

# Metodologie společnosti Mundipharma k iniciativě Transparentní spolupráce

---

## 1. Úvod

Tato Metodologie se vztahuje k iniciativě Transparentní spolupráce, což je celoevropský projekt, zabývající se zveřejňováním plateb nebo jiných plnění mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky/organizacemi. Cílem tohoto dokumentu je poskytnout čtenářům zveřejněných dat bližší informace o metodice, použité při zveřejňování plateb nebo jiných plnění. Vzhledem k tomu, že v České republice budou data zveřejněna na centrální platformě, tak byla vytvořena společná Metodologie AIFP, která pokrývá téměř všechny oblasti, které je třeba objasnit. Části metodiky specifické pro společnost Mundipharma jsou popsány v tomto dokumentu.

### *Zdravotnický odborník (HCP)*

Zdravotnickým odborníkem je osoba, která je v rámci své pracovní činnosti oprávněna předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky. Tato definice navazuje na právní definici zdravotnického odborníka v zákoně o regulaci reklamy. S ohledem na tuto právní definici, platby nebo jiná plnění poskytovaná jiným zdravotnickým pracovníkům, například zdravotním sestram, nebudou podle Kodexu zveřejňovány.

### *Zdravotnické zařízení (HCO)*

Kodex EFPIA definuje, že 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 zdravotnických odborníků poskytují své služby.“

Za zdravotnickou organizaci je považována také společnost či jiná právnická osoba zřízená jediným zdravotnickým odborníkem, který může být zároveň jejím zaměstnancem.

## 2. Všeobecná ustanovení

### 2.1 Příjemci

Příjemcem je jakýkoli zdravotnický odborník případně zdravotnické zařízení, s hlavní praxí, pracovištěm či sídlem v České republice.

### 2.2 Druhy plateb a jiných plnění

Mundipharma zveřejňuje následující platby nebo jiná plnění.

### 2.2.1 *Platby zdravotnickým odborníkům*

- a) příspěvky na náklady akcí
- registrační poplatky
  - náklady spojené s dopravou a ubytováním

b) odměny za služby a konzultace

Náklady vyplývající z nebo vztahující se na smlouvy, mezi společností Mundipharma a odborníkem, podle které odborník poskytuje služby společnosti Mundipharma, včetně poplatků nebo honoráře, jakož i písemně dohodnuté náklady související aktivity. To je zveřejněno jako dvě samostatné částky.

### 2.2.2 *Platby zdravotnickým zařízením*

a) dary a granty

Dary a granty zdravotnickým zařízením, které podporují nebo poskytují zdravotní péči, nebo k podpoře výzkumu.

b) příspěvky na náklady akcí

Příspěvky na náklady spojené s akcí, prostřednictvím zdravotnického zařízení nebo třetích stran, např. organizace kongresu, jako jsou:

- registrační poplatky
- smlouvy o sponzorování akcí
- doprava a ubytování

c) odměny za služby a konzultace

Náklady vyplývající z nebo vztahující se na smlouvy, mezi společností Mundipharma a odborníkem, podle které odborník poskytuje služby společnosti Mundipharma, včetně poplatků nebo honoráře, jakož i písemně dohodnuté náklady související aktivity. To je zveřejněno jako dvě samostatné částky.

## **3. Specifická ustanovení**

### **3.1 Lhůta pro zveřejňování**

- a) Informace budou podávány jednou ročně, přičemž každé vykazované období zahrnuje celý kalendářní rok. Prvním vykazovaným obdobím bude kalendářní rok 2015.
- b) Pro daný kalendářní rok budou zveřejněny platby, které byly v daném kalendářním roce zaplacený. To platí i pro platby, které se vztahují k akcím konaným v jiném kalendářním roce.
- c) Mundipharma zveřejní tyto informace po dobu 3 let od prvotního zveřejnění.

### **3.2 Přímé platby nebo jiná plnění**

Přímé platby nebo jiná plnění jsou ty, které jsou poskytnuty přímo společností Mundipharma ve prospěch příjemce.

### **3.3 Nepřímé platby**

Nepřímé platby jsou ty platby, které jsou poskytnuty prostřednictvím třetí osoby a u kterých společnost Mundipharma zná nebo je schopna identifikovat HCP/HCO, které budou mít z poskytnutého plnění prospěch.

### **3.4 Platby nebo jiná plnění v případě částečné účasti nebo zrušení účasti**

V případě zrušení účasti HCP na akci nebude platba zveřejněna, pokud tato platba již nebyla provedena a je nevratná.

V případě částečné účasti na sponzorované akci bude zveřejněno skutečné plnění.

### **3.5 Přeshraniční aktivity**

Platby nebo jiná plnění zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením, jejichž praxe, adresa výkonu činnosti nebo místo registrace jsou v Evropě, bude oznamováno v zemi, kde má příjemce hlavní praxi nebo sídlo.

### **3.6 Podnikající zdravotnický odborník**

HCP – fyzická osoba – která může být identifikována na základě evidenčního čísla přiděleného Českou lékařskou komorou (ČLK) bude evidována pod tímto číslem jako HCP. IČO nemění fyzickou osobu na právnickou osobu.

### **3.7 Dlouhodobé smlouvy (déle než 1 rok)**

Platby související s těmito činnostmi budou zveřejněny za kalendářní rok, ve kterém byly zaplacený.

### **3.8 Výzkum a vývoj (R&D)**

Platby související s R&D aktivitami budou zahrnuty v souhrnném zveřejnění. To zahrnuje náklady vztahující se k neklinickým studiím, klinickým studiím a neintervenčním studiím. Platby pro organizace klinického výzkumu ("CRO") nejsou zahrnuty v tomto zveřejnění, neboť CRO není HCO.

## **4. Rozsah zveřejnění**

### **4.1 Dotčené produkty**

Budou zveřejněny platby, která souvisí pouze s léčivými přípravky na předpis.

### **4.2 Vyloučené platby**

Následující platby jsou vyloučeny ze zveřejnění:

- platby spojené výhradně s volně prodejnými léky;

- platby za předměty pro použití ve zdravotnické praxi, informační nebo vzdělávací materiály;
- jídla a nápoje;
- vzorky;
- podpora patientských organizací;
- platby účtované logistickým společností, které pomáhají při pořádání kongresů a akcí;
- platby pro CRO (viz 3.8).

## **5. Souhlas se zveřejněním**

Ochrana osobních údajů se vztahuje pouze na fyzické osoby, tj. zdravotnické odborníky.

Každý odborník byl požádán o souhlas pro individuální zveřejňování svých dat. V případě, že souhlas nebyl poskytnut, budou data zveřejněna na agregovaném základě. Každý odborník může odvolat svůj souhlas v souladu se zákony na ochranu osobních údajů a Mundipharma toto odvolání zpracuje odpovídajícím způsobem.

## **6. Forma zveřejnění**

### **6.1 Datum zveřejnění**

Datum zveřejnění je 30.6.2016.

### **6.2 Platforma pro zveřejnění**

Zveřejnění bude probíhat na centrální platformě AIFP ([www.transparentnispoluprace.cz](http://www.transparentnispoluprace.cz)).

### **6.3 Jazyk zveřejnění**

Zveřejnění bude probíhat v českém jazyce.

### **6.4 Doba zveřejnění**

3 roky od prvotního zveřejnění.

## **7. Finanční údaje**

### **7.1 Měna**

Platby jsou zveřejňovány v českých korunách.

### **7.2 DPH**

Platby jsou zveřejňovány včetně DPH.