

## Kodex Disclosure

### Metodický dokument

#### Tento dokument vysvětluje metodiku v souvislosti se zveřejněním plnění zdravotnickým odborníkům a organizacím od společnosti Roche v rámci projektu Transparentní spolupráce.

V mnoha inovativních průmyslových odvětvích je běžné, že společnosti spolupracují s nezávislými odborníky či specializovanými organizacemi. Spolupráce mezi farmaceutickým průmyslem, zdravotnickými pracovníky (dále HCP) a zdravotnickými organizacemi (dále HCO) mají zásadní význam pro vývoj inovativních léčiv, která pomáhají pacientům žít delší a kvalitnější život. Takový způsob spolupráce již přinesl řadu inovativních léčiv a pozitivně změnil průběh mnoha nemocí.

Společnost Roche se domnívá, že je spravedlivé a vhodné kompenzovat čas a odborné znalosti stranám, zapojeným do této spolupráce. Naše společnost se zavázala zajistit, aby veřejnost lépe porozuměla podstatě a hodnotě naší spolupráce s HCP a HCO, a proto plně podporuje Kodex Disclosure.

- Společnost Roche spolupracuje s HCP a HCO v mnoha oblastech. Zveřejněné informace odrážejí poskytnutá plnění, týkající se celé řady aktivit, včetně zapojení HCP a HCO do vývoje léčiv, podporování vzdělávacích programů zaměřených na sdílení nových informací o nemocech, jejich léčbě apod.
- Plnění poskytnutá zdravotnickým organizacím umožňují provádět činnosti, jako je například podpora pacientů. Podporujeme také výměnu zkušeností a pobízíme k přijímání těch nejvyšších standardů v oblasti klinické praxe.
- Angažujeme přední zdravotnické odborníky jako konzultanty a poradce. V této funkci pomáhají zajistit, aby naše klinické programy umožňovaly zdravotnickým odborníkům činit informovaná léčebná rozhodnutí.

#### Co je to Kodex Disclosure?

- Kodex Disclosure je soubor pravidel přijatý Evropskou federací farmaceutických společností a asociací (EFPIA).

- Tento kodex vyžaduje, aby jeho členské společnosti a také členové jejích členských asociací, včetně Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP), zveřejnili poskytnutá plnění zdravotnickým pracovníkům a organizacím. Podle tohoto Kodexu společnost Roche, stejně jako členské společnosti EFPIA a AIFP, zveřejní jména HCP a HCO, jimž byla plnění poskytnuta.
- Zveřejněna bude celková hodnota plnění poskytnutá jednotlivým HCP a HCO, s nimiž společnost Roche spolupracovala. Dále jsou součástí zveřejnění informace o druhu poskytnuté podpory. Jedná se např. o granty zdravotnickým organizacím, poplatky za konzultační služby či platby spojené účastí zdravotnického odborníka na odborných vzdělávacích akcích.
- První zveřejnění bylo publikováno na platformě [transparentnispoluprace.cz](https://transparentnispoluprace.cz) v červenci roku 2016 a týká se poskytnutých plnění uskutečněných v roce 2015.
- Další informace o Kodexu Disclosure lze nalézt na internetových stránkách [AIFP](https://www.aifp.eu) či [EFPIA](https://www.efpia.eu).

#### Na které státy se vztahuje Kodex Disclosure?

- EFPIA Kodex Disclosure se vztahuje na tyto státy: Rakousko, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Rusko, Srbsko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Turecko, Ukrajina a Velká Británie. Další země jako např. Island a Izrael, které nejsou členy EFPIA, přijaly srovnatelný kodex.
- Plnění zveřejněná na platformě [transparentnispoluprace.cz](https://transparentnispoluprace.cz) se týkají těch plnění, která byla poskytnuta společností Roche přímo či nepřímo zdravotnickým odborníkům a organizacím, jejichž místo primární praxe se nachází na území České republiky.

#### Jaké druhy plnění jsou předmětem zveřejnění?

Zveřejnění zahrnuje platby a ostatní poskytnutá plnění od spol. Roche zdravotnickým odborníkům a organizacím, jako jsou plnění ve formě sponzorství odborných vzdělávacích akcí, odměn pro přednášející či za poradenské a konzultační služby.

Konkrétně jsou poskytnutá plnění rozčleněna do následujících kategorií:

- Dary a granty poskytnuté HCO (dle Kodexu AIFP nejsou tato plnění povolena pro jednotlivé HCP)
- Smlouvy o sponzorování s HCO
- Registrační poplatky
- Doprava a ubytování v souvislosti s účastí na odborných akcích
- Platby nebo odměny spojené s poradenstvím, konzultacemi či jinými službami
- Platby nebo jiná plnění související s odměnou nebo sjednané v poradenské smlouvě, včetně nákladů na cestování a ubytování
- Výzkum a vývoj (poplatky za služby, cestování a ubytování)

Zveřejnění plnění, která poskytla spol. Roche ve prospěch HCP a HCO, obsahuje jak přímé platby, tak platby nepřímé. Tyto nepřímé platby byly poskytnuty v zastoupení či prostřednictvím třetích stran, jako jsou např. event agentury. Určité typy poskytnutých plnění prostřednictvím třetích stran nejsou v souladu s Kodexem Disclosure součástí zveřejnění. Jedná se o výjimečné případy, jako např. anonymizované výzkumy trhu.

## **Proč nejsou zveřejněny částky vynaložené na pohoštění / občerstvení?**

Pro každou zemi jsou stanoveny limity pro pohoštění nabízené nebo poskytované zdravotnickým odborníkům. Tyto limity, stanovující horní hranici pro výdaje na pohoštění, jsou zakotveny přímo v legislativě či v kodexech lokálních sdružení farmaceutického průmyslu. U pohoštění se často jedná o malé částky, např. platby za kávu nebo sendvič. Zveřejnění takovýchto transakcí by představovalo neúměrnou administrativní zátěž pro průmysl a HCP, v porovnání s limitovanou přidanou hodnotou pramenící z takového zveřejnění.

## **Kde jsou zveřejněna plnění, poskytnutá společnostmi Roche?**

Ve většině participujících zemí se poskytnutá plnění zveřejňují na firemních internetových stránkách. V některých zemích budou tato plnění zveřejněna na centrální platformě.

V České republice jsou převody hodnot od spol. Roche k dispozici na centrální platformě AIFP "transparentnispoluprace.cz".

## **Kdy dochází ke zveřejnění?**

Společnost Roche bude zveřejňovat informace o poskytnutých plněních ve prospěch HCP a HCO v zemích, pro které je závazný Kodex Disclosure, na roční bázi. Plnění poskytnutá ve prospěch HCP a HCO za daný kalendářní rok jsou průběžně zaznamenávána a zveřejněna do 1. července následujícího roku. První zveřejnění proběhlo v červenci 2016 za plnění poskytnutá v roce 2015. Informace o poskytnutých plněních budou zveřejněny po dobu tří let.

## **Jaká je definice HCP a HCO v souvislosti se zveřejněním poskytnutých plnění?**

Kodex Disclosure definuje zdravotnické odborníky (HCP) jako osoby, které jsou v rámci své pracovní činnosti oprávněny předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky.

Zdravotnická organizace (HCO) je každá právnická osoba, (i) která je zdravotnickým, lékařským nebo vědeckým zařízením, sdružením nebo organizací (bez ohledu na právní či organizační formu), jako jsou nemocnice, kliniky, nadace, univerzity nebo jiné vzdělávací instituce, nebo vzdělávací společnosti (s výjimkou organizací spadajících pod AIFP Kodex zásad vztahů mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů), jejichž sídlo, místo výkonu činnosti nebo stát, ve kterém je tato osoba zapsaná ve veřejném rejstříku, se nachází v Evropě, nebo (ii) skrze kterou jeden nebo více HCP poskytují své služby.

Společnost Roche zveřejňuje poskytnutá plnění ve prospěch HCP nebo HCO, jejichž primární praxe nebo hlavní místo podnikání je v jedné ze zemí, pro které je EFPIA Disclosure Kodex závazný.

## **Ve kterých zemích jsou zveřejněna poskytnutá plnění jednotlivým HCP/HCO?**

Společnost Roche zveřejňuje informace o poskytnutých plněních jednotlivým HCP a HCO, se kterými spolupracuje, pouze v jedné zemi. Konkrétně společnost Roche zveřejňuje

tato plnění v té zemi, kde má daný HCP/HCO primární praxi nebo hlavní místo svého podnikání. Toto pravidlo platí i v případech, kdy HCP/HCO obdrží plnění od jedné ze společností skupiny Roche v zemi, kde tento HCP/HCO nemá své hlavní sídlo. Dále toto pravidlo platí v případech, kdy HCP/HCO provozuje svoji činnost v několika zemích, na které se vztahuje EFPIA Disclosure Kodex.

## **Kterých společností ze skupiny Roche se Kodex Disclosure týká?**

Společnost Roche zveřejňuje informace týkající se plnění poskytnutých společnostmi v divizi Roche Pharmaceuticals (včetně spol. Genentech). Plnění poskytnutá organizacemi patřícími pod divizi Roche Diagnostics nejsou ve většině případů zahrnuta. Plnění poskytnutá spol. Chugai jsou zveřejňována odděleně.

## **Souhlasili HCP/HCO se zveřejněním poskytnutých plnění od spol. Roche?**

Poskytnutí souhlasu od jednotlivých HCP je nezbytným krokem pro zveřejnění plnění na individuální úrovni, tj. pod jménem daného HCP. Společnost Roche se snaží zajistit souhlas se zveřejněním od všech HCP, se kterými spolupracuje. Poskytnutí tohoto souhlasu je však zcela dobrovolné a dříve udělený souhlas může být kdykoliv odvolán. Společnost Roche je přesvědčena, že je důležité zajistit, aby její vztahy s HCP byly transparentní, a bude tudíž i nadále usilovat o získání podpory ze strany HCP v souvislosti s iniciativou Kodex Disclosure, a to poskytnutím souhlasu se zveřejněním poskytnutých plnění na individuální úrovni.

V případech, kdy jsme od daného HCP neobdrželi souhlas se zveřejněním na individuální úrovni, budou všechna plnění poskytnutá tomuto HCP zveřejněna souhrnně.

Pro plnění poskytnutá HCO není vyžadován souhlas a tato plnění jsou zveřejněna na individuální úrovni - pod jménem konkrétního HCO (s výjimkou plateb na výzkum a vývoj).

## **Jak je výsledné zveřejnění poskytnutých plnění ovlivněno, pokud HCP odvolá dříve poskytnutý souhlas se zveřejněním?**

Souhlas se zveřejněním je dobrovolný a může být kdykoliv odvolán, kvůli čemuž může být po společnosti Roche vyžadována aktualizace již publikovaných dat. Absence nebo odmítnutí souhlasu ze strany HCP má za následek to, že poskytnutá plnění budou zveřejněna souhrnně - bez možnosti identifikace konkrétního HCP.

## **Byl HCP/HCO umožněn přístup k informacím ohledně poskytnutých plnění od spol. Roche?**

Ano, náhled aktuálních údajů o poskytnutých plněních je zaslán každému z našich partnerských HCO a HCP, u kterých byl poskytnutý souhlas se zveřejněním na individuální úrovni.

## **Jak jsou řešeny opravy chyb?**

Jakékoliv chyby, zjištěné ve zveřejněném přehledu plnění společnosti Roche, budou promptně opraveny. Toto se vztahuje na všechna plnění, která jsou zveřejněna společností Roche na webové platformě transparentnispoluprace.cz. Stejně bude postupováno i v případech odvolání souhlasu ze strany HCP.

### **Jak společnost Roche určuje datum poskytnutí plnění?**

Obecně platí, že za datum poskytnutí daného plnění společností Roche je považováno datum uskutečnění platby za příslušné plnění. Toto datum je rozhodné pro určení kalendářního roku, ve kterém bude dané poskytnuté plnění zveřejněno.

### **Jak jsou ve zveřejnění poskytnutých plnění společností Roche řešeny daně?**

Poskytnutá plnění představují celkovou hodnotu, respektive náklady, spojené s uskutečněním dané platby nebo jiného plnění ze strany Roche. Daně a poplatky (včetně DPH), jsou v tomto přehledu plnění zahrnuty.

### **Jak jsou řešena plnění poskytnutá v cizích měnách?**

Poskytnutá plnění jsou publikována v místní měně příslušné země, kde má daný HCP/HCP svou primární praxi nebo provozuje své podnikání. Jelikož jsou některá plnění poskytnutá v cizí měně, je třeba tato plnění převést do příslušné lokální měny. Z důvodu zjednodušení a zajištění konzistentnosti je při těchto měnových konverzích použitý tzv. konstantní směnný kurz. Tento směnný kurz odpovídá reálnému průměrnému kurzu za posledních 12 měsíců.

### **Jak se oceňují nepeněžní plnění?**

V souvislosti s Kodexem Disclosure definuje společnost Roche plnění poskytnutá ve prospěch HCP/HCO jako náklad pro Roche. Z tohoto důvodu jsou plnění nepeněžní povahy oceněna v souladu s jejich kupní cenou, zaplacenou společností Roche. Tato metodika platí také pro vlastní produkty společnosti Roche.

Kodex Disclosure nevyžaduje, aby byly náklady na léčivé přípravky či studijní materiály, používané v rámci výzkumu a vývoje, zahrnuty do zveřejnění poskytnutých plnění.

### **Jak jsou řešena plnění poskytnutá ve prospěch HCO, z nichž mají benefit HCP?**

Z pravidla platí, že HCO, který je příjemcem určitého plnění, je ve většině případů zveřejněn jako koncový příjemce tohoto plnění. Nicméně v případech, kdy je výsledným příjemcem poskytnutého plnění HCP, kterého Roche může jednoznačně identifikovat, pak jsou poskytnutá plnění zveřejněna na úrovni HCP.

### **Jak jsou ve zveřejnění uváděny "pozdní údaje"?**

Abychom byli schopni přesně zveřejnit plnění poskytnutá za příslušný kalendářní rok, a to k 1. červenci následujícího roku, a umožnit HCP/HCO náhled poskytnutých plnění před jejich zveřejněním, pouze data dostupná k 15. dubnu jsou obsažena v přehledu plnění. Data, která budou k dispozici po tomto datu (např. kvůli pozdnímu doručení faktury apod.) budou zahrnuta do zveřejnění pro nadcházející období.

HCP/HCO mohou kontaktovat společnost Roche na emailové adrese [prague.disclosure@roche.com](mailto:prague.disclosure@roche.com) pro vyžádání bližších informací nebo opravy chyb v přehledu plnění zveřejněném společností Roche.

Obecné dotazy, týkající se zveřejněného přehledu plnění společností Roche ve prospěch HCP/HCO, prosíme taktéž adresujte na e-mail [prague.disclosure@roche.com](mailto:prague.disclosure@roche.com).