



Kodex transparentní spolupráce společnosti Bayer s.r.o.

a

Metodika zveřejňování údajů společnosti Bayer s.r.o.

Tento dokument vysvětluje metodiku v souvislosti se zveřejňováním plnění vůči zdravotnickým odborníkům “Healthcare Professionals“ (dále jen HCP) a zdravotnickým organizacím “Healthcare Organizations“ (dále jen HCO) od společnosti Bayer s.r.o. Česká republika v rámci projektu Transparentní spolupráce Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP CZ).

V mnoha inovativních průmyslových odvětvích je běžné, že společnosti spolupracují s nezávislými odborníky či specializovanými organizacemi. Spolupráce mezi farmaceutickým průmyslem, zdravotnickými pracovníky (HCP) a zdravotnickými organizacemi (HCO) mají zásadní význam pro vývoj inovativních léčiv, která pomáhají pacientům prožít delší a kvalitnější život.

Tento způsob spolupráce již přinesl řadu inovativních léčiv a pozitivně změnil průběh mnoha nemocí a zdravotních komplikací pacientů.

Společnost Bayer s.r.o. je přesvědčena, že je důležité, spravedlivé a vhodné kompenzovat čas, úsilí a odborné znalosti stranám, zapojeným do této spolupráce.

Společnost Bayer s.r.o. se zavázala zajistit, aby veřejnost lépe porozuměla podstatě a hodnotě naší spolupráce s HCP a HCO, a proto plně podporuje Kodex transparentní spolupráce.

- Společnost Bayer s.r.o. spolupracuje se zdravotnickými odborníky a institucemi v mnoha různých 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 nejvyšších standardů v oblasti klinické praxe.

RESTRICTED



- 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 transparentní spolupráce?

- Kodex transparentní spolupráce je soubor pravidel přijatý Evropskou federací farmaceutických společností a asociací (EFPIA).
- Tento kodex vyžaduje, aby jeho členské společnosti a také členové jejich členských asociací, včetně Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP), zveřejnili poskytnutá plnění zdravotnickým pracovníkům a organizacím. Podle tohoto Kodexu společnost Bayer s.r.o., 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 Bayer s.r.o. 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 www.transparentnispoluprace.cz v červenci roku 2016 a týká se poskytnutých plnění uskutečněných v roce 2015.

Další informace o Kodexu Transparentní spolupráce lze nalézt na internetových stránkách www.transparentnispoluprace.cz či <https://efpia.eu>



Na které státy se vztahuje Kodex transparentní spolupráce?

- EFPIA Kodex transparentní spolupráce 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 www.transparentnispoluprace.cz se týkají těch plnění, která byla poskytnuta společností Bayer s.r.o. 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. Bayer s.r.o. 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. Bayer s.r.o. 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. tzv event(ové) agentury, zaměřující se na organizaci kongresů, seminářů a dalších odborných akcí. Určité typy poskytnutých plnění prostřednictvím třetích stran nejsou v souladu s Kodexem transparentní spolupráce součástí zveřejnění. Jedná se o výjimečné případy, jako např. anonymizované výzkumy trhu (tzv. Market Research).



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 drobné občerstvení. 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 společností Bayer s.r.o.?

Ve většině participujících zemí se poskytnutá plnění zveřejňují na firemních internetových stránkách. V některých zemích jsou tato plnění zveřejněna na centrální platformě. V České republice jsou převody hodnot od spol. Bayer s.r.o. k dispozici na centrální platformě AIFP www.transparentnispoluprace.cz.



Kdy dochází ke zveřejnění údajů?

Společnost Bayer s.r.o. zveřejňuje informace o poskytnutých plněních ve prospěch HCP a HCO v zemích, pro které je závazný Kodex transparentní spolupráce, na roční bázi. Plnění poskytnutá ve prospěch HCP a HCO za daný kalendářní rok jsou průběžně zaznamenávána a zveřejněna vždy do 30. června následujícího roku. První zveřejnění proběhlo v červnu 2016 za plnění poskytnutá v roce 2015. Informace o poskytnutých plněních jsou zveřejněny po dobu tří let.

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

Kodex transparentní spolupráce 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 Bayer s.r.o. 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 (Kodex transparentní spolupráce) závazný.

Ve kterých zemích jsou zveřejněná poskytnutá plnění jednotlivým HCP/HCO?

Společnost Bayer s.r.o. zveřejňuje informace o poskytnutých plněních jednotlivým HCP a HCO, se kterými spolupracuje, pouze v jedné zemi. Konkrétně společnost Bayer s.r.o. zveřejňuje tato plnění v té zemi, kde má daný HCP/HCO primární praxi nebo hlavní místo svého podnikání (praxi). Toto pravidlo platí i v případech, kdy



HCP/HCO obdrží plnění od jedné ze společností skupiny Bayer s.r.o. 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 (Kodex transparentní spolupráce).

Kterých společností ze skupiny Bayer s.r.o. se Kodex transparentní spolupráce týká?

Společnost Bayer s.r.o. zveřejňuje informace týkající se plnění poskytnutých společnostmi ve farmaceutické divizi spol. Bayer s.r.o. (divize Bayer Pharmaceuticals).



Souhlasili HCP/HCO se zveřejněním poskytnutých plnění od spol. Bayer s.r.o.?

Poskytnutí souhlasu od jednotlivých HCP je nezbytným krokem pro zveřejnění plnění na individuální úrovni, tj. pod jménem daného HCP. Společnost Bayer s.r.o. 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 Bayer s.r.o. 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 Transparentní spolupráce, 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 vždy na individuální úrovni, pod jménem konkrétního HCO (s výjimkou plateb na výzkum a vývoj, tzv. R&D).

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 Bayer s.r.o. 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.

Je HCP/HCO umožněn přístup k informacím ohledně poskytnutých plnění od spol. Bayer s.r.o.?

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

Jak jsou řešeny opravy případných chyb?

Jakékoliv chyby, zjištěné ve zveřejněném přehledu plnění společností Bayer s.r.o., budou promptně opraveny. Toto se vztahuje na všechna plnění, která jsou zveřejněna společností Bayer s.r.o. na webové platformě www.transparentispoluprace.cz. Stejně bude postupováno i v případech odvolání souhlasu ze strany HCP.



Jak společnost Bayer s.r.o. určuje datum poskytnutí plnění?

Obecně platí, že za datum poskytnutí daného plnění společností Bayer s.r.o. 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 Bayer s.r.o. řešeny daně?

Poskytnutá plnění představují celkovou hodnotu, respektive náklady, spojené s uskutečněním dané platby nebo jiného plnění ze strany Bayer s.r.o.

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/HCO 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 Transparentní spolupráce definuje společnost Bayer s.r.o. plnění poskytnutá ve prospěch HCP/HCO jako náklad pro společnost Bayer s.r.o.

Z tohoto důvodu jsou plnění nepeněžní povahy oceněna v souladu s jejich kupní cenou, zaplacenou společností Bayer s.r.o. Tato metodika platí také pro vlastní produkty společnosti Bayer s.r.o. Kodex transparentní spolupráce nevyžaduje, aby byly náklady na léčivé přípravky či studijní materiály, používané v rámci výzkumu a vývoje, zahrnuty do zveřejnění poskytnutých plnění.



Jak jsou řešeny 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 Bayer s.r.o. může jednoznačně identifikovat, pak jsou poskytnutá plnění zveřejněna na úrovni HCP.



Jak jsou ve zveřejnění uváděny "pozdní údaje"?

Plnění poskytnutá za příslušný kalendářní rok jsou zveřejněna vždy k 30. červnu následujícího. Data, která budou k dispozici až po tomto datu (např. kvůli pozdnímu doručení faktury apod.) budou zahrnuta do zveřejnění pro nadcházející období.

HCP/HCO mohou kontaktovat společnost Bayer s.r.o. na e-mailové adrese zverejnovani.cz@bayer.com pro vyžádání bližších informací nebo opravy chyb v přehledu plnění zveřejněném společnostmi Bayer s.r.o.

Obecné dotazy, týkající se zveřejněného přehledu plnění společností Bayer s.r.o. ve prospěch HCP/HCO, prosíme taktéž adresujte na e-mail zverejnovani.cz@bayer.com



V případě jakýchkoli dotazů týkajících se ochrany Osobních údajů a/nebo Vašeho souhlasu nebo pokud chcete uplatnit svá práva, obraťte se na pracovníka naší společnosti, který se zabývá ochranou osobních údajů prostřednictvím e-mailu: dataprivacyCZSK@bayer.com

RESTRICTED