



Transparentní spolupráce 2017

**Metodologická nota
pro**

**SANOFI Group,
Česká republika**

ÚVOD

Kodex EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) o transparentní spolupráci požaduje od svých členských společností zveřejnění převodů hodnot (Transfer of Value, PH), jakými jsou podpora návštěv akcí odborného vzdělávání, odměny za přednáškovou činnost a konzultace apod. vůči zdravotnickým odborníkům (HCP) a zdravotnickým organizacím (HCO). V České republice jsou tyto požadavky implementovány Asociací inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP).

Spolupráce mezi HCP a obchodními společnostmi působícími v oborech přírodních věd je dlouhodobě pozitivní hnací silou zlepšování péče o pacienty a pokroku v inovativní medicíně.

HCP a HCO, se kterými spolupracujeme, poskytují farmaceutickému průmyslu vysoce hodnotnou, nezávislou a expertní znalost odvozenou z jejich zkušeností z klinické praxe. Jsou primárním kontaktním místem s pacienty, což umožňuje zdravotnickým profesionálům nabídnout neocenitelné expertní znalosti v oblasti léčení chorob a jejich výsledků.

Farmaceutický průmysl může naproti tomu poskytovat legitimní odbornou platformu pro vzdělávání HCP a vzájemnou výměnu znalostí. Taková expertní znalost nám pomáhá adaptovat naše produkty tak, aby stále lépe vyhovovaly potřebám pacientů a tím celkově zlepšovat zdravotní péči.

Jsme přesvědčeni, že HCP a HCO mají dostat za své legitimní služby a servis farmaceutickému průmyslu přiměřenou odměnu. Současně se připojujeme k přesvědčení, že tyto převody hodnot mají být transparentní.

Kodex EFPIA o transparentní spolupráci je prvkem ochrany vztahů mezi zdravotnickými odborníky a farmaceutickým odvětvím a je krokem k rozvoji větší transparentnosti a budování větší důvěry mezi farmaceutickým průmyslem a odbornou lékařskou obcí napříč Evropou.

Tato metodologická nota je průvodcem čtenáře, aby mohl lépe identifikovat jednotlivé typy zveřejňovaných převodů hodnot, jednak lépe pochopit, jak byly PH shromažďovány a ověřovány pro účely zveřejnění v rámci projektu transparentní spolupráce ve společnosti Sanofi v České republice.

S výjimkou výdajů na výzkum a vývoj obsahuje report společnosti Sanofi údaje o převodech hodnot HCP a HCO kteroukoli z právních či organizačních jednotek sdružených pod hlavičkou Sanofi Group (dále jako „Sanofi“) prostřednictvím peněžních či jiných plnění, které byly vůči HCP/HCO provedeny.

Výdaje vztahené ke klinickým studiím, které Sanofi prováděla, stejně tak jako ostatní výdaje vztahené k výzkumu a vývoji (R&D) jsou definičně zveřejňovány v reportu za rok 2017 souhrnně.

JAKÉ JSOU POŽADAVKY AIFP KODEXU TRANSPARENTNÍ SPOLUPRÁCE?

Požadavky EFPIA kodexu Transparentní spolupráce implementuje v podmínkách České republiky AIFP Kodex Transparentní spolupráce, který definuje PH určené ke zveřejnění následovně:

1. U plateb a jiných plnění HCO částku týkající se každé z níže uvedených kategorií:
 - a. Dary a granty;
 - b. Příspěvky na náklady akcí, jakými jsou:
 - i. Registrační poplatky;
 - ii. Smlouvy o sponzorování uzavřené s HCO nebo s třetími stranami pověřenými HCO pořádat akci;
 - iii. Doprava a ubytování.
 - c. Odměny za služby a konzultace.
2. U plateb nebo jiných plnění HCP:
 - a. Příspěvky na náklady akcí, jakými jsou:
 - i. Registrační poplatky;
 - ii. Smlouvy o sponzorování;
 - iii. Doprava a ubytování.
 - b. Odměny za služby a konzultace.

V souladu s EFPIA Kodexem Transparentní spolupráce Sanofi nezveřejňuje PH vztažené k:

- a. Lékům, které nejsou na předpis, dále k doplňkům stravy a zdravotnickým prostředkům;
- b. Výdajům za pohoštění a občerstvení;
- c. Vzorkům léčivých přípravků;
- d. Běžným obchodním kontraktům a prodejům léčivých přípravků mezi Sanofi a HCP nebo HCO;
- e. Marketingovým průzkumům, u nichž nezná Sanofi totožnost zúčastněných HCP;
- f. HCP, kteří byli zaměstnanci Sanofi, a externím HCP, charakter jejichž aktivit se nevztahoval k poskytování zdravotnických služeb.

DEFINICE

Pojem “zdravotnický odborník” (HCP) zahrnuje osoby, které jsou z pozice své profese oprávněny předepisovat či vydávat léčivé přípravky, tedy členové lékařské, stomatologické a lékárnické odborné obce.

Pojem “zdravotnická organizace” (HCO) zahrnuje zařízení zdravotnické péče, lékařské či vědecké asociace, dále pak jiné neziskové organizace, pacientské organizace atp. stejně tak jako nemocnice, kliniky, nadace, university nebo jiné odborné či odborně vzdělávací instituce, jejichž sídlo nebo hlavní místo činnosti je v Evropě, nebo organizace, skrze něž jeden nebo více HCP poskytují své služby. Pojem “převod hodnot” (PH) znamená jak přímé, tak i nepřímé převody hodnot, lhostejno zda propagačního či jiného charakteru, které byly provedeny ve spojení s vývojem nebo prodejem léčivých přípravků. Přímé platby jsou takové, které byly provedeny přímo společností ve prospěch příjemce. Nepřímé platby jsou takové, které byly provedeny jménem společnosti ve prospěch příjemce nebo prostředníka a u kterých je společnost známa totožnost konečného příjemce, v jehož prospěch byla platba provedena.

Pojem “Sanofi” je v České republice reprezentován následujícími obchodními společnostmi generujícími PH, které jsou předmětem zveřejnění:

- sanofi-aventis, s.r.o., zahrnující organizační složky Sanofi, Sanofi Pasteur a Sanofi Genzyme;
- Zentiva, k.s.;
- Zentiva Group, a.s.

JAKÁ BYLA METODOLOGIE ZVEŘEJNĚNÍ PH V RÁMCI ČESKÉ REPUBLIKY?

Data byla shromážděna, podrobena kontrole a reportována za využití komerčně dostupné databáze, která byla upravena pro potřeby Sanofi. Tato databáze je společností Sanofi využívána pro sledování PH v rámci zemí celé Evropy.

PH byly zachyceny systémem pro všechny přímé platby. PH pro nepřímé platby byly zaznamenány mimo systém a nahrány do něj následně.

Všechny PH peněžního charakteru byly ověřeny ve finančním systému. V něm byli označeni všichni dodavatelé, jichž se zveřejnění týká, aby mohly být snadno identifikovány správné kategorie podle typu výdajů pro zveřejnění.

JAKÁ BYLA METODOLOGIE ZVEŘEJNĚNÍ PH ZE ZAHRANIČÍ?

Při hodnocení Reportu zveřejnění za rok 2017 je třeba mít na paměti následující:

Sanofi zveřejňuje PH, které byly realizovány vůči českým HCP a HCO zahraničními pobočkami Sanofi v období od 1.1. 2017 do 31.12. 2017.

Pokud byla smlouva mezi českým HCP a zahraniční pobočkou Sanofi uzavřena před rokem 2017, ale PH proběhl během roku 2017, pak Report takový PH zahrnuje.

Pokud byla smlouva mezi českým HCP a zahraniční pobočkou Sanofi o poskytnutí servisu uzavřena v roce 2017, byly obvykle související platby, tj. náklady na letenky, ubytování a pozemní dopravu, realizovány ve prospěch příjemce v roce 2017. Tyto PH jsou součástí Reportu 2017. V některých případech však plnění za servis vyplývající ze smlouvy uzavřené v roce 2017 nebyl zahraniční pobočkou Sanofi realizován ve sledovaném období, nýbrž později. Je tedy možné, že Report 2017 obsahuje u konkrétních HCP pouze takové související PH, které byly v roce 2017 realizovány, zatímco plnění za vlastní servis bude uveden v Reportu 2018.

SPECIFIKACE PH

Všechny PH zachycené systémem a realizované společností Sanofi vůči HCP a HCO mezi 1.1.2017 a 31.12. 2017 spadají do některé z následujících kategorií.

DARY A GRANTY HCO

Sanofi uvážila žádosti o dary a granty ze strany HCO. Sanofi v roce 2017 finančně podpořila takové projekty, které předkládaly možnosti zlepšení péče o pacienty nebo projekty akademického výzkumu ke zlepšení odborných medicínských vědomostí.

Datum PH je uvedeno jako datum, kdy byl PH ze strany Sanofi realizován.

PODPORA ÚČASTI HCP NA ODBORNÝCH AKCÍCH

Sanofi podporovala v roce 2017 účast HCP na odborných akcích za účelem zvýšení jejich profesionálních znalostí. Výdaje vztahené k registračním poplatkům, cestovním nákladům a ubytování byly přiřazeny k jednotlivým HCP a uskutečněny buď přímou platbou, nebo platbou přes třetí strany, např. agentury.

Při hodnocení Reportu zveřejnění za rok 2017 je třeba mít na paměti následující:

- Sanofi žádala HCP o souhlas s individuálním zveřejněním PH. Souhlasy byly shromažďovány při každém jednotlivém případě podpory. Datum PH Sanofi uvádí jako datum zahajovacího dne konání odborné akce.

PLNĚNÍ POSKYTOVANÁ HCP NEBO JEJICH ZAMĚSTNAVATELŮM V JEJICH PROSPĚCH

Během roku 2017 uzavřela Sanofi smlouvu s množstvím zdravotnických odborníků o poskytnutí jedné nebo více následujících servisních služeb:

1. Přednášející;
2. Předsedající symposia;
3. Školení;
4. Konzultace.

Při hodnocení Reportu zveřejnění za rok 2017 je třeba mít na paměti následující:

- Sanofi žádala HCP o souhlas s individuálním zveřejněním PH. Souhlasy byly shromažďovány při každém jednotlivém případě smlouvy. Sanofi zaznamenala datum PH jako datum, kdy byla platba zpracována a uvolněna ve prospěch HCP.
- Je třeba mít na paměti, že pokud byl servis poskytnut v roce 2017, avšak Sanofi neobdržela fakturu od dodavatele nebo nezpracovala platební formulář, nebo fakturu v roce 2017 obdržela, ale neprovedla plnění, neobjeví se takový PH v Reportu 2017. Byla-li platba realizována v roce 2018, bude součástí Reportu 2018. Podle stejné logiky se postupuje v případě, že smlouva byla podepsána a služba realizována před rokem 2017, avšak platba byla realizována v roce 2017. Takový případ je v Reportu 2017 zaznamenán.
Vše uvedené výše se týká rovněž dlouhodobých smluv s jednotlivými HCP.

PŘÍSPĚVKY K NÁKLADŮM ODBORNÝCH AKCÍ PLACENÉ HCO NEBO TŘETÍM STRANÁM ORGANIZUJÍCÍM ODBORNOU AKCI JEJICH JMÉNEM

Sanofi podporovala během roku 2017 množství odborných akcí organizovaných zdravotnickými organizacemi na smluvním základě. Ve smluvních vztazích je zakotvena specifikace účelu příspěvku. HCO byla jednoznačně informována o povinnosti Sanofi takové PH zveřejnit.

Při hodnocení Reportu zveřejnění za rok 2017 je třeba mít na paměti následující::

- Sanofi zaznamenala datum PH jako datum platby
- Je třeba mít na paměti, že pokud se odborná akce uskutečnila v roce 2017, avšak Sanofi neobdržela fakturu od dodavatele v roce 2017, nebo Sanofi obdržela fakturu v roce 2017, ale platba se uskutečnila později, neobjeví se takový PH v Reportu 2017. Podle stejné logiky se postupuje v případě, že se odborná akce uskutečnila před rokem 2017, ale platba byla realizována v roce 2017. Taková platba se v Reportu 2017 objeví.

VÝZKUM A VÝVOJ (R&D)

V každém ze sledovaných období budou náklady na výzkum a vývoj reportovány souhrnně.

JAKÁ KALENDÁRNÍ DATA BYLA POUŽITA PRO ZVEŘEJNĚNÍ PH?

Report PH pro rok 2017 zahrnuje všechny platby realizované v roce 2017 a PH vztahující se k odborným akcím konaným v roce 2017. PH ve vztahu k odborným akcím (nepřímé platby) byly přiřazeny k prvnímu dni konání akce, ačkoli skutečné datum PH pro jednotlivé položky může být odlišné. Ostatní platby relevantní k projektu Transparentní spolupráce byly přiřazeny k datu platebního příkazu zaznamenaného ve finančním systému, což je datum, kdy Sanofi odeslala plnění bance příjemce.

JAK BYLY SPRAVOVÁNY OTÁZKY MĚN A MĚNOVÝCH KURZŮ?

- Všechny PH jsou zveřejňovány v českých korunách (CZK).
- V případě, kdy zahraniční pobočka Sanofi provedla platbu českému HCP, bylo plnění v jiné měně převedeno na CZK podle výměnného kurzu Sanofi platného v daném čase.
- Zveřejňované částky plnění jsou ty, které Sanofi ve skutečnosti zaplatila. Mohou se nepatrně odlišovat od částek, které byly HCP/HCO připsány na účet, jelikož nejsou zohledněny směnné poplatky nebo jiné poplatky účtované bankou příjemce.

JAK BYLA ŘEŠENA OTÁZKA DANĚ Z PŘIDANÉ HODNOTY (DPH)?

PH jsou reportovány jako celkové, včetně DPH, a v relevantních případech snížené o srážkovou daň.

JAK BYLO NAKLÁDÁNO SE SOUHLASEM KE ZVEŘEJNĚNÍ?

Závazkem společnosti Sanofi, jako etické farmaceutické společnosti, je dodržování všech relevantních zákonných norem, regulací a etických kodexů, které upravují principy spolupráce s HCP a HCO, včetně zákona o ochraně osobních údajů (ale nejen jej). Sanofi-aventis, s.r.o. coby právní nositel značky Sanofi v České republice je držitelem zvláštní registrace u Úřadu na ochranu osobních údajů (české státní autority pro ochranu osobních údajů) za účelem splnění svých povinností podle Kodexu Transparentní spolupráce AIFP.

Sanofi žádala HCP o písemný souhlas s individuálním zveřejněním PH bez ohledu na typ PH. Souhlasy byly shromažďovány při každém jednotlivém případě PH, který spadá do definice podle Kodexu Transparentní spolupráce. Pokud nebyl získán souhlas s individuálním zveřejněním PH, jsou informace o PH zveřejněny v agregované podobě.. V květnu 2018 byli všichni HCP informováni o přesné výši peněžních plnění, která mají být zveřejněna, formou doporučeného dopisu.

Souhlasy od HCO nebyly požadovány, jelikož pro právnické osoby není takový požadavek v právním řádu České republiky zakotven. Všechny PH ve prospěch HCO jsou tedy zveřejňovány individuálně. Přesto byla HCO o přesné výši peněžního plnění informována formou doporučeného dopisu, aby měla možnost kontroly správnosti a dále za účelem zjištění, že platba nebo jiné plnění HCO pro ni není obchodním tajemstvím.

HCP jsou legálně oprávněni kdykoli písemně odvolat svůj souhlas s individuálním zveřejněním, požadující nezveřejnění svých osobních údajů. V těchto případech byly PH vyňaty z individuálního zveřejnění a jsou zveřejňovány souhrnně. Politika společnosti Sanofi nepřipouští částečný souhlas (tj. zveřejnění některých, nikoli však všech PH). Sanofi je přesvědčena, že plná transparentnost je podmíněna úplnými údaji o PH ve prospěch daného HCP daleko spíše než pouze vybranými PH. Pokud tedy HCP odvolal svůj souhlas pro kterýkoli jednotlivý případ PH, pak jsou veškerá data o PH zveřejněna souhrnně.

KONTAKTY

Kontakty pro dotazy médií:

Libor Kytýr, ředitel komunikací MCO Česká republika & Slovensko; libor.kytyr@sanofi.com;

Kontakt pro dotazy k metodologické nótě či report zveřejnění: cz-transparency@sanofi.com