

IPSEN

Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP)

PROGRAM TRANSPARENTNOSTI

METODOLOGICKÁ SPRÁVA – SLOVENSKO

June 2019

Obsah

1	PREAMBULA	4
2	ÚČEL.....	6
	2.1 Terminológia.....	6
3	ROZSAH ZVEREJŇOVANIA	7
	3.1 Príjemcovia	7
	3.1.1 ZP.....	7
	3.1.2 ZO.....	8
	3.1.3 Špecifický prípad: Spoločnosť vlastnená ZP	9
	3.2 Lieky a uplatniteľnosť Kódexu.....	10
	3.3 Prevody hodnoty	11
	3.3.1 Definícia prevodu hodnoty	11
	3.3.2 Dary a granty.....	12
	3.3.3 Príspevok na náklady na odborné podujatie	13
	3.3.4 Poplatky za služby a poradenstvo.....	16
	3.3.5 Výskum a vývoj	18
	3.3.6 Prevody hodnoty, ktoré nespádajú pod povinnosť zverejňovania ²¹	
	3.3.7 Špecifický pokyn č. 1: Prieskum trhu.....	22
	3.3.8 Špecifický pokyn č. 2: Interakcie s tretími stranami.....	23
	3.4 Prevod hodnoty súvisiaci s cezhraničnými činnosťami	26
4	MANAŽMENT SÚHLASOV	27
	4.1.1 Pozadie požiadaviek na ochranu osobných údajov.....	27
	4.1.2 Udelenie súhlasu.....	27
	4.1.3 Odmietnutie súhlasu na zverejnenie a odvolanie súhlasu.....	28
	4.1.4 Čiastočný súhlas	30
5	METODOLÓGIA ZVEREJŇOVANIA	31
	5.1 Dátum publikovania.....	31
	5.2 Pravidlá výpočtu	33
	5.3 Mena.....	35
6	FORMA ZVEREJŇOVANIA.....	36
	6.1 Jazyk zverejňovania	36
	6.2 Platforma zverejňovania	37
7	MANAŽMENT SPOROV	38
	KONIEC DOKUMENTU	38

1 PREAMBULA

Zdravotnícki pracovníci (ZP) a zdravotnícke organizácie (ZO) v rámci spolupráce poskytujú farmaceutickému priemyslu cenné, nezávislé a odborné vedomosti, ktoré získali zo svojej klinickej a riadiacej praxe.

Tieto interakcie medzi farmaceutickými spoločnosťami a ZP – buď priamo, alebo prostredníctvom ZO – majú významný a prospešný vplyv na kvalitu liečby pacientov a hodnotu budúceho výskumu. Zároveň je integrita rozhodnutia ZP predpísať liek jedným z pilierov zdravotníctva.

Farmaceutický priemysel je proaktívny na základe svojho záväzku k tomuto vzťahu.

Európska federácia farmaceutických odvetví a združení (EFPIA) a jej členské združenia (Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) na Slovensku) v tejto súvislosti prijali kódexy a smernice, aby zabezpečili, že tieto interakcie spĺňajú vysoké štandardy integrity, ktorú očakávajú pacienti, spoločnosť, vláda a iné zainteresované strany.

Kódex zverejňovania EFPIA („Kódex zverejňovania prevodov hodnoty zo strany farmaceutických spoločností voči zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám“) bol vytvorený s cieľom ochrany integrity týchto vzťahov a predstavuje krok smerom k podpore väčšej transparentnosti a budovaniu väčšej dôvery medzi farmaceutickým priemyslom, lekárskou komunitou a spoločnosťou v celej Európe.

Kódex zverejňovania EFPIA, ktorý bol prijatý 24.6.2013, vyžaduje, aby každý člen priamo alebo nepriamo dokumentoval a zverejňoval realizované prevody hodnoty (PH) príjemcovi ZP/ZO, resp. v jeho prospech. Prvým obdobím nahlasovania je kalendárny rok 2015 (zverejnenie v roku 2016).

Spoločnosť Ipsen, rovnako ako členovia EFPIA, uznáva, že:

- Spolupráca medzi ZP a komerčnými vedeckými organizáciami bola dlho pozitívnou hnacou silou pre rozvoj v starostlivosti o pacientov a pokrok inovatívnej medicíny.
- Obe strany sa pravidelne spájajú počas počiatkovej fázy vedeckého výskumu, klinických skúšaní a lekárskeho vzdelávania v záujme poskytovania a zlepšovania vysokokvalitnej starostlivosti o pacientov. Ako prvý kontaktný bod s pacientmi môže lekárske povolanie navyše ponúknuť neoceniteľné a odborné znalosti o následkoch pre pacientov a manažmente chorôb.
- To hrá veľkú rolu pri informovaní o snahách farmaceutického priemyslu zlepšiť možnosti starostlivosti o pacientov a ich liečby – a je nevyhnutné pri zlepšovaní zdravotných výsledkov. Zdravý pracovný vzťah medzi farmaceutickým priemyslom a ZP/ZO je v najlepšom záujme pacientov.

Spoločnosť Ipsen verí, že:

- Pre prínos väčšej transparentnosti do tohto vzťahu, ktorý už je dobre regulovaný, sa životaschopný vzťah zakladá na posilnení základu pre dôveryhodnú spoluprácu. Priemysel je proaktívny, založený na svojom záväzku voči tomuto vzťahu.
- Spoločnosť má čoraz väčšie očakávania, pokiaľ ide o transparentnosť, ako aj zdravotnú starostlivosť. Chceme zaistiť, že splníme tieto očakávania na dosahovanie pokroku.

Preto sa spoločnosť Ipsen, na základe Charty EFPIA, zaväzuje:

- každoročne do 30. júna zverejniť v celej Európe platby realizované zdravotníckym pracovníkom a organizáciám, ako napr. poradenstvo, poradné výbory, odmeny pre prednášajúcich a sponzorstvo účasti na odborných schôdkach.
- Spolupracovať s jednotlivcami, systémami zdravotnej starostlivosti, odbornými a zastupiteľskými orgánmi na efektívnom riadení tohto prevodu a zaistení, že pri jednotlivých zverejňovaniach udelia na to zdravotnícki pracovníci svoj súhlas.

2 ÚČEL

Podľa oddielu 3.05. Kódexu zverejňovania EFPIA, „každý člen je povinný zverejniť **správu, ktorá bude sumarizovať metódy použité pri príprave zverejnení a identifikácii prevodov hodnôt za každú kategóriu**“.

Súčasný dokument predstavuje túto požadovanú **metodologickú správu** a popisuje požiadavky Kódexu zverejňovania EFPIA, pokyny skupiny Ipsen a miestne pokyny podmienené miestnymi príslušnými zákonmi a predpismi.

Kódex zverejňovania EFPIA a dokument FAQ (Najčastejšie otázky) EFPIA, na ktoré táto správa odkazuje, sú uvedené v prílohe.

Táto správa sa vzťahuje na **SLOVENSKO**.

2.1 Terminológia

Štandardné skratky alebo pojmy sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

AKRONYMY A SKRATKY	
EFPIA	Európska federácia farmaceutických odvetví a združení
ESŠ	Externá sponzorovaná štúdia
GTM	Globálny manažér pre transparentnosť
ZO	Zdravotnícka organizácia
ZP	Zdravotnícky pracovník
LTM	Lokálny manažér pre transparentnosť
OTC	Lieky, ktoré sa môžu vydávať bez lekárskeho predpisu a nikdy nie sú hradené
OTX	Lieky, ktoré sa môžu vydávať bez lekárskeho predpisu, ale sú hradené, ak sú predpísané
PO	Pacientska organizácia
POM	Liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis (Rx)
ŠOP	Štandardný operačný postup
PH	Prevod hodnoty

3 ROZSAH ZVEREJŇOVANIA

3.1 Príjemcovia

3.1.1 ZP

(a) Definícia EFPIA

Podľa rozvrhu 1 Definícia pojmov použitých v Kódexe zverejňovania ZP/ZO EFPIA, „zdravotnícky pracovník“ predstavuje *„každú fyzickú osobu, ktorá je členom zdravotníckej, stomatologickej, farmaceutickej alebo ošetrovateľskej profesie, alebo iná osoba, ktorá v rámci svojej odbornej činnosti môže predpisovať, kupovať, poskytovať, odporúčať, alebo podávať liek, a ktorej hlavná prax, hlavná adresa výkonu povolania alebo miesto jej sídla je v Európe. Pre vylúčenie pochybností, definícia zdravotníckeho pracovníka zahŕňa aj: (i) každého úradníka alebo zamestnanca vládnej agentúry alebo inej organizácie (či už vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorí môžu predpisovať, nakupovať, poskytovať alebo podávať lieky, a (ii) každého zamestnanca člena, ktorého hlavnou činnosťou je výkon povolania zdravotníckeho pracovníka, pričom ale vylučuje: (x) všetkých ostatných zamestnancov člena a (y) veľkodistribútorov liekov.“*

(b) Pokyny skupiny Ipsen

Ako všeobecná zásada platí, že podľa spoločnosti Ipsen musí zverejňovanie vykonávať obstarávateľ. Spoločnosť Ipsen sa riadi definíciou EFPIA.

(c) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie.

3.1.2 ZO

(a) Definícia EFPIA

Podľa rozvrhu 1 Definícia výrazov použitých v Kódexe zverejňovania ZP/ZO EFPIA, „zdravotnícka organizácia“ predstavuje „každú právnickú osobu, (i) ktorá je združením alebo organizáciou poskytujúcou zdravotnú starostlivosť, zdravotné alebo výskumné združenie alebo organizácia (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako napríklad nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia alebo vzdelávacia spoločnosť (okrem patientskych organizácií v rámci rozsahu Kódexu PO EFPIA), ktorej obchodné sídlo, miesto založenia alebo hlavné miesto prevádzky je v Európe alebo (ii) prostredníctvom ktorej poskytuje služby jeden alebo viac zdravotníckych pracovníkov.“

Na základe definícií otázky FAQ EFPIA –1, „KVO nie je ZO. Klinická výskumná organizácia (KVO) je organizácia, ktorá poskytuje podporu farmaceutickému priemyslu, biotechnologickému priemyslu a priemyslu zdravotníckych pomôcok vo forme výskumných služieb externe zaisťovaných na zmluvnom základe. Členovia však môžu realizovať prevody hodnoty ZP/ZO prostredníctvom KVO – takéto nepriame platby sú v rámci rozsahu Kódexu“.

(a) Pokyny skupiny Ipsen

Ako všeobecná zásada platí, že podľa spoločnosti Ipsen musí zverejňovanie vykonávať obstarávateľ. Spoločnosť Ipsen sa riadi definíciou EFPIA.

Ďalšie poznámky: Ako je uvedené v Kódexe zverejňovania:

- Pacientske organizácie (PO) nie sú zahrnuté v definícii ZO – pacientske organizácie zastrešené „Kódexom PO EFPIA“.
(http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf).
- Z rozsahu sú vylúčené platby klinickým výskumným organizáciám. Prenos hodnoty ZP/ZO prostredníctvom KVO sa však v rozsahu PH (pozri 3.3) zverejňuje (Pozri 3.3.5).

(b) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie

3.1.3 Špecifický prípad: Spoločnosť vlastnená ZP

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa otázky FAQ EFPIA 3.01 – 10, „Poplatok za službu vyplatený právnickej osobe vlastnenej lekárom sa musí zverejniť v mene právnickej osoby (považuje sa za ZO), pretože ide o príjemcu platby. Podobne, keď sa platby klinike zverejnia na individuálnom základe, tak sa zverejnia v mene kliniky.

Kódex vyžaduje, aby členovia vykonávali jednotlivé zverejňovania v mene osoby/právnickej osoby, ktorá prijíma prevod hodnoty (t. j. príjemca).“

Definície otázky FAQ EFPIA – 6 potvrdzujú, že „podľa Kódexu sa bude ZP na voľnej nohe (keď je jediným zamestnancom spoločnosti) považovať za ZO“.

(b) Pokyny skupiny Ipsen

Ako všeobecná zásada platí, že podľa spoločnosti Ipsen musí zverejňovanie vykonávať obstarávateľ. Ak je obstarávateľom spoločnosť vlastnená ZP (spoločnosť vlastnená ZP na vykonávanie lekárskej praxe alebo poskytovanie služieb lekárskeho vzdelávania), suma sa zverejní ako PH realizovaný príslušnej ZO.

(c) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie

3.2 Lieky a uplatniteľnosť Kódexu

(a) Definícia EFPIA

Podľa rozvrhu 1 Definícia pojmov použitých v Kódexe zverejňovania ZP/ZO EFPIA „*Pojem lieky, ako sa používa v Kódexe zverejňovania ZP/ZO EFPIA, má význam stanovený v článku 1 smernice 2001/83/ES vrátane: liekov, imunologických liekov, rádiofarmaceutík, liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy, pre ktoré bolo udelené povolenie na uvedenie na trh pri uplatňovaní smernice 2001/83/ES.*“

Podľa otázky FAQ EFPIA 1.02 – 2, „*Kódex má za cieľ zverejňovať peňažné hodnoty spojené s činnosťami upravenými Kódexom ZP EFPIA, ktorý reguluje činnosti súvisiace s liekmi, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis (POM).*

Kódex vylučuje prevody hodnoty výhradne vo vzťahu k liekom OTC s ohľadom na nariadenie o právnom postavení lieku každej jednotlivkej krajiny“.

(b) Pokyny skupiny Ipsen

Za účelom konzistentnosti sa spoločnosť Ipsen rozhodla zhromažďovať a hlásiť PH súvisiace so všetkými produktmi Ipsen.

(c) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie

3.3 Prevody hodnoty

3.3.1 Definícia prevodu hodnoty

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa rozvrhu 1 Kódexu zverejňovania, prevod hodnoty je „*priamy i nepriamy prevod hodnoty, či už v hotovosti, v nepeňažnej forme alebo inak, vykonaný, či už pre propagačné alebo iné účely, v súvislosti s vývojom a predajom humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis. Priame prevody hodnoty sú tie, ktoré člen vykoná v prospech príjemcu. Nepriame prevody hodnoty sú vykonávané v mene člena v prospech príjemcu alebo prevody hodnoty vykonávané prostredníctvom sprostredkovateľa, pri ktorých člen pozná alebo vie určiť zdravotníckeho pracovníka alebo zdravotnícku organizáciu, ktorý/á bude mať prínos z prevodu hodnoty.*“

(b) Pokyny skupiny Ipsen

Spoločnosť Ipsen zverejňuje priame i nepriame typy PH tak, ako sú definované v Kódexe. Ak sa PH uskutoční prostredníctvom sprostredkovateľa („tretia strana“), s tretími stranami boli uzavreté potrebné dohody na zaistenie splnenia povinností (tretie strany zastupujúce spoločnosť Ipsen alebo konajúce v mene spoločnosti Ipsen jej poskytnú podrobnú evidenciu PH realizovaných ZP a ZO).

(c) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie

3.3.2 *Dary a granty*

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa oddielu 3.01 Kódexu zverejňovania, „*Jednotlivé zverejňovania*“, musí každý člen v kategórii „*Dary a granty*“ zverejniť všetky „*dary a granty pre ZO za účelom podpory zdravotnej starostlivosti, vrátane darov a grantov (peňažné prostriedky alebo vecné požitky) inštitúciám, organizáciám alebo združeniam, ktoré pozostávajú zo zdravotníckych pracovníkov, a/alebo ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť (podľa článku 11 Kódexu ZP).*“

(b) Pokyny skupiny Ipsen

V tomto oddiele spoločnosť Ipsen zverejňuje PH súvisiace s darmi a grantmi na individuálnej úrovni, t. j. na úrovni ZO.

Grant alebo **dar** je platba realizovaná tretej strane bezplatne alebo bez akéhokoľvek druhu náhrady za takúto platbu na **vzdelávacie, vedecké alebo charitatívne** účely:

- **Vzdelávací grant** je financovanie poskytnuté ZO na podporu bona fide, nezávislého vzdelávacieho programu, ako napr. lekárska veda alebo politika verejného zdravia. Hlavným účelom podpory je poskytnutie legitímneho vzdelávacieho programu.
- **Vedecký grant** môže nadobudnúť formu financovania subjektov tretích strán na účely pokroku v lekárskejších alebo vedeckých znalostiach.
- **Dar** je charitatívny príspevok subjektu tretej strany (dobročinnosť) s charitatívnym a filantropickým zámerom, bez akéhokoľvek výslovného alebo implicitného prospechu okrem všeobecnej dobrej povesti spoločnosti.

Granty môžu zahŕňať niektoré granty súvisiace s výskumom vrátane externých sponzorovaných štúdií.

(c) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie

3.3.3 Príspevok na náklady na odborné podujatie

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa oddielu 3.01 Kódexu zverejňovania „Jednotlivé zverejňovania“ musia členovia podľa kategórie „Príspevky na náklady s podujatím“ zverejňovať všetky „príspevky na náklady súvisiace s podujatím, realizované prostredníctvom zdravotníckej organizácie alebo tretích strán, vrátane sponzorstva zdravotníckych pracovníkov za účelom účasti na odborných podujatiach, ako napríklad:

- i. *registračné poplatky: Celková suma registračných poplatkov v danom roku zaplatená ZO má byť zverejnená na individuálnom základe podľa kategórie „príspevky na náklady súvisiace s podujatím“. Celková suma registračných poplatkov v danom roku zaplatená ZP, ktorý je zreteľne identifikovateľným príjemcom sumy má byť zverejnená na individuálnom základe podľa kategórie „príspevky na náklady súvisiace s podujatím“.*
- ii. *sponzorské zmluvy so zdravotníckymi organizáciami alebo tretími stranami, ktoré zdravotnícke organizácie poverili organizáciou odborného podujatia: „Sponzorské zmluvy“ sú formálne stanovené v zmluvách, ktoré popisujú účel sponzorstva a s tým súvisiace prevody hodnôt. V prípade, že zmluva zahŕňa „registračné poplatky“ a „cestovné výdavky a výdavky za ubytovanie“, tieto prevody hodnôt by sa v zásade mali zverejňovať osobitne v príslušných kategóriách.*
- iii. *cestovné výdavky a výdavky za ubytovanie (v rozsahu pôsobnosti podľa článku 10 Kódexu ZP EFPIA)“*

Ďalšie poznámky k sponzorstvám:

- *„Nepriame sponzorstvo ZP prostredníctvom ZO má byť zverejnené na základe platby ZO, keďže ZO vystupuje ako príjemca prevodov hodnôt. Takéto zverejňovania budú zverejnené v rámci kategórie „príspevky na náklady súvisiace s podujatím/sponzorské zmluvy so zdravotníckymi organizáciami/tretími stranami, ktoré zdravotnícke organizácie poverili organizáciou odborného podujatia“. (otázka FAQ EFPIA 3.01 – 7)*
- *„V prípade, že sprostredkovateľ je profesionálny organizátor konferencie (PCO), člen by mal deklarovat' prevody hodnôt v príslušnej kategórii v mene sponzorovanej ZO. Dôvodom je, že v takom prípade člen poskytuje sponzorstvo prostredníctvom PCO, ale s úmyslom sponzorovať ZO“ (otázka FAQ EFPIA 1.01 – 2)*

(b) Pokyny skupiny Ipsen

V tomto oddiele zverejňuje spoločnosť Ipsen PH súvisiace s udalosťami na individuálnej úrovni, t. j. úrovni ZP alebo ZO.

PH zverejňované podľa tohto oddielu sa vzťahujú buď na odborné podujatia organizované treťou stranou, alebo samostatné odborné podujatia organizované spoločnosťou Ipsen:

- „Odborné podujatia tretej strany“ organizované nezávislou treťou stranou, ako napr. učiaci sa spoločnosť, združenie ZP atď. Príkladom odborného podujatia tretej strany je medzinárodný vedecký kongres.
 - **Sponzorstvo ZP:** Spoločnosť Ipsen môže sponzorovať ZP, aby sa zúčastnili kongresov alebo odborných podujatí na zvýšenie svojich lekárskech a/alebo vedeckých znalostí a využívania liekov.
V tejto súvislosti zahŕňa sponzorstvo **registráciu na kongres, cestovné výdaje, výdaje na ubytovanie** a stravu. ZP nedostane žiadnu kompenzáciu, pretože ZP neposkytuje žiadnu službu (*Pozri kategórie 1. a 3. nižšie*).
 - **Sponzorstvo kongresu:** Spoločnosť Ipsen môže tiež **sponzorovať odborné podujatie tretej strany** (napríklad kongres) náhradou za služby, ako napr. miesto pre satelitné sympóziu spoločnosti Ipsen (vzdelávacia činnosť nezávisle organizovaná spoločnosťou Ipsen a konaná v rámci kongresu, vstup zamestnancov na kongres) alebo stánok (*Pozri kategóriu 2. nižšie*). PH súvisiace so sponzorstvami sa vždy realizujú organizáciou.
- „Samostatné schôdzky spoločnosti Ipsen“: Ide o odborné podujatia iniciované spoločnosťou Ipsen s cieľom poskytnutia informácií o liekoch Ipsen, terapeutickú oblasť, možnostiach liečby atď. alebo ako odpoveď na riešenie legitímnej potreby vedeckých informácií. Pohostenie sa môže poskytnúť tým ZP, ktorí sa zúčastnia takýchto schôdzok. Náklady na logistiku sa nezverejňujú.

V oboch prípadoch upravujú úroveň pohostenia miestne pravidlá (vyplývajúce z miestnej transpozície Kódexu ZP EFPIA, ktorý stanovuje finančné stropy na pohostenie).

Oddiel správy „Príspevky na náklady súvisiace s podujatím“ pozostáva z troch (3) kategórií:

- 1 Registračné poplatky:** poplatky za vstup účastníkov na odborné podujatia tretej strany sú zahrnuté v sponzorstve ZP.
- 2 Sponzorské zmluvy** so ZO alebo tretími stranami (ako napr. PCO), ktoré menovali ZO na riadenie odborného podujatia. V druhom prípade sa za sponzorstvo považuje nepriamy prevod hodnoty ZO.
Príklady zverejneného PH: Prenájom priestoru pre stánok, miesto satelitného sympózia na kongrese (odborné podujatie pod kontrolou spoločnosti Ipsen na odbornom podujatí tretej strany).
- 3 Cestovné výdaje a výdaje za ubytovanie** poskytované ZP ako súčasť sponzorstva ZP na odborných podujatiach tretej strany alebo súvisiace s účasťou ZP na samostatných schôdzkach spoločnosti Ipsen.
Príklady zverejneného PH: Letenky, cestovné lístky na vlak, taxík, prenocovanie v hoteli.
Za hromadnú dopravu (napr. autobus/diaľkový autobus) organizovanú na odborné podujatie sa náklady alokujú každému jednotlivému ZP, ktorý profitoval z „cestovania a ubytovania“.
Podrobné pravidlá výpočtu nájdete v oddiele 5.2.

(c) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie

3.3.4 Poplatky za služby a poradenstvo

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa oddielu 3.01. Kódexu zverejňovania „Jednotlivé zverejňovania“ musia členovia podľa kategórie „Poplatky za služby a poradenstvo“ zverejňovať všetky „prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so zmluvami medzi členmi a ZO, inštitúciami, organizáciami alebo združeniami zdravotníckych pracovníkov, na základe ktorých takéto inštitúcie, organizácie alebo združenia poskytujú členom akýkoľvek typ služieb, alebo akýkoľvek iný druh financovania, ktorý nie je zaradený do predchádzajúcich kategórií. Odmena i prevody hodnoty týkajúce sa výdavkov dohodnutých v písomnej zmluve vzťahujúcej sa na dohodnutú činnosť budú zverejňované ako dve samostatné sumy.“

(b) Pokyny skupiny Ipsen

Spoločnosť Ipsen môže uzavrieť dohodu so ZP alebo ZO výmenou za služby poskytnuté ZP/ZO na základe vedeckej/lekárskej expertízy, reputácie, znalostí a skúseností v konkrétnej terapeutickú oblasti. Spoločnosť Ipsen uzavrie dohodu so ZP alebo ZO iba v prípade potreby legitímnej obchodnej alebo vedeckej potreby, ktorú nie je možné uspokojiť internými ani inými dostupnými zdrojmi. Medzi poskytované služby patria analýzy, prezentácie alebo iné poradenské služby.

Účasť na dohodách o poradenstve si vyžaduje, aby ZP investovali svoj čas a odborné znalosti nad rámec svojej hlavnej praxe. Preto je primerané, aby boli za svoj čas odmenení a aby boli ich výdavky preplatené, ako napr. cestovné. Odmena musí byť súčasťou písomnej dohody, musí presne súvisieť s poskytnutými službami a byť proporcionálna k poskytnutým službám, v súlade so skutočnou trhovou hodnotou a vyhovovať príslušnému kódexu, predpisom a zákonom.

V tomto oddiele zverejňuje spoločnosť Ipsen služby na individuálnej úrovni, t. j. úrovni ZP alebo ZO, poplatky a súvisiace výdavky, v dvoch samostatných kategóriách PH:

- 1 Poplatky:** poplatky za služby ZP/ZO
Príklady: Odmeny pre prednášajúcich (prednáška od ZP („Prednášajúceho“) na schôdzke), poplatky za analýzy poskytnuté počas poradného výboru¹, poplatky za poradenstvo.
- 2 Súvisiace výdavky:** Keď platí dohoda o službe, môžu sa vyskytnúť ďalšie výdavky, ktoré nepredstavujú časť poplatkov, ale súvisia s poskytovaním tejto služby a preplácajú sa ZP/ZO. Takéto PH sa zverejňujú v tejto kategórii.
Príklady: Letenky, cestovné lístky na vlak, taxík, prenocovanie v hoteli.

¹ **Poradný výbor** je skupina externých expertov, ktorých spoločnosť povolala, aby získala ich odborné rady a analýzy na konkrétnu tému, o ktorej nemá spoločnosť k dispozícii expertízu a odborné znalosti. Poradcovia (experti vo svojich oblastiach) môžu byť zdravotnícki pracovníci (ZP), platcovia, pacienti, zástupcovia patientskych združení, patientski poradcovia a špecialisti, ktorí nie sú ZP, napr. špecialisti na získanie prístupu na trh.

Poradné výbory, ktoré sa zaoberajú vedeckými a/alebo zdravotníckymi otázkami, nám pomáhajú lepšie pochopiť externé prostredie, terapeutickú oblasť, údaje a používanie produktov, ktoré sú schválené alebo vo vývoji, stratégie klinického a lekárskeho prínosu, resp. nenaplnené lekárske potreby.

(c) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie

3.3.5 Výskum a vývoj

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa oddielu 3.04. Kódexu zverejňovania „Prevody hodnoty vo výskume a vývoji“, „Každý člen musí v období nahlasovania zverejniť v súhrnnom vyjadrení prevody hodnoty týkajúce sa výskumu a vývoja. Náklady týkajúce sa odborných podujatí, ktoré sú jasne prepojené na činnosti uvedené v tomto článku, môžu byť zahrnuté do súhrnnej sumy v kategórii „Prevody hodnoty týkajúce sa výskumu a vývoja“.

Podľa rozvrhu 1 Definícia pojmov použitých v Kódexe zverejňovania ZP/ZO EFPIA „Prevody hodnoty vo výskume a vývoji“ znamená „prevod hodnoty na zdravotníckeho pracovníka alebo zdravotnícku organizáciu týkajúci sa plánovania alebo vypracovania:

- i. neklinických štúdií (ako sú definované v Princípoch správnej laboratórnej praxe OECD);
- ii. klinické skúšanie (ako je definované v Smernici č. 2001/20/ES); a
- iii. neintervenčné klinické štúdie, ktoré sú perspektívne z hľadiska povahy, a ktoré zahŕňajú zber údajov o pacientoch od alebo prostredníctvom jednotlivcov alebo skupín zdravotníckych pracovníkov, predovšetkým v súvislosti s danou štúdiou (odsek 15.01 Kódexu ZP).“

Okrem toho, ako je uvedené v sérii otázok a odpovedí 1, otázke 58 EFPIA, „Nie každá výskumná činnosť, ktorou sa zaoberajú členovia, sa vykonáva na regulačné účely. Štúdie, ktoré nie sú určené na predloženie regulačným orgánom, nespádajú do kategórie zverejňovania „Prevod hodnoty týkajúci sa výskumu a vývoja“ a musia sa zverejňovať v príslušnej kategórii na individuálnom základe“.

(b) Pokyny skupiny Ipsen

Prevod hodnoty ZP alebo ZO súvisiaci s plánovaním alebo vykonávaním:

- Neklinických štúdií
- Klinických skúšaní
- Neintervenčných štúdií
 - o ktorých povaha je perspektívna a ktoré zahŕňajú zhromažďovanie údajov o pacientoch od jednotlivých ZP, skupín ZP, resp. v ich mene, špeciálne na štúdiu

Definície:

Neklinické štúdie (Zdroj: Zásady správnej laboratórnej praxe OECD): Neklinická štúdia bezpečnosti pre zdravie a prostredie, ďalej len „štúdia“, znamená experiment alebo súbor experimentov, pri ktorých sa testovací predmet skúma v laboratórnych podmienkach alebo v prostredí s cieľom získať údaje o jeho vlastnostiach a/alebo jeho bezpečnosti, určená na predloženie príslušným regulačným orgánom.

Klinické skúšania (Zdroj: *Zásady správnej laboratórnej praxe OECD*): Akékoľvek vyšetrenie vykonávané na ľuďoch zamerané na odhalenie alebo overenie klinických, farmakologických alebo iných farmako-dynamických účinkov jedného alebo viacerých skúmaných liekov, alebo zistenie nepriaznivých reakcií na jeden alebo viac skúmaných liekov, alebo na štúdium absorpcie, distribúcie, metabolizmu a exkrécie jedného alebo viacerých skúmaných liekov s cieľom uistiť sa o ich bezpečnosti alebo účinku.

Neintervenčné štúdie (Zdroj: *Zásady správnej laboratórnej praxe OECD*): Štúdie, kedy sa liek(y) predpisujú zvyčajným spôsobom v súlade s podmienkami povolenia na výkon marketingových činností. Terapeutická stratégia uplatnená na pacienta nie je vopred rozhodnutá v protokole pokusu, ale vychádza zo súčasnej praxe, a predpísanie lieku je jasne oddelené od rozhodnutia zahrnúť pacienta do štúdie. U pacientov sa nevykonávajú žiadne dodatočné diagnostické alebo monitorovacie postupy a pri analýze zhromaždených údajov sa používajú epidemiologické postupy.

Príklady PH týkajúce sa výskumu a vývoja, ktoré sa zverejňujú v tomto oddiele (pokiaľ súvisiaca štúdia spadá do definície EFPIA pre výskum a vývoj):

- Dohoda o spolupráci
- Dohoda o klinickej štúdií
- Dohoda o poradenstve – Dohoda o službách
- Dohoda s prednášajúcim
- Poradný výbor
- Schôdzka s výskumným pracovníkom
- Doplnkové služby starostlivosti o pacientov
- Poplatky etickej komisii

Špecifické prípady

- 1 Doplnkové služby poskytované v nemocniciach (t.j. nemocničné služby poskytované nelekárskym personálom) môžu súvisieť so starostlivosťou o pacientov poskytovanou počas skúšania, resp. nemusia súvisieť s pacientom (napr. zostavovanie údajov). Druhú možnosť často externe zaisťujú špecializované organizácie. Doplnkové služby, ktoré priamo súvisia so starostlivosťou o pacientov v skúšaní, spadajú do rozsahu Kódexu, a preto sa zverejňujú na súhrnnom základe. Doplnkové služby, ktoré priamo nesúvisia so starostlivosťou o pacientov v skúšaní, sa považujú za transakcie medzi spoločnosťami, ktoré nepodliehajú požiadavkám Kódexu na zverejňovanie.
- 2 Nepriame platby prostredníctvom klinickej výskumnej organizácie: ako sú popísané v oddiele 3.1.2 (a), klinická výskumná organizácia sa nepovažuje za ZO. Preto sa poplatky platené KVO za služby, ktoré poskytujú spoločnosti Ipsen, nezahŕňajú do rozsahu zverejňovania. Nepriame PH prostredníctvom KVO, z ktorého však nakoniec profitujú ZP/ZO, sa zverejňujú v oddiele Výskum a vývoj. Zmluvy s KVO boli upravené tak, aby zahŕňali ustanovenia týkajúce sa povinnosti

KVO poskytovať spoločnosti Ipsen podrobné informácie o nepriamom PH, z ktorého profituje ZP/ZO.

(c) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie

3.3.6 *Prevody hodnoty, ktoré nespádajú pod povinnosť zverejňovania*

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa oddielu 1.02. Kódexu „prevody hodnoty, ktoré [...] (ii) nie sú uvedené v článku 3 tohto Kódexu, ako napríklad zdravotnícke potreby (podľa článku 9 Kódexu ZP EFPIA), **jedlá a nápoje** (podľa článku 10, najmä odseku 10.05 Kódexu ZP EFPIA), **vzorky liekov** (podľa článku 16 Kódexu ZP EFPIA) alebo (iii) sú súčasťou **bežného nákupu a predaja medicínskych produktov či liekov medzi členom a zdravotníckym pracovníkom (napríklad lekárnikom) alebo zdravotníckou organizáciou nespádajú pod povinnosť zverejňovania** definovanou v odseku 1.01“.

Okrem toho, „členovia nemajú povinnosť zverejňovať žiadne náklady na logistiku, napr. prenájom objektu člena spojený so samostatnou odbornou udalosťou.“ (otázka FAQ EFPIA 3.01 – 13).

Poznámky:

- „Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností, podľa Kódexu EFPIA sa „**jedlá a nápoje**“ nemusia zverejňovať, pretože takéto prevody hodnoty upravujú nové ustanovenia v Kódexe ZP EFPIA. Vnútroštátne zákony a predpisy môžu obsahovať dodatočné povinnosti“ (otázka FAQ EFPIA 3.01 – 11)
- „Keďže sú **vzorky liekov** vylúčené z povinností zverejňovania, rovnakú zásadu treba uplatňovať na **výskumné zlúčeniny a biologickú vzorku pre štúdiu**.
- *Výskumné zlúčeniny a biologická vzorka podliehajú ustanoveniam podľa smernice o klinických skúšaníach a ich použitie bude predložené na schvaľovacie procesy klinických skúšaní“ (otázka FAQ EFPIA 1.02 – 4).*

(a) Pokyny skupiny Ipsen

Ako všeobecná zásada platí, že spoločnosť Ipsen v plnej miere dodržiava pravidlá EFPIA týkajúce sa PH vylúčených z rozsahu.

Ako je uvedené v oddiele 3.3.3, úroveň pohostenia upravujú miestne pravidlá (vyplývajúce z miestnej transpozície Kódexu ZP EFPIA, ktorý stanovuje finančné stropy na pohostenie).

(b) Miestne pokyny

Podľa oddielu 9.11 Etického kódexu AIFP schváleného v decembri 2015: „Pohostinnosť poskytovaná zdravotníckym pracovníkom by mala byť vhodná a vždy len podružná vo vzťahu k vzdelávaciemu obsahu a zodpovedajúca danej príležitosti. Pohostinnosť poskytnutá vo forme stravy je obmedzená na hodnotu 75 € za jedno hlavné jedlo (obed/večera), 100 € za celodennú stravu na území Slovenskej republiky a 100 € za jedno hlavné jedlo v zahraničí. Ak je pohostinnosť poskytnutá v zahraničí a hostiteľská krajina, v ktorej sa odborné podujatie koná, má prijaté vlastné obmedzenia pre pohostinnosť, obmedzenia platné v hostiteľskej krajine majú prednosť.“

3.3.7 Špecifický pokyn č. 1: Prieskum trhu

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa oddielu 1.01. Kódexu zverejňovania „Všeobecná povinnosť“, „v súlade s podmienkami tohto Kódexu musí každý člen zdokumentovať a zverejniť prevod hodnoty, ktorý vykoná, či už priamo alebo nepriamo, na alebo v prospech príjemcu, ktorý je bližšie definovaný v článku 3.“

Podľa otázky FAQ EFPIA 3.01 – 12 „Kódex nevyžaduje zverejňovanie prevodov hodnoty realizovaných spoločnosťami prieskumu trhu, keď nie je známa totožnosť ZP/ZO zúčastňujúcich sa štúdií prieskumu trhu.

Jednou zo základných zásad prieskumu trhu je spravidla právo respondentov na zachovanie anonymity, ktoré je ukotvené aj v definíciách prieskumu trhu a príslušných etických kódexoch na celom svete. Ak však člen pozná totožnosť ZP/ZO zúčastňujúcich sa činností definovaných ako prieskum trhu, člen ju musí zverejniť v kategórii „Poplatky za službu a poradenstvo“. V takýchto výnimočných prípadoch sa očakáva, že člen prostredníctvom spoločnosti zabezpečí súhlas so zverejnením.

(b) Pokyny skupiny Ipsen

Prieskum trhu je proces systematického a objektívneho zhromažďovania a analyzovania informácií súvisiacich s konkrétnym trhom. Účelom každého projektu prieskumu trhu je dosiahnuť väčšie pochopenie tematiky.

Väčšinu času zahŕňa prieskum trhu dohodu medzi spoločnosťou Ipsen a externými dodávateľmi. Osobné údaje respondentov potom dodávateľ zachováva v úplnej tajnosti.

V prípade PH súvisiaceho s prieskumom trhu môžu nastať tri situácie:

- Ak mená odpovedajúcich ZP nie sú známe, PH sa nezverejňuje.
- Ak mená ZP sú známe a dali súhlas na ich zverejnenie (pozri Oddiel 4), PH sa zverejňuje na individuálnej úrovni.
- Ak mená ZP sú známe, no nedali súhlas na ich zverejnenie (odmietnutie ZP), PH sa zverejňuje na súhrnnej úrovni.

(c) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie

3.3.8 Špecifický pokyn č. 2: Interakcie s tretími stranami

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa oddielu 1.01 Kódexu zverejňovania „Všeobecná povinnosť“, „každý člen musí zdokumentovať a zverejniť prevod hodnoty, ktorý vykoná, či už priamo alebo nepriamo, na alebo v prospech príjemcu, ktorý je bližšie definovaný v článku 3.“

Podľa otázky FAQ EFPIA Uplatniteľnosť – 3, „Spravidla platí, že keď tretie strany zastupujú člena, resp. konajú v jeho mene, príslušné záväzky sa musia „previesť“ na tretiu stranu. Primerane sa to odzrkadlí aj v dohodách.“

(b) Pokyny skupiny Ipsen

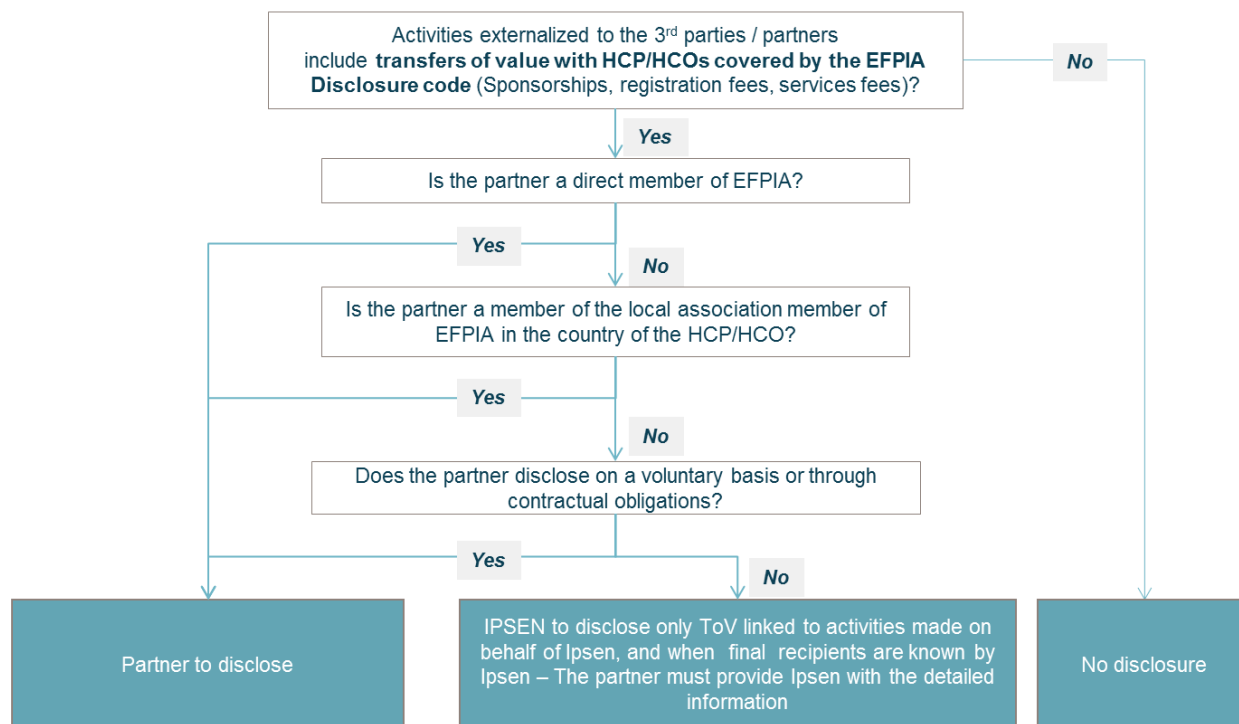
V niektorých častiach sveta pôsobí spoločnosť Ipsen prostredníctvom partnerov a distribútorov. V tejto súvislosti spoločnosť Ipsen zvažuje, že ak je partner členom EFPIA, resp. členom miestneho združenia EFPIA v krajine ZP/ZO, a/alebo ak krajina, kde partner pôsobí, prijala právne predpisy zaisťujúce transparentnosť interakcií medzi farmaceutickým priemyslom a ZP a ZO, partner je zodpovedný za dokumentáciu a zverejňovanie PH realizovaných ZP a ZO v súlade s miestnym etickým kódexom alebo právnymi predpismi a v zhode s platnou právnou ochranou osobných údajov.

Ak partner nie je členom EFPIA alebo ak príjemca pochádza z krajiny, kde partner nie je členom miestneho združenia EFPIA, môžu nastať dva prípady:

- Partner zverejňuje PH na dobrovoľnom základe alebo prostredníctvom zmluvných záväzkov: Tieto PH sú potom vylúčené zo správ o transparentnosti spoločnosti Ipsen.
- Partner nezverejňuje: Spoločnosť Ipsen zverejňuje iba PH prepojené s činnosťami zahrnutými v rozsahu EFPIA, realizované v mene spoločnosti Ipsen a keď spoločnosť Ipsen pozná konečných príjemcov/celkové náklady. V týchto prípadoch sa partner zaväzuje asistovať spoločnosti Ipsen pri plnení jej povinností na základe Kódexu prostredníctvom zhromažďovania informácií a získania súhlasu na spracovanie a zverejnenie príslušných prevodov hodnoty ZP a ZO.

Nasledujúci obrázok sumarizuje dodržaný postup.

Third parties interactions



Obrázok 1 – Interakcie s tretími stranami

Interakcie s tretími stranami

Činnosti, ktoré externe zaistujú 3. strany/partneri, zahŕňajú **prevody hodnoty so ZP/ZO** zastrešené **Kódexom zverejňovania EFPIA** (sponzorstvá, registračné poplatky, poplatky za služby)?

Nie

Áno

Je partner priamym členom EFPIA?

Áno

Nie

Je partner členom miestneho združenia EFPIA v krajine ZP/ZO?

Áno

Nie

Zverejňuje partner na dobrovoľnom základe alebo prostredníctvom zmluvných záväzkov?

Áno

Nie

Partner má zverejniť

Spoločnosť Ipsen má zverejniť iba PH prepojené s činnosťami realizovanými v mene spoločnosti Ipsen a keď spoločnosť Ipsen pozná konečných príjemcov – partner musí spoločnosti Ipsen poskytnúť podrobné informácie

Žiadne zverejnenie

(c) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie

3.4 Prevod hodnoty súvisiaci s cezhraničnými činnosťami

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa otázky FAQ EFPIA 2.05 – 3, „Prevod hodnoty ZP/ZO, ktorých prax, obchodná adresa alebo miesto registrácie sa nachádza v Európe, **sa musí zverejňovať v krajine, kde má príjemca svoju hlavnú prax**, podľa vnútroštátneho kódexu krajiny, kde sa nachádza hlavná prax príjemcu, či už k prevodom hodnoty dochádza v krajine, alebo mimo krajiny.

Kódex vyžaduje transparentnosť prevodu hodnoty na základe krajiny primárnej/hlavnej praxe, čo zaistí, aby hľadajúci pacient alebo iná zainteresovaná strana mohli tieto informácie ľahko nájsť. Fyzickú adresu, kde sa nachádzajú praxe ZP alebo ZO, treba používať ako referenciu pri určení, v ktorej krajine sa majú údaje zverejniť⁶.

(b) Pokyny skupiny Ipsen

V spoločnosti Ipsen je „cezhraničná“ činnosť definovaná ako činnosť iniciovaná buď pobočkou spoločnosti Ipsen s príjmom pochádzajúcim z jednej alebo viacerých krajín, alebo podnikovým oddelením.

S cieľom vyhovenia Kódexu EFPIA, ktorý vyžaduje zverejňovanie v krajine, kde má príjemca svoju hlavnú prax (ZP), resp. kde je registrovaný (ZO), či už k prevodom hodnoty dochádza v krajine, alebo mimo krajiny, bol proces riadenia cezhraničných činností vylepšený tak, aby zachytil všetky výdavky od ktoréhokoľvek subjektu spoločnosti Ipsen ZP/ZO v rámci rozsahu požiadaviek EFPIA.

Príklady PH súvisiace s cezhraničnými činnosťami (na základe otázky FAQ EFPIA 2.05 – 3):

- Sídlo spoločnosti Ipsen v USA sponzorujúce ZP, ktorého prax sa nachádza vo Švédsku pre činnosť v Nemecku, nahlásilo PH centrálnu a tento PH sa zverejňuje pod menom prijímajúceho ZP vo Švédsku (pri dodržiavaní príslušných zákonov, predpisov a švédskeho vnútroštátneho kódexu).
- Pobočka spoločnosti Ipsen vo Francúzsku sponzorujúca ZO, ktorá sa nachádza v Taliansku pre poskytnutie expertízy, nahlásila PH centrálnu a tento PH sa zverejňuje pod menom prijímajúcej ZO v Taliansku (pri dodržiavaní príslušných talianskych zákonov, predpisov a talianskych vnútroštátnych kódexov).
- Sídlo spoločnosti Ipsen sponzorujúce amerického experta pre účasť na poradnom výbore v Argentíne nemusí podľa Kódexu EFPIA zverejňovať daný prevod hodnoty. Zverejňovanie sa však vyžaduje v USA na základe zákona „Sunshine Act“.

(c) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie

4 MANAŽMENT SÚHLASOV

4.1.1 Pozadie požiadaviek na ochranu osobných údajov

Zhromažďovanie a používanie osobných údajov podlieha všeobecnému európskemu nariadeniu o ochrane údajov (GDPR) č. 2016/679 ([URL link](#)), ktoré sa týka spracovania osobných údajov a vzťahuje sa na zdravotníckych pracovníkov - fyzické osoby (HCP) a výnimočne, a to v prípade Rakúska, Luxemburska a Švajčiarska, aj na zdravotnícke organizácie (HCO).

Toto nariadenie sa priamo uplatňuje v každej krajine a harmonizuje vnútroštátne právne predpisy, pokiaľ ide o ochranu osobných údajov.

Nariadenie vyžaduje, aby boli osobné údaje primerané, relevantné a obmedzené len na údaje, ktoré sú potrebné v súvislosti s účelmi, na ktoré sú spracovávané d. Prevádzkovatelia údajov (ako napríklad spoločnosť Ipsen) sa musia uistiť, aby boli údaje presné a aktuálne, a musia zabezpečiť ich ochranu.

Pokiaľ sa osobné údaje uverejňujú vo verejnom záujme, môže táto skutočnosť prevážiť nad právom jednotlivca na zachovanie súkromia a predstavovať oprávnený základ na zverejnenie. Tento prístup sa prijíma v krajinách ako je Francúzsko, Holandsko, Dánsko a Slovensko.

Dotknuté osoby (zdravotnícki pracovníci alebo zdravotnícke organizácie) majú právo na prístup k svojim osobným údajom a namietajú proti ich zverejneniu.

Nariadenie vyžaduje, aby sa pri akomkoľvek prenose osobných údajov do krajín mimo EHP, ktoré nezabezpečujú primeranú úroveň ochrany, zaviedli primerané ochranné opatrenia.

Je potrebné informovať jednotlivcov o tom, že ich osobné údaje spracováva spoločnosť Ipsen. V niektorých prípadoch je na spracovanie alebo zverejnenie osobných údajov potrebný súhlas jednotlivca (napr. keď sa zverejňujú informácie o platbách zdravotníckych pracovníkov alebo keď sa odosiela jednotlivcom reklama). Poskytovanie úplných informácií a získanie platného súhlasu je súčasne príležitosťou pre sprostredkovateľov údajov, aby preukázali, že spracúvajú osobné údaje spravodlivo.

Aby mohol byť akýkoľvek súhlas zo strany zdravotníckeho pracovníka platný, musí byť:

- poskytnutý slobodne
- konkrétny
- jednoznačný
- výsledkom informovaného rozhodnutia.

Ak sa ako základ na zverejnenie použil individuálny súhlas (a nie verejný záujem), zdravotnícki pracovníci majú aj naďalej právo odmietnuť zverejnenie svojich údajov ako aj právo žiadať o opravu chybných údajov alebo vymazanie svojich údajov.

4.1.2 Udelenie súhlasu

- (a) Požiadavky EFPIA

Podľa oddielu 4.01 Kódexu zverejňovania „*Vykonateľnosť prostredníctvom členských združení – Pri realizácii prevodu hodnoty voči zdravotníckemu pracovníkovi alebo zdravotníckej organizácii a tiež v písomných zmluvách so zdravotníckymi pracovníkmi alebo zdravotníckymi organizáciami sa členom odporúča zapracovať ustanovenia týkajúce sa súhlasu príjemcu so zverejnením údajov o prevode hodnoty v súlade s ustanoveniami tohto Kódexu. Okrem toho sa členom tiež odporúča čo najskôr prerokovať existujúce zmluvy, aby do nich mohli zapracovať takýto súhlas so zverejnením.*“

(b) Pokyny skupiny Ipsen

Nariadenie EÚ o ochrane osobných údajov vyžaduje, aby spoločnosti požadovali súhlas zdravotníckych pracovníkov na publikovanie informácií o zverejnení platby.

Aby bol súhlas platný, musí byť oznámený: príjemca musí dostať všetky informácie o požiadavkách a cieľoch Kódexu zverejňovania EFPIA, stave ochrany jeho osobných údajov a následkoch v prípade odmietnutia udelenia súhlasu.

Na úrovni spoločnosti Ipsen je odporúčaným prístupom získanie súhlasu so zverejnením každej jednotlivej činnosti. Pobočky spoločnosti Ipsen môžu využívať buď podnikovú šablónu súhlasu, alebo doložku súhlasu schválenú miestnym združením. V tomto prípade sa musí formulár súhlasu pridať do každej zmluvy o činnosti.

V niektorých krajinách, kde to miestne požiadavky na transparentnosť povoľujú, sa získava ročný súhlas na zverejnenie, ktorý vyjadruje informovaný súhlas.

V prípade, že sa ZO zúčastní odborného podujatia bez dohody so spoločnosťou Ipsen, ustanovenie o zhromažďovaní a spracovaní údajov sa môže zahrnúť do pozvánok a/alebo prezenčnej listiny, a ZP podpíše pred zverejnením formulár súhlasu so zverejnením.

(c) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie

4.1.3 Odmietnutie súhlasu na zverejnenie a odvolanie súhlasu

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa otázky FAQ EFPIA 2.02 – 1, „*Na takéto prípady sa budú vzťahovať príslušné zákony o ochrane súkromia a iné (miestne) zákony. Členovia budú musieť vyhodnotiť dôsledky takéhoto odvolania v každom jednotlivom prípade a odporúča sa, aby vyhľadali nezávisle právne poradenstvo. Ak príjemca odvolá svoj súhlas, členovia musia jasne vedieť, kedy je takéto odvolanie účinné, a musia v tomto čase zmeniť svoje jednotlivé zverejňovania. V závislosti od akýchkoľvek (miestnych) právnych dôsledkov odvolania však spoločnosti musia uchovávať údaje súvisiace s konkrétnymi transakciami a nahlásiť takýto prevod hodnoty na súhrnnom základe v súlade s príslušnými vnútroštátnymi zákonmi a predpismi.*“

(b) Pokyny skupiny Ipsen

Ak bol ako základ na publikovanie použitý individuálny súhlas (a nie verejný záujem) a ZP neudelia súhlas na zverejnenie platieb, tak sa platby zverejnia na súhrnnom základe. Spoločnosť Ipsen zverejňuje počet príjemcov, ktorí neudelili svoj súhlas, a celkovú sumu, ktorá im bola vyplatená.

Keď príjemca odvolá svoj súhlas na zverejnenie informácií, je spoločnosť Ipsen povinná odstrániť z verejnej domény platby realizované danému jednotlivcovi. Platby sa namiesto toho pridajú k celkovej sume platieb realizovaných zdravotníckym pracovníkom, ktorí neudelili svoj súhlas na zverejnenie, a toto súhrnné číslo sa publikuje spolu s počtom ZP, ktorí neudelili svoj súhlas.

Pokiaľ k odvolaniu došlo ešte pred zverejnením, do úvahy sa brali príslušné úkony a aktualizácie systémov, aby boli informácie súvisiace so všetkými PH obdobia nahlasovania zverejnené súhrnným spôsobom.

Pokiaľ k odvolaniu dôjde až po zverejnení, spoločnosť Ipsen náležite zmení správu.

V každom prípade sa dátum účinnosti odvolania interne sleduje a archivuje.

Ak ZP/ZO neudelí svoj súhlas, resp. ho odvolá, nesmie to mať pre neho/pre ňu negatívne dôsledky, čo znamená, že môže aj naďalej so spoločnosťou Ipsen spolupracovať. Odmietnutie príjemcu nemá vplyv na spoluprácu medzi ZP/ZO a spoločnosťou Ipsen.

(c) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie

4.1.4 Čiastočný súhlas

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa otázky FAQ EFPIA FAQ 3.02 – 2, „Odporúča sa, aby členovia zahrnuli oznámenie o súhlase do svojich zmlúv, čím by sa vždy, keď je to možné, príjemcom zabránilo selektovaniu, s ktorými prevodmi hodnoty súhlasia, aby sa zverejnili.

Ak príjemca napriek snahám člena udelí len čiastočný súhlas na akýkoľvek aspekt zverejnenia (t. j. príjemca neumožní zverejnenie všetkých kategórií alebo všetkých prevodov), všetky prevody hodnoty člena realizované danému príjemcovi sa musia deklarovat' v súhrnnom zverejnení (nie v kategórii jednotlivého zverejňovania) podľa príslušných zákonov.

Čiastočné zverejňovanie v rámci kategórie jednotlivého zverejňovania by bolo zavádzajúce s ohľadom na povahu a rozsah interakcií medzi členom a príjemcom, a ako také by nespĺňalo zámer Kódexu.“

(b) Pokyny skupiny Ipsen

V súlade s postojom EFPIA na túto tému je pravidlo spoločnosti Ipsen nasledujúce: Ak príjemca dostal od spoločnosti Ipsen niekoľko PH v rámci rovnakého obdobia nahlasovania a rozhodne sa, že nebude súhlasiť so zverejnením jedného alebo viacerých z týchto PH, tak spoločnosť Ipsen zverejní všetky PH daného jednotlivca v jeho súhrnnej sume.

(a) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie

5 METODOLÓGIA ZVEREJŇOVANIA

5.1 Dátum publikovania

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa otázky FAQ EFPIA 2.01 – 1, „Členovia majú povinnosť zverejniť prevody hodnoty, keď sú realizované. Preto sa od nich očakáva, že prenosi hodnoty zverejnia v daný rok do 6 mesiacov po skončení príslušného obdobia nahlasovania. Platby realizované v roku 2015 tak treba zverejniť do 30.6.2016.

Očakáva sa, že členovia budú uplatňovať príslušné účtovné zásady spoločnosti. Uplatňované zásady však nesmú umožniť zverejňovanie prevodov hodnoty, napríklad zmenou zásad z jedného roka na druhý.

Od členov sa očakáva, že poskytnú informácie o spravovaní zverejňovaní v ich metodologickej správe, kde tiež môžu poskytnúť dodatočné vysvetlenie pre pochopenie prevodov hodnoty.“

(b) Pokyny skupiny Ipsen

Spoločnosť Ipsen zverejňuje všetky relevantné PH predchádzajúceho roku pred 30. júnom podľa nasledujúcich pravidiel:

- PH od 1. januára do 31. decembra predchádzajúceho roku (obdobie nahlasovania)
- Typ dátumu, ktorý sa berie do úvahy pre PH, sa líši v závislosti od nasledujúcich situácií:
 - Pre **priamy PH prepojený s odborným podujatím**:
 - Keď sa informácie zhromažďujú z finančného systému (priame platby): Dátum platby
 - Keď sa informácie zhromažďujú manuálne: Dátum odborného podujatia (alebo 1. deň kongresu)
 - Pre **priamy PH neprepojený s odborným podujatím** (napríklad poplatky za poradenstvo): Dátum prijatia faktúry alebo dátum platby
 - Pre **nepriamy PH prepojený s odborným podujatím**: Dátum odborného podujatia (alebo 1. deň odborného podujatia)
 - Pre **nepriamy PH neprepojený s odborným podujatím** (napríklad poplatky za poradenstvo): Dátum prijatia faktúry alebo dátum platby

Na konkrétne prípady sa však vzťahujú rôzne pravidlá:

- Pre PH súvisiaci s oddelením klinických operácií (neintervenčné štúdie, skúšania fázy II, III, IV) sa berie do úvahy dátum vystavenia faktúry.

V prípade viacročnej zmluvy sa do úvahy berie dátum platby. Ak v rámci niekoľkých období nahlasovania dôjde k niekoľkým platbám, každé zverejnenie bude obsahovať platby realizované počas príslušného obdobia nahlasovania.

(c) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie

5.2 Pravidlá výpočtu

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa oddielu 3.01 Kódexu zverejňovania „Jednotlivé zverejňovania“, „okrem prípadov výslovne uvedených v tomto Kódexe musí byť zverejnenie prevodu hodnoty vykonané na individuálnom základe. Každý člen musí v každom období zverejňovania zverejniť na individuálnom základe pre každého zreteľne identifikovateľného príjemcu sumy pripadajúce na prevody hodnoty na takéhoto príjemcu, ktoré budú zaradené do jednej z nižšie uvedených kategórií. Takéto prevody hodnôt môžu byť súhrnné podľa jednotlivých kategórií za predpokladu, že na požiadanie príslušného príjemcu, a/alebo príslušných orgánov bude k dispozícii zverejnenie podľa jednotlivých položiek.“

Podľa otázky FAQ EFPIA 1.01 – 1, „Povinnosť zverejňovania sa týka prevodov hodnoty realizovaných členmi, a nie výsledného príjmu/prospechu pre ZP/ZO.“

(b) Pokyny skupiny Ipsen

1 Všeobecný výpočet vrátane nedostavených/stornovacích poplatkov a nakladania so skupinovými výdavkami

- Náklady na „nedostavených“ (v prípade, keď sa ZP nedostaví na plánovanú schôdzku) –
Môžu nastať dve situácie:
 - 1 Spoločnosť Ipsen si vopred rezervovala a zaplatila za predpokladaný počet ZP/ZO
 - Vypočítaná suma = (Skutočné náklady/Predpokladaný počet účastníkov vrátane zamestnancov spoločnosti Ipsen a účastníkov, ktorí nie sú ZP)
 - Zverejnenie: Vypočítaná suma, zverejnená o skutočných účastníkoch
 - *Príklad: Spoločnosť Ipsen vopred zaplatila 100 EUR za 8 ZP a 2 svojich zamestnancov.*
Schôdzky sa v skutočnosti zúčastnilo iba 6 z 8 ZP.
Za každého z týchto 6 skutočných účastníkov ZP sa zverejní vypočítaná suma (100 EUR/(8+2) = 10 EUR).
Žiadne náklady sa nezverejnia pod názvom „nedostavení“ ani pre zamestnancov spoločnosti Ipsen.
 - 2 Spoločnosť Ipsen zaplatila poplatky podľa počtu účastníkov
 - Vypočítaná suma = (Skutočné náklady/Skutočný počet účastníkov vrátane zamestnancov spoločnosti Ipsen a účastníkov, ktorí nie sú ZP)
 - Zverejnenie: Vypočítaná suma, zverejnená o skutočných účastníkoch.
 - *Príklad: Schôdzka sa organizuje s 11 ZP a 2 zamestnancami spoločnosti Ipsen.*
Schôdzky sa v skutočnosti zúčastnilo iba 8 z 11 ZP.
Konečná faktúra zaplatená spoločnosťou Ipsen za túto schôdzku je 100 EUR.
Za každého z 8 skutočných účastníkov ZP sa zverejní vypočítaná suma (100 EUR/(8+2) = 10 EUR).
Žiadne náklady sa nezverejnia pod názvom „nedostavení“ ani pre zamestnancov spoločnosti Ipsen.

- Stornovacie poplatky (pokuta za anulovanie potvrdenej dohody alebo objednávky) sa nezverejnia.

2 Nakladanie s DPH a inými daňami

- Krajiny môžu zverejňovať « sumu netto » alebo « sumu brutto » (pozri miestne pokyny).

(c) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie

5.3 Mena

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa otázky 19 zo série otázok 1 FAQ EFPIA, „O mene, ktorá sa má použiť na príslušné zverejnenia, rozhodnú členské združenia EFPIA. Pravdepodobne pôjde o domácu menu (t. j. menu krajiny, kde má prijemca svoju hlavnú činnosť) alebo euro.

Keď sa prevody hodnoty realizujú v inej mene než v mene, v ktorej sa vykonáva zverejňovanie, členovia musia vo svojich metodologických správach popísať, ako sa nakladá s menovými prepočtami.

(b) Pokyny skupiny Ipsen

Mena zverejňovaných súm v správe je mena krajiny, kde sa zverejňovanie vykonáva, aj keď bola platba PH realizovaná v inej mene.

V prípade, keď bol PH realizovaný v inej mene, systémy transparentnosti spoločnosti Ipsen vypočítali zverejnenú sumu v domácej mene na základe denného výmenného kurzu platného v deň PH.

(c) Miestne pokyny

Zverejňované sumy sa nahlasujú v eurách.

6 FORMA ZVEREJŇOVANIA

6.1 Jazyk zverejňovania

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa oddielu 2.06 Kódexu zverejňovania „*Jazyk zverejňovania*“, „*zverejnenia musia byť uskutočnené v jazyku predpísanom národným kódexom príslušnej členskej asociácie. Členom sa odporúča okrem povinného zverejňovania v miestnom jazyku (ak to nie je anglický jazyk) používať na zverejnenie aj anglický jazyk.*“

(b) Pokyny skupiny Ipsen

Správa sa publikuje v miestnom jazyku aj v anglickom jazyku.

(c) Miestne pokyny

Správa sa publikuje v slovenskom jazyku.

6.2 Platforma zverejňovania

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa oddielu 2.04 Kódexu zverejňovania: *„Zverejnenie môže byť uskutočnené dvomi spôsobmi pod podmienkou, že ide o neobmedzené a verejne dostupné zverejnenie:*

(i) na príslušnej webovej stránke člena podľa odseku 2.05 alebo

(ii) na centrálnej platforme, ako je napríklad platforma príslušného vládneho, regulačného alebo odborného úradu alebo orgánu alebo asociácie, a to za predpokladu, že zverejnenie na centrálnej platforme bude v čo najväčšom možnom rozsahu vykonané pomocou šablóny 2.“

Okrem toho, otázka FAQ EFPIA 2.05 dodáva *„Ak člen nie je rezidentom alebo nemá dcérsku spoločnosť či pobočku v krajine, kde má príjemca svoju hlavnú prax, člen musí zverejniť takýto prevod hodnoty spôsobom, ktorý je v súlade s vnútroštátnym kódexom krajiny, kde má príjemca svoju prax.“*

(b) Pokyny skupiny Ipsen

Spoločnosť Ipsen sprístupňuje správu o zverejňovaní na platforme alebo webovej stránke, ako to vyžaduje miestny kódex transparentnosti zverejňovania, či už ide o webovú stránku spoločnosti, alebo centrálnu platformu.

Okrem zverejňovania na miestnej platforme alebo miestnej webovej stránke sú všetky miestne správy zverejnené spoločnosťou Ipsen tiež verejne dostupné prostredníctvom podnikovej webovej stránky. <http://www.ipsen.com/en/>

V konkrétnom prípade, keď si miestny kódex transparentnosti vyžaduje, aby boli správy o zverejňovaní sprístupnené na webovej stránke spoločnosti, no spoločnosť Ipsen nie je priamo prítomná v tejto krajine, a preto ani nemá miestnu webovú stránku, bude zverejnenie prevodov hodnoty ZP/ZO sprístupnené iba na podnikovej webovej stránke spoločnosti Ipsen.

(c) Pokyny skupiny Ipsen

Správa o zverejňovaní pre Slovensko je dostupná na podnikovej webovej stránke spoločnosti Ipsen.

7 MANAŽMENT SPOROV

(a) Požiadavky EFPIA

Podľa oddielu 3.01 Kódexu zverejňovania „Jednotlivé zverejňovania“, „*takéto prevody hodnôt môžu byť súhrnné podľa jednotlivých kategórií za predpokladu, že na požiadanie (i) príslušného príjemcu, a/alebo (ii) príslušných orgánov bude k dispozícii zverejnenie podľa jednotlivých položiek.*“

Podľa oddielu 2.06 Kódexu zverejňovania „Zákony a predpisy o ochrane osobných údajov“, „*Členovia nemajú predpísaný proces, ktorý musia dodržiavať pri nakladaní s otázkami ZP alebo ZO, ani nie sú podľa Kódexu povinní pred zverejnením overiť platnosť údajov so ZP alebo ZO. Pokiaľ však ide o osvedčené postupy, spoločnostiam sa odporúča zaviesť postupy na nakladanie s otázkami a informovaní ZP/ZO o obsahu nadchádzajúcich zverejnení.*“

Podľa preambuly otázok FAQ EFPIA – 2, „*Člen musí mať na pamäti záväzkov podľa oddielu 3.01, aby bol v prípade sťažnosti schopný dokázať, že jeho zverejnenia boli v čase ich realizácie presné, a aby bol schopný odpovedať na žiadosti od príslušného príjemcu alebo príslušných orgánov.*“

(b) Pokyny skupiny Ipsen

Aby spoločnosť Ipsen vyhovelá predpisu na ochranu osobných údajov, tak zaviedla responzívny proces urovnania sporov. Každá otázka alebo sťažnosť je centralizovaná a sledovaná. Po dôkladnej analýze otázky dostanú všetci žiadatelia odpoveď v podobe listu podpísaného spoločnosťou Ipsen.

Ciele procesu majú:

- odpovedať na sťažnosti a otázky ZP/ZO v rámci primeraného časového rámca s ohľadom na miestne predpisy,
- mať organizované rozhodcovské konanie v prípade súdnej žaloby (miestny výbor pre transparentnosť spoločnosti Ipsen),
- zaistiť aktualizáciu správy o transparentnosti berúc do úvahy právne obmedzenie za menej ako 2 mesiace.

Proces urovnania sporu je dostupný všetkým ZP/ZO iba prostredníctvom „šablóny listu sporu“, ktorý si možno prevziať z webovej stránky spoločnosti Ipsen. Skôr než spoločnosť Ipsen poskytne akékoľvek informácie ako odpoveď na otázku, požiada žiadateľa o dôkaz jeho totožnosti.

(c) Miestne pokyny

Rovnaké ako vyššie

KONIEC DOKUMENTU