zdravotnictví odmítl udělit souhlas se zveřejněním údajů o převodu jemu poskytnutému od zastupující pobočky ZF Polpharma S.A. pro Českou republiku, byly informace o takových převodech uvedeny v souhrnné podobě bez uvedení jména daného odborníka.

Zastupující pobočka ZF Polpharma S.A. pro Českou Republiku respektuje práva osob s ohledem na jejich osobní údaje a pokud se odborník ve zdravotnictví rozhodne odvolat svůj souhlas se zveřejněním jeho osobních údajů, je zastupující pobočka ZF Polpharma S.A. pro Českou republiku povinna údaje daného odborníka ze zprávy o transparentnosti bez prodloužení odstranit.

Pokud byl souhlas odvolán před zveřejněním údajů, musí zastupující pobočka ZF Polpharma S.A. pro Českou republiku zajistit, aby byly informace týkající se hodnotného převodu pro daného odborníka za hlášené období zveřejněny v souhrnné podobě.

V případě odvolání souhlasu po zveřejnění zprávy o transparentnosti, je zastupující pobočka ZF Polpharma S.A. pro Českou republiku povinna zprávu o transparentnosti odpovídajícím způsobem změnit. V takovém případě zastupující pobočka ZF Polpharma S.A. pro Českou republiku nenese odpovědnost za údaje zveřejněné ve zprávě o transparentnosti před tím, než daný odborník stáhl svůj souhlas s jejich zveřejněním.

Odmítnutí souhlasu nebo jeho pozdější stažení nemají vliv na spolupráci mezi odborníkem ve zdravotnictví a zastupující pobočkou ZF Polpharma S.A. pro Českou republiku.

8. Publikace údajů

Dle bodu 7.4 Kodexu Medicines for Europe je subjekt povinen hodnotu převodu zveřejnit tak, aby k tomuto údaji měla veřejnost přístup.

Zpráva o transparentnosti bude zveřejněna na internetových stránkách společnosti Polpharma:

<http://www.bg.polpharma.com/> ; <http://www.cz.polpharma.com/>

a odkaz na zprávu o transparentnosti bude zveřejněn na <https://www.polpharma.pl/>.

9. Četnost zveřejňování

Dle bodu 7.7 Kodexu Medicines for Europe musí zveřejňování zpráv probíhat jednou za rok a každé období musí pokrývat celý kalendářní rok. Rok 2017 byl prvním ohlašovacím rokem.

Zprávu o transparentnosti je třeba zveřejnit nejpozději do 6 měsíců od konce příslušného ohlašovacího období. To znamená, že hodnotné převody, které jsou předmětem zveřejnění a byly provedeny v roce 2018, musí být zveřejněny nejpozději do 30. června 2019.

Následující zprávy o transparentnosti budou zveřejňovány každý rok do 30. června.