

## 1 Metodické vysvetlenie k externému publikovaniu

---

### **Tento dokument vysvetľuje metodológiu EFPIA zverejňovania spoločnosti Roche**

Spoluprácou prinášame do zdravotnej starostlivosti pokrok

Spoločnosť Roche počas niekoľkoročnej spolupráce so zdravotníckymi pracovníkmi a zdravotníckymi organizáciami priniesla pacientom mnohé dôležité zlepšenia. Dnes naďalej oddane spolupracujeme so širokou škálou zainteresovaných strán a prinášame inovačné lieky a diagnostiku tam, kde je to potrebné.

Ako biotechnologická spoločnosť založená na inováciách sa Roche venuje výskumu, vývoju a výrobe nových liekov a diagnostických testov, vďaka ktorým môžu pacienti žiť lepšie a dlhšie. Aby mohla spoločnosť Roche prinášať tento medicínsky pokrok, úzko spolupracuje so zdravotníckymi organizáciami a pracovníkmi, ktorí svojimi skúsenosťami, vedomosťami a náhľadmi dopĺňajú našich vlastných vedeckých pracovníkov.

Spolupráca s nimi je dôležitá z niekoľkých dôvodov:

- Poskytujú nám informácie o liečení rôznych ochorení a nenaplnených liečebných potrebách.
- Pomáhajú nám posúdiť prípadnú novú liečbu, a to zameraním sa na konkrétne prvky choroby a vývojom výskumných programov venujúcich sa klinickým potrebám.
- Vďaka nim dokážeme určiť správne zapojenie našich liekov do postupov liečby a pochopiť informácie potrebné pre klinických lekárov pri správnom rozhodovaní v prípadoch konkrétnych pacientov.
- Pomáhajú lekárom udržiavať aktuálne schopnosti a vedomosti zabezpečením dôležitého vzdelávania a školení.

Sme presvedčení, že vzájomnou spoluprácou dokážeme viac a sme hrdí na to, že naša dlhoročná spolupráca so zdravotníckymi organizáciami a pracovníkmi už priniesla pacientom množstvo dôležitých zlepšení.

Pre mnohé spoločnosti zamerané na inovácie je zaangažovanie nezávislých odborníkov alebo špecializovaných organizácií bežné. Pri vývoji inovačných liekov, ktoré pomáhajú pacientom žiť lepšie a dlhšie, je spolupráca medzi farmaceutickým priemyslom, zdravotníckymi pracovníkmi (HCP) a zdravotníckymi organizáciami (HCO) nevyhnutná. Takáto spolupráca už priniesla množstvo inovačných liekov a viedla k zmenám liečebných postupov pri mnohých ochoreniach.

Spoločnosť Roche sa preto domnieva, že je spravodlivé a vhodné takéto skupiny za ich venovaný čas a vedomosti odmeniť. Je cieľom spoločnosti, aby verejnosť pochopila povahu a hodnotu našej spolupráce s HCP a HCO a preto plne podporujeme kódex EFPIA o zverejňovaní informácií.

- Roche spolupracuje s HCP a HCO viacerými spôsobmi. Zverejnené údaje odrážajú prevody hodnoty za aktivity zúčastnených HCP/HCO vo vývoji a uskutočňovaní vzdelávacích programov sústredených na výmenu nových informácií o ochoreniach alebo ich liečení.
- Finančne podporujeme zdravotnícke inštitúcie pri vykonávaní aktivít týkajúcich sa podpory pacientov. Tiež podporujeme výmenu skúseností stimulujúcu prijímanie tých najlepších klinických postupov danej triedy.
- Ako konzultantov a poradcov angažujeme špičkových HCP. Pomáhajú zabezpečiť vybavenie našich klinických štúdií a programov tak, aby zdravotnícki pracovníci mohli prijímať kvalifikované rozhodnutia o liečbe.

### **Čo je Kódex EFPIA o zverejňovaní informácií?**

Kódex EFPIA o zverejňovaní informácií je súborom pravidiel Európskej federácie farmaceutických odvetví a asociácií (EFPIA) požadujúcim od svojich členských spoločností a členských spoločností svojich členských asociácií zverejňovanie prevodov hodnôt zdravotníckym pracovníkom (HCP) a zdravotníckym organizáciám (HCO). Podľa tohto Kódexu spoločnosť Roche ako členská spoločnosť federácie EFPIA a Roche Slovensko, s.r.o. ako členská spoločnosť Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) zverejňujú mená HCP a HCO, v prospech ktorých vykonali finančné úhrady alebo iné prevody hodnôt.

Zverejnenie informácií obsahuje celkovú hodnotu prevedenú na jednotlivých pracovníkov HCP alebo organizácie HCO, s ktorými spoločnosť spolupracovala. Uvádza tiež informácie týkajúce sa druhu činnosti alebo podpory poskytnutej daným pracovníkom HCP alebo organizáciou HCO. Tieto môžu predstavovať napr. finančnú podporu HCO, odmenu za poradenskú službu, náhradu cestovných nákladov, registračné poplatky za účasť na kongrese medicínskeho vzdelávania.

Prvé zverejnenie informácií bolo publikované 20.6. 2016 a týkalo sa prevodov hodnôt vykonaných v roku 2015.

Viac informácií o Kódexe EFPIA o zverejňovaní informácií nájdete na: <http://www.aifp.sk/sk/etika-transparentna-spolupraca/>

### **Ktorých krajín sa týka Kódex EFPIA o zverejňovaní informácií?**

Kódex EFPIA o zverejňovaní informácií sa týka nasledovných krajín: Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Litva, Lotyšsko, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Rusko, Srbsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Švajčiarsko, Turecko,

Ukrajina a Spojené kráľovstvo. Podobné kódexy o zverejňovaní informácií prijali aj iné krajiny, ktoré nie sú členmi EFPIA, vrátane Islandu a Izraela.

Táto konkrétna správa obsahuje podrobné informácie o prevodoch hodnôt spoločnosti Roche pracovníkom HCP a organizáciám HCO, ktorých miestom založenia / vykonávania primárnej činnosti je Slovensko.

### **Aké druhy platieb sú zverejnené?**

Správa o zverejnení informácií Roche obsahuje platby a prevody nepeňažných hodnôt pracovníkom HCP a organizáciám HCO, napr. sponzorstvo účasti na stretnutiach, honoráre za prejavy, poradenskú službu a účasť v poradných radách.

Konkrétne je možné prevody hodnoty rozdeliť do nasledovných kategórií:

- dary a príspevky organizáciám HCO (Kódex EFPIA HCP nepovoľuje poskytovanie príspevkov a darov individuálnym pracovníkom)
- sponzorské zmluvy s organizáciami HCO
- registračné poplatky na podujatiach
- cestovné & ubytovacie náklady pri účasti na podujatiach
- odmeny za služby & poradenstvo, ak existuje zmluva na vykonávanie takýchto aktivít, napr. prejavy, predsedanie stretnutiam a účasť v poradných radách
- náklady súvisiace s cestovaním & ubytovaním a mediálnym poradenstvom, ak sú dohodnuté v zmluve o poskytnutí spoplatnenej služby alebo v zmluve o poradenstve, a
- výskum & vývoj (poplatky za služby, cestovanie & ubytovanie)

Správa o zverejnení informácií Roche obsahuje podrobné informácie o prevodoch hodnôt pracovníkom HCP/organizáciám HCO priamo spoločnosťou Roche, ako aj o prevodoch hodnôt vykonaných v mene Roche tretími stranami, napr. agentúrami zabezpečujúcimi podujatia. Niektoré prevody hodnoty prostredníctvom tretích strán nie je potrebné zverejniť. Takéto zriedkavé prípady sú v súlade s Kódexom EFPIA o zverejňovaní informácií, napr. prípad anonymnej účasti HCP na prieskume trhu.

### **Prečo nie sú zverejňované sumy za úhradu jedál a nápojov?**

V každej krajine je použitá prahová hodnota obmedzujúca náklady na stravovanie. Tieto sumy sú zahrnuté v národných Kódexoch postupov jednotlivých krajín. Takéto prevody hodnôt sú veľmi často veľmi nízke, týkajú sa napr. úhrady za kávu alebo sendvič. Ich zverejňovanie by vzhľadom na nízke hodnoty predstavovalo neprimeranú administratívnu záťaž odvetvia a pracovníkov HCP.

## **Kde sú správy o zverejnení informácií Roche publikované?**

Vo väčšine zúčastnených krajín sú platby zverejnené na internetových stránkach spoločností. V niektorých krajinách sú správy publikované na centrálnej platforme.

Na Slovensku je správa o zverejnení informácií Roche publikovaná na internetovej stránke spoločnosti <http://www.roche.sk/> a na centrálnej platforme AIFP <http://www.aifp.sk/>

## **Kedy je správa publikovaná?**

Vo vykazujúcich krajinách EFPIA Roche zverejňuje informácie týkajúce sa prevodov hodnôt pracovníkom HCP a organizáciám HCO na ročnom základe. Prevody hodnôt pracovníkom HCP a organizáciám HCO sú počas roka zaznamenávané a zverejnené k [30. júnu] nasledujúceho roka. Na Slovensku bola prvá správa publikovaná 20.6. 2016 a obsahovala prevody hodnôt vykonané v roku 2015. Údaje sú verejne prístupné po dobu troch rokov.

## **Aká je definícia HCP a HCO v kontexte EFPIA správy o zverejnení informácií Roche?**

Kódex EFPIA o zverejňovaní informácií definuje zdravotníckych pracovníkov ako osoby vykonávajúce povolanie v medicínskom, stomatologickom, farmaceutickom alebo ošetrovateľskom odvetví, alebo ako osoby, ktoré v rámci vykonávania svojich profesionálnych činností môžu predpisovať, zakupovať, poskytovať alebo podávať lieky.

HCO je právnická osoba, ktorá je zdravotníckou, medicínskou alebo vedeckou asociáciou, alebo organizáciou ako nemocnica, klinika alebo akadémia, prostredníctvom ktorej jeden alebo viac pracovníkov HCP poskytuje služby. Pacientske organizácie (PO) sa za HCO nepovažujú.

Roche zverejňuje prevody hodnôt pracovníkom HCP/organizáciám HCO, ktorí vykonávajú primárnu prax alebo hlavnú profesiu v krajine EFPIA, alebo ktorých miesto založenia sa v takejto krajine nachádza.

## **V ktorých krajinách sú zverejňované prevody hodnôt individuálnym HCP/HCO?**

Roche zverejňuje informácie týkajúce sa všetkých HCP a HCO, s ktorými spolupracuje v danej krajine. Konkrétne spoločnosť zverejňuje prevody hodnôt v krajine, kde HCP alebo HCO vykonáva svoju primárnu prax alebo hlavnú profesiu, alebo kde má miesto založenia. Toto pravidlo platí aj v prípade, kedy HCP alebo HCO prijme prevod hodnôt od právnickej osoby Roche v krajine, ktorá sa líši od miesta ich primárneho pôsobenia, alebo ak HCP/HCO vykonáva prax v niekoľkých krajinách EFPIA.

## **Ktorých spoločností Roche sa týka Kódex EFPIA o zverejňovaní informácií?**

Roche zverejňuje informácie týkajúce sa prevodov hodnôt vykonaných spoločnosťou Roche Pharma (vrátane Genentech). Prevody hodnôt vykonané spoločnosťou Roche Diagnostics vo

väčšine prípadov zverejňované nie sú. Prevody hodnôt vykonané spoločnosťou Chugai sú zverejňované samostatne.

### **Súhlasili HCP/HCO s tým, aby Roche zverejňoval tieto informácie?**

Pred zverejnením osobných údajov je každý pracovník HCP požiadaný o udelenie súhlasu.

Spoločnosť Roche požiadala o udelenie súhlasu každého pracovníka HCP, s ktorým spolupracujeme, tento súhlas je však dobrovoľný a je možné ho kedykoľvek odvolať. Roche sa domnieva, že je dôležité zabezpečiť transparentnosť našich vzťahov s HCP a naďalej bude našich partnerov povzbudzovať k udeleniu súhlasu s úplným zverejnením informácií.

V prípadoch, kedy sa nám nepodarilo zabezpečiť súhlas HCP, sú zverejňované príslušné súhrnné údaje o prevodoch hodnôt.

Prevody hodnôt organizáciám HCO, od ktorých sa udelenie súhlasu nevyžaduje, sú zverejňované samostatne (s výnimkou platieb za výskum & vývoj).

### **Ako ovplyvní odvolanie súhlasu pracovníkom HCP/organizáciou HCO správu o zverejnení informácií Roche?**

Súhlas je dobrovoľný a je možné ho kedykoľvek odvolať, čo môže viesť k potrebe aktualizovať už publikované správy o zverejnení informácií Roche. Chýbajúci alebo odmietnutý súhlas HCP má za následok zverejnenie súhrnných údajov o prevode hodnôt.

### **Majú HCP/HCO prístup k informáciám o prevode hodnôt?**

Áno, prehľad aktuálnych údajov o prevode hodnôt vo formáte, v ktorom budú zverejnení, je zaslaný každému nášmu partnerovi HCO a každému nášmu partnerovi HCP, ktorý súhlasil s individuálnym zverejnením.

### **Ako sú vykonávané opravy chybných údajov?**

Zistené chyby v EFPIA správach o zverejnení informácií Roche budú včas opravené. Týka sa to všetkých verejne dostupných správ o zverejnení informácií. Platí to aj pre odvolanie súhlasu HCP/HCO.

### **Ako Roche definuje dátum prevodu hodnoty?**

Vo všeobecnosti sa pre účely zverejňovania EFPIA za dátum príslušného prevodu hodnôt považuje dátum úhrady HCP/HCO spoločnosťou Roche; nepovažuje sa zaňho dátum, kedy HCP/HCO poskytl spoločnosti Roche službu. V prípade účasti HCP na medzinárodnom podujatí zverejní Roche všetky prevody hodnôt tak, ako boli spoločnosťou Roche uhradené. Pre účely správy o zverejnení informácii Roche je tento rozdiel dôležitý len ak sa uvedené dátumy nachádzajú v rôznych kalendárnych rokoch.

### **Ako sú pri zverejnení prevodov hodnôt Roche zväžené dane?**

V kontexte Kódexu EFPIA o zverejňovaní informácii definuje spoločnosť Roche hodnotu (prevádzanú pracovníkom HCP/organizáciám HCO) ako náklad spoločnosti Roche. Následne sú prevody hodnôt vykázané v správach o zverejnení informácií Roche uvedené bez dane z predaja (DPH), pričom príslušná suma je pre spoločnosť Roche návratná. Pri platbách, pri ktorých sa uplatňujú zrážkové dane, je hodnota dane zahrnutá vo zverejnených prevodoch hodnôt.

### **Ako sa postupuje pri prevodoch hodnoty v zahraničnej mene?**

Prevody hodnôt sú publikované v domácej mene krajiny, v ktorej daný HCP/HCO vykonávajú primárnu prax alebo v nej majú miesto založenia. Ak sú však niektoré prevody hodnôt vykonané v zahraničnej mene, je potrebné ich previesť do príslušnej domácej meny aktuálnym výmenným kurzom.

### **Ako sú zhodnotené prevody hodnoty v podobe naturálnych príspevkov?**

V kontexte Kódexu EFPIA o zverejňovaní informácií spoločnosť Roche definuje hodnotu (ktorá je prevádzaná na HCP/HCO) ako náklad spoločnosti Roche. Následne sú naturálne príspevky zhodnotené podľa nákupnej ceny hradenej spoločnosťou Roche, za predpokladu uvedenia príslušného prevodu hodnôt bez dane z predaja (DPH). Toto tiež platí pre vlastné výrobky spoločnosti Roche. Kódex EFPIA o zverejňovaní informácií nevyžaduje zverejňovanie nákladov na lieky alebo študijné materiály využité vo vede & výskume ako prevod hodnôt.

### **Ako sa postupuje pri prevode hodnôt organizáciám HCO, z ktorých majú prospech pracovníci HCP?**

Pri prevode hodnoty organizácii HCO je táto vždy uvádzaná ako jediný príjemca prevodu hodnoty, bez ohľadu na prospech, ktorý z neho majú pracovníci HCP zamestnaní v HCO, alebo vlastníci HCO. Vo väčšine prípadov nie je možné určiť presný rozsah prospechu jednotlivých pracovníkov HCP.

### **Ako sú zverejňované „oneskorené údaje“?**

Úvodná publikácia príslušnej správy o zverejnení informácií Roche v snahe zverejniť presné prevody hodnôt za príslušný rok do 30. júna nasledujúceho roka a umožniť pracovníkom HCP/organizáciám HCO posúdenie informácií pred ich publikovaním obsahuje výlučne údaje dostupné k 31.5.. Údaje, ktoré sú k dispozícii po tomto dátume (napr. z dôvodu oneskoreného predloženia faktúry týkajúcej sa prevodu v príslušnom roku) budú obsiahnuté v najbližšej aktualizácii danej správy o zverejnení informácií.

Viac informácií o Kódexe EFPIA o zverejňovaní informácií a Kódexe AIFP o zverejňovaní informácií nájdete tu: <http://www.aifp.sk/sk/etika-transparentna-spolupraca/>

Za účelom získania ďalších informácií alebo opravy prevodov hodnôt zverejnených spoločnosťou Roche môžu HCP/HCO spoločnosť kontaktovať na nasledovnej e-mailovej adrese: [slovakia.zverejnovanie@roche.com](mailto:slovakia.zverejnovanie@roche.com).

Všeobecné otázky ohľadom zverejnenia prevodov hodnôt pracovníkom HCP a organizáciám HCO zasielajte na e-mailovú adresu: [slovakia.zverejnovanie@roche.com](mailto:slovakia.zverejnovanie@roche.com)

---

---