



## Metodologická poznámka

---

**Kodexy EFPIA a místních asociací průmyslu, které upravují zveřejňování informací**

## **OBSAH**

### **1.0 ÚVOD**

### **2.0 PŮSOBNOST**

### **3.0 DEFINICE**

### **4.0 SHROMAŽĎOVÁNÍ ÚDAJŮ ZA ÚČELEM ZVEŘEJNĚNÍ A IDENTIFIKACE PŘÍJEMCŮ**

#### **4.1 JAK AMGEN SHROMAŽĎUJE A ZPRACOVÁVÁ ÚDAJE**

##### 4.1.1 SHROMAŽĎOVÁNÍ ÚDAJŮ

##### 4.1.2 DATUM POUŽITÉ PŘI SHROMAŽĎOVÁNÍ ÚDAJŮ

##### 4.1.3 DAŇ

##### 4.1.4 ŘEŠENÍ MĚNOVÝCH OTÁZEK

##### 4.1.5 JEDINEČNÉ IDENTIFIKÁTORY

##### 4.1.6 POKUD SE PLÁNOVANÉ PLNĚNÍ NEUSKUTEČNÍ

#### **4.2 IDENTIFIKACE PŘÍJEMCŮ**

##### 4.2.1 JASNĚ IDENTIFIKOVATELNÝ PŘÍJEMCE A ZEMĚ

##### 4.2.2 PŘESHRAŇIČNÍ PLATBY / PŘEVODY HODNOT

##### 4.2.3 PLATBY / PLNĚNÍ PROVEDENÉ TŘETÍMI STRANAMI JMÉNEM

##### SPOLEČNOSTI AMGEN

##### 4.2.4 VZDĚLÁVÁNÍ HCP PROSTŘEDNICTVÍM HCO

##### 4.2.5 VYSOKÉ ŠKOLY A VZDĚLÁVACÍ INSTITUCE

##### 4.2.6 ZDRAVOTNICKÍ ODBORNÍCI, KTEŘÍ VYKONÁVAJÍ SVOU ČINNOST PROSTŘEDNICTVÍM VLASTNÍCH SPOLEČNOSTÍ NEBO SPOLEČNOSTÍ TŘETÍCH STRAN

##### 4.2.7 ORGANIZACE KLINICKÉHO VÝZKUMU A ETICKÉ KOMISE

### **5.0 KATEGORIE ZVEŘEJNĚNÍ**

#### 5.1.1 DARY A GRANTY

#### 5.1.2 PŘÍSPĚVKY NA HRAZENÍ NÁKLADŮ NA AKCE

#### 5.1.3 SPONZORSKÉ SMLOUVY S PŘÍJEMCI / TŘETÍMI STRANAMI

#### POVĚŘENÝMI PŘÍJEMCI, ABY AKCI ORGANIZOVALY

#### 5.1.4 PLATBY ZA SLUŽBY A PORADENSTVÍ

#### 5.1.5 PŘEVODY HODNOT NA VÝZKUM A VÝVOJ

### **6.0 OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ: HCP (a HCO dle potřeby)**

#### 6.1.1 SPLNĚNÍ POŽADAVKŮ TÝKAJÍCÍCH SE OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

#### 6.1.2 POSTUP ZÍSKÁNÍ SOUHLASU

#### 6.1.3 SOUHRNNÉ ZVEŘEJNĚNÍ

#### 6.1.4 PŘÍSTUP PŘÍJEMCŮ K JEJICH ÚDAJŮM

## **7.0 HLÁŠENÍ**

### **7.1 KONTROLA PŘED ZVEŘEJNĚNÍM HLÁŠENÍ**

### **7.2 MÍSTO ZVEŘEJNĚNÍ HLÁŠENÍ**

#### **7.2.1 PLATFORMY**

#### **7.2.2 JAZYK ZVEŘEJŇOVANÝCH ZPRÁV**

## **8.0 ZVLÁŠTNÍ ZÁKONY A KODEXY PRO ZVEŘEJŇOVÁNÍ ÚDAJŮ V JEDNOTLIVÝCH ZEMÍCH**

## **9.0 SOUVISEJÍCÍ REFERENČNÍ DOKUMENTY**

## **10.0 HISTORIE DOKUMENTU**

## 1.0 ÚVOD

Společnost Amgen se zavázala k transparentním interakcím se zdravotnickými pracovníky (HCP), zdravotnickými organizacemi (HCO) a patientskými organizacemi (PO). Tyto interakce probíhají v podobě spolupráce během časného vědeckého výzkumu, klinických studií, lékařského a vědeckého vzdělávání, což jsou aktivity určené k tomu, aby posunuly vpřed péči o pacienty tím, že jim přinesou nová inovativní léčiva.

HCP, HCO a PO jsou hlavními styčnými body s pacienty, nabízejí odborné znalosti týkající se chování pacientů a terapie chorob. Tyto informace jsou důležité pro snahu společnosti Amgen zlepšit péči o pacienty a možnosti léčby, což je nezbytné pro zlepšení života pacientů. Za cenné poznatky a čas, které poskytují, poskytujeme HCP, HCO a PO kompenzaci, financujeme také zdravotnické vzdělávání, a to buď přímo HCP, prostřednictvím HCO nebo prostřednictvím třetích stran.

Zveřejňování kompenzací („převodů hodnot“ – Transfer of Values, ToV), jako jsou platby a další výhody, např. cestovné a náklady na ubytování, které HCP, HCO a PO poskytujeme, posílí veřejné povědomí o tom, proč jsou tyto interakce potřebné pro zlepšování péče o pacienty. Sdružení farmaceutického průmyslu zavedla v každé zemi EFPIA kodex o zveřejňování informací anebo samotné země implementovaly zákony o zveřejňování informací. Amgen bude jednat v souladu s kodexy či zákony platnými v každé zemi, kde působí; v podnikání budeme uplatňovat silné etické zásady a nejpřísnější integritu.

Amgen bude v souladu s požadavky Kodexu o zveřejňování informací a požadavky zákona zveřejňovat ToV převáděné na HCP, HCO a PO (dále jen „Příjemci“).

Amgen v tomto dokumentu (dále jen "Metodika") shrnuje principy použité k přípravě zveřejnění a identifikaci ToV.

## 2.0 PŮSOBNOST

Tato Metodika se vztahuje na 35 členských zemí<sup>1</sup> Evropské federace farmaceutického průmyslu a sdružení (EFPIA) a na Lucembursko, v nichž má Amgen interakce se zdravotnickými odborníky a zdravotnickými organizacemi.

Amgen zveřejňuje veškerou podporu, kterou poskytuje patientským organizacím (např. dary, granty, platby za konzultační služby apod.), v souladu s Kodexem EFPIA o praxi ve vztazích mezi farmaceutickým průmyslem a patientskými organizacemi. Poslední hlášení o zveřejňování je možné najít [ZDE](#).

---

<sup>1</sup> Rakousko, Belgie, Bulharsko, Bosna a Hercegovina, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Itálie, Irsko, Lotyšsko, Litva, Severní Makedonie, Malta, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Rusko, Srbsko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Nizozemsko, Turecko, Ukrajina a Spojené království.

Informace o podpoře poskytované Nadací společnosti Amgen<sup>2</sup> naleznete [zde](#).

### 3.0 DEFINICE

Na Kodex EFPIA o zveřejňování informací – Příloha 1, kde se dozvíte více o kodexu, definicích a všeobecných požadavcích na hlášení se podívejte [zde](#).

## 4.0 SHROMAŽĎOVÁNÍ ÚDAJŮ ZA ÚČELEM ZVEŘEJNĚNÍ A IDENTIFIKACE PŘÍJEMCŮ

### 4.1 JAK AMGEN SHROMAŽĎUJE A ZPRACOVÁVÁ ÚDAJE

#### 4.1.1 SHROMAŽĎOVÁNÍ ÚDAJŮ

Převody hodnot (ToV) na Příjemce v zemích EFPIA mohou být poskytnuty jakoukoli pobočkou společnosti Amgen po celém světě.

Na interakce s Příjemci se vztahují globální a regionální interní postupy. Tyto procesy zajišťují, aby interakce měly legitimní účel a aby údaje byly shromažďovány konzistentně se zárukou přesnosti a do požadovaných podrobností, bez ohledu na subjekt společnosti Amgen nebo místo interakce.

ToV může být poskytnut:

- Společností Amgen přímo Příjemcům, např. platby za služby, které HCP/HCO/PO poskytují společnosti Amgen,
- nebo nepřímou, prostřednictvím třetích stran (např. ubytování, náklady na cestování nebo registrační poplatky HCP, aby se účastnili vzdělávacích akcí pro lékaře).

Smlouvy se třetími stranami, které poskytují ToV HCP, HCO nebo PO jménem společnosti Amgen, delegují shromažďování dat souvisejících s ToV s požadovanou přesností a do požadovaných podrobností; dohled provádí společnost Amgen. Na jídla a nápoje se principiálně povinnosti zveřejňování nevztahují, tyto by zveřejňovány být neměly, ale pokud jsou nedílnou součástí ToV (jsou např. zahrnuty v registračním poplatku, nebo v poplatku za hotelový pokoj) nejsou odčítány.

Poznámka: Jídla jsou vykazována jen v malém počtu zemí EFPIA – na základě vnitrostátních právních předpisů. Seznam zemí, kterých se to týká, naleznete v části "NÁRODNÍ KODEXY O ZVEŘEJŇOVÁNÍ INFORMACÍ / LEGISLATIVNÍ SPECIFIKA".

Společnost Amgen zveřejní ToV poskytnuté Příjemci, s nimiž má smlouvu a jimž platí.

Údaje o ToV poskytnutých HCP a HCO od různých subjektů společnosti Amgen budou přezkoumány pobočkou společnosti Amgen/právníckou osobou odpovědnou za zveřejňování. Pokud společnost Amgen nemá v dané zemi EFPIA právní subjektivitu, revizi údajů a úkony

---

<sup>2</sup> Nadace společnosti Amgen usiluje o excelenci ve vědeckém vzdělávání s cílem inspirovat novou generaci inovátorů, a investovat do posilování komunit, v nichž žijí a pracují zaměstnanci společnosti Amgen.

zveřejňování provede ten subjekt společnosti Amgen, který v té zemi provádí dohled. V případě ToV poskytnuté PO jsou všechny transakce kontrolovány subjektem Amgen poskytujícím ToV. Více informací naleznete v oddíle „HLÁŠENÍ“.

#### **4.1.2 DATUM POUŽITÉ PŘI SHROMAŽDOVÁNÍ ÚDAJŮ**

U přímých plateb provedených společnostmi Amgen, generovaných prostřednictvím finančního systému společnosti, bude jako datum platby ToV použito datum, kdy došlo k zaplacení transakce. Tento postup je použitelný pro roční i víceleté smlouvy, jejichž výsledkem může být více ToV.

V případě nepřímých plateb (např. tam, kde je ubytování a cestovné předplaceno a registrační poplatky zaplacený jménem Příjemců) jsou všechny relevantní náklady sbírány od dodavatelů třetích stran a jsou importovány do systému sběru dat společnosti Amgen. Preferenčně se jako datum platby ToV uvádí datum konání konference nebo schůze; pokud to není možné, použije se datum uskutečnění platby ToV.

Společnost Amgen bude shromažďovat údaje o ToV za služby poskytované i splacené vždy k 1. lednu každého roku a ohlásí je v průběhu prvních 6 měsíců následujícího roku nebo i dříve, podle požadavků konkrétních zemí. Za účelem splnění požadavků na vykazování provede společnost Amgen uzávěrku zpracování údajů o ToV provedených v předcházejícím roce ke konci února. Veškeré ToV, které byly zpracovávány po tomto datu, budou zveřejněny buď v nové verzi původní zprávy, která bude znovu publikována, nebo zařazením do zprávy o zveřejnění vydané v následujícím roce.

#### **4.1.3 DAŇ**

Společnost Amgen hlásí převody hodnoty (ToV) jako čistou částku, tj. bez daně z přidané hodnoty či srážkové daně, pokud není v Kodexu o zveřejňování informací/právních požadavcích země uvedeno jinak, nebo když není shromažďování výše čistých částek prostřednictvím finančních systémů společnosti Amgen možné. Informace o tom, ve kterých zemích se postupuje odlišně, naleznete v části „NÁRODNÍ KODEXY O ZVEŘEJŇOVÁNÍ INFORMACÍ/PRÁVNÍ SPECIFIKA“.

#### **4.1.4 ŘEŠENÍ MĚNOVÝCH OTÁZEK**

Společnost Amgen sbírá údaje o převodech hodnot („Transfer of Values“, ToV) v původní měně, v níž byly provedeny. Národní zveřejnění uvádí ToV v měně dané země. Směnné kurzy vycházejí ze schválených kurzů měn užívaných validovanými finančními systémy a postupy společnosti Amgen, které podléhají externí inspekci nezávislými auditory.

#### **4.1.5 JEDINEČNÉ IDENTIFIKÁTORY**

Jedinečné lokální (numerické) identifikátory jsou užívány v těch zemích, kde tuto povinnost ukládá místní kodex nebo zákony a kde to umožňují lokální zákonná ustanovení a předpisy o ochraně osobních údajů.

#### **4.1.6 POKUD SE PLÁNOVANÉ PLNĚNÍ NEUSKUTEČNÍ**

V důsledku mimořádných situací může dojít ke zrušení cesty či ubytování rezervovaných ve prospěch Příjemců. Výdaje spojené s takovým zrušením či nevratné výdaje nejsou přičítány jednotlivým Příjemců, jelikož k žádnému ToV nedošlo.

## **4.2 IDENTIFIKACE PŘÍJEMCŮ**

### **4.2.1 JASNĚ IDENTIFIKOVATELNÝ PŘÍJEMCE A ZEMĚ**

Vnitřní procesy společnosti Amgen jsou nastaveny tak, aby zajistily shromáždění a sladění všech převodů hodnot (ToV) provedených ve prospěch Příjemců v databázích a kontrolních nástrojích společnosti Amgen. Společnost Amgen využívá jak vlastní, tak i vlastnickými právy chráněnou komerční databázi, ze které jsou za účelem zveřejňování použity jméno a preferenčně adresa pracoviště. Pokud nelze Příjemce nalézt v komerční databázi chráněné vlastnickými právy, čerpá společnost Amgen požadované informace pro zveřejnění ze své vlastní databáze. Tyto procesy nám umožňují identifikovat Příjemce, kteří platbu či jiné plnění přijímají, a zajistit hlášení o zveřejnění v zemi, kde příjemce provozuje svou hlavní činnost.

### **4.2.2 PŘESHraničNÍ PLATBY ČI JINÁ PLNĚNÍ**

Společnost Amgen vyvíjí činnost po celém světě, naše pobočky mají celosvětově v zemích EFPIA interakce s Příjemci. Prostřednictvím svých interních procesů a systémů je společnost Amgen schopna sladit ToV provedené s Příjemci ze zemí EFPIA, které poskytly různé společnosti skupiny Amgen po celém světě. Nástroj pro sběr a kontrolu dat společnosti Amgen přijímá transakce od různých společností skupiny Amgen a dává je do souhlasu s následujícími zásadami: i) u HCP a HCO – ToV bude vykazován v zemi, ve které příjemce podniká nebo ve které je zaměstnán. Kontroly kvality provádí reportující společnost skupiny Amgen; a ii) u PO - ToV bude vykazován v zemi sídla společnosti ze skupiny Amgen, která poskytuje ToV. Kontrolu kvality provádá společnost náležící do skupiny Amgen, v jejíž zemi má PO své sídlo.

### **4.2.3 PLATBY ČI JINÁ PLNĚNÍ PROVEDENÉ TŘETÍMI STRANAMI JMÉNEM SPOLEČNOSTI AMGEN**

Pokud společnost Amgen zastupuje nebo jejím jménem jedná třetí osoba, společnost Amgen zajistí splnění příslušných závazků formou písemné smlouvy, která definuje, jakým způsobem budou plněny povinnosti vyplývající z Kodexu o zveřejňování informací.

### **4.2.4 VZDĚLÁVÁNÍ HCP PROSTŘEDNICTVÍM HCO**

Pokud společnost Amgen poskytuje ToV za účelem vzdělávání HCP prostřednictvím HCO, bude zveřejněný ToV poskytnutý HCO. Pokud společnost Amgen vybere jednotlivé HCP, kteří budou mít ze vzdělávací akce pořádané HCO přínos, bude se převod hodnot zveřejňovat odděleně vždy pod jménem každého HCP, pokud HCP udělí se zveřejněním souhlas v souladu s příslušným zákonem na ochranu osobních údajů. Více informací naleznete v oddíle 6.

### **4.2.5 VYSOKÉ ŠKOLY A VZDĚLÁVACÍ INSTITUCE**

ToV budou zveřejněny pod vysokou školou nebo výukovou institucí, která ToV přijala, pokud je podpora či účast společnosti Amgen přínosem pro HCP/HCO.

#### **4.2.6 ZDRAVOTNÍČNÍ ODBORNÍCI, KTEŘÍ VYKONÁVAJÍ SVOU ČINNOST PROSTŘEDNICTVÍM VLASTNÍ SPOLEČNOSTI NEBO SPOLEČNOSTÍ TŘETÍCH STRAN**

Někteří HCP mají založenu vlastní HCO nebo pracují pro jinou společnost, kde poskytují poradenství a služby farmaceutickému průmyslu. Společnost Amgen zaznamená jméno a adresu společnosti a ToV zveřejní pod hlavičkou společnosti jakožto HCO, jak to vyžaduje Kodex o zveřejňování informací. Více informací naleznete v části „NÁRODNÍ KODEX ZVEŘEJŇOVÁNÍ INFORMACÍ / PRÁVNÍ SPECIFIKA“.

#### **4.2.7 ORGANIZACE KLINICKÉHO VÝZKUMU A ETICKÉ KOMISE**

Organizace klinického výzkumu („Clinical Research Organization“, CRO) jsou organizace, které poskytují podporu farmaceutickým, biotechnologickým společnostem a společnostem zaměřeným na zdravotnické prostředky formou výzkumných služeb, které jsou zadané na základě smlouvy. CRO nejsou zdravotnickými organizacemi (HCO), avšak když Amgen poskytuje převod hodnot HCP/HCO prostřednictvím CRO, Amgen tento převod hodnot zveřejní v příslušné kategorii nepřímého příjemce ToV.

Etická komise je určena k tomu, aby schvalovala, sledovala a přezkoumávala biomedicínský a behaviorální výzkum, který se týká lidí. Společnost Amgen nikdy neprovádí individuální platby HCP prostřednictvím Etické komise.

## **5.0 KATEGORIE ZVEŘEJNĚNÍ**

### **5.1.1 DARY A GRANTY**

Společnost Amgen poskytuje převod hodnot (ToV) ve formě grantů nebo darů Příjemcům (HCO a PO) na:

- podporu vědy, technologie, medicíny, zdravotnictví, výzkumu, vzdělávání nebo potřeb pacientů/ošetřovatelů;
- vzdělávání veřejnosti/pacientů o chorobných stavech, onemocněních, vědě nebo technologii;
- další pravé filantropické a charitativní účely, které jsou v souladu se zájmy společnosti Amgen týkajícími se vědy a chorobných stavů.

Takové dary jsou formálně specifikovány ve smlouvách popisujících účel daru a související ToV. Pokud jde o „dar v naturáliích“, který je Příjemci poskytován např. ve formě času zaměstnanců společnosti Amgen, bude k daru „v naturáliích“ přiřazena za účelem zveřejnění peněžní hodnota.

Dary, granty a humanitární pomoc ve formě léčivých přípravků společnosti Amgen budou ve zveřejňující zprávě pro HCP a HCO vykazovány v kategorii „Dary a granty“. PO publikují detailní zprávu o ToV centrálně na korporátních webových stránkách společnosti Amgen ([www.amgen.com](http://www.amgen.com)).



### **5.1.2 PŘÍSPĚVKY NA HRAZENÍ NÁKLADŮ NA AKCE**

Amgen poskytuje Příjemcům ToV na podporu výuky na lékařských/vzdělávacích akcích a kongresech na:

- **CESTOVNÉ A UBYTOVÁNÍ**

Včetně nákladů na dopravu letadlem, vlakem, pronájem automobilu, mýtné, parkovné, taxi, ubytování v hotelu, atd.

- **REGISTRAČNÍ POPLATKY**

Náklady na registraci pro Příjemce k účasti na lékařské/vzdělávací akci či na kongresu.

### **5.1.3 SPONZORSKÉ DOHODY S PŘÍJEMCI/3. STRANAMI POVĚŘENÝMI PŘÍJEMCI K TOMU, ABY AKCI ORGANIZOVALY**

Když společnost Amgen sponzoruje akci nebo projekt organizovaný Příjemcem, poskytuje ToV. Pokud je organizátorem konference nebo události 3. strana jednající jménem Příjemce, vynaloží společnost Amgen veškeré úsilí k tomu, aby ToV byl zveřejněn ve vztahu k Příjemci i přesto, že platba se provádí třetí straně. Dohody jsou formálně definovány ve smlouvách popisujících účel sponzorství, přínosy pro společnost Amgen a související ToV. V případě, že sponzorství zahrnuje registrační poplatky, cestovné a náklady na ubytování, budou tyto položky zveřejněny odděleně v příslušných kategoriích se jménem HCO/PO, s výjimkou případu, kdy je společnosti Amgen znám příjemce – HCP; v tomto případě bude zveřejnění vztaheno na jednotlivce, pokud nám HCP udělí ke zveřejnění potřebný souhlas. Dohody se obecně týkají pronájmu prostor pro stánek, reklamních ploch, nápojů a jídel poskytovaných organizátorem akce a satelitních symposií na lékařském/vědeckém kongresu.

Pokud je akce pořádaná několika HCO/PO, budou náklady rozděleny odpovídajícím způsobem.

### **5.1.4 POPLATKY ZA SLUŽBY A PORADENSTVÍ**

Společnost Amgen poskytuje ToV za služby, které obdrží od Příjemců na základě smluv o poskytování služeb. Služby se obvykle týkají poradenství v oblasti přípravků vyvíjených nebo obchodovaných společností Amgen, honorářů pro přednášející, školení přednášejících, analýzy dat, vývoje školících materiálů, retrospektivních neintervenciálních klinických studií nebo konzultací/poradenství o budoucích programech nebo projektech společnosti Amgen. Tyto převody budou ve zveřejňujících zprávách relevantních pro HCP, HCO nebo PO.

Cestovné a náklady na ubytování v hotelu spojené se službami, které jsou společnosti Amgen poskytovány, budou ve zveřejňujících zprávách HCP/HCO uvedeny v části „Výdaje související se službami“.

### **5.1.5 PŘEVODY HODNOT NA VÝZKUM A VÝVOJ**

Společnost Amgen je inovativní společností, která má jak molekuly ve fázi počátečního výzkumu a vývoje, tak i vyvíjené přípravky v klinických studiích. Společnost poskytuje HCP nebo HCO ToV v souvislosti s plánováním nebo prováděním neklinických (např. laboratorních) studií, klinických studií a neintervenčních studií<sup>3</sup>.

ToV související s výzkumem a vývojem jsou zveřejňovány za každé sledované období agregovaně (bez uvedení jména nebo adresy příjemců). Náklady spojené s akcemi, které jsou považovány za nezbytné pro efektivní provedení studie, např. setkání zkoušejících, zasedání řídicího výboru, výbory pro sledování údajů, jsou zahrnuty v celkové agregované částce v kategorii „Převod hodnot spojený s výzkumem a vývojem“.

Společnost Amgen nezveřejní v souladu s příslušnými zákony a předpisy žádné informace, které by mohly být považovány za obchodně citlivé.

## **6.0 OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ: HCP (a HCO dle potřeby)**

### **6.1.1 SPLNĚNÍ POŽADAVKŮ TÝKAJÍCÍCH SE OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

Zákony na ochranu osobních údajů jsou tu proto, aby chránily osobní údaje jednotlivců, tyto zákony se vztahují na HCP ve všech státech a na HCO v Rakousku a v Lucembursku. Abychom zajistili, že společnost Amgen jedná v souladu se zákony na ochranu osobních údajů, požadujeme, aby HCP (a tam, kde je to relevantní, i HCO) poskytli svůj souhlas se shromažďováním, zpracováním a zveřejněním souhrnných detailů převodu hodnot (ToV), které provádíme v rámci našich interakcí. V případě, že zveřejnění vyžadují místní zákony, HCP souhlas se zveřejněním není nutný.

Amgen má vnitřní postupy, které zajišťují, že osobní údaje jsou v bezpečí a jsou chráněné v souladu se všemi platnými zákony.

### **6.1.2 POSTUP ZÍSKÁNÍ SOUHLASU**

Společnost Amgen získá od každého HCP (nebo HCO pokud to vyžadují místní zákony) souhlas se zveřejněním jeho osobních údajů především prostřednictvím specifických klauzulí o ochraně údajů, soukromí a o zveřejňování v rámci smlouvy, prostřednictvím zvláštního vyjádření souhlasu nebo prostřednictvím vyjádření souhlasu uvedeného v pozvánce spolu s podpisem na seznamu účastníků dané akce.

### **6.1.3 SOUHRNNÉ ZVEŘEJNĚNÍ**

Tam, kde je vyžadován souhlas, HCP (a tam, kde je to relevantní, i HCO) může svůj souhlas pro individuální zpřístupnění svých údajů kdykoli odvolat. V případě, že HCP odvolá svůj souhlas nebo souhlas neudělí, Amgen zveřejní všechny ToV poskytnuté HCP souhrnně, bez konkrétní identifikace příjemce.

---

<sup>3</sup> Neintervenční studie jsou navrženy tak, aby zodpověděly specifické otázky týkající se nového léku, když je lékařem předepsán pacientovi.

V případě, že HCP (nebo HCO) dá pouze částečný souhlas s určitým aspektem zveřejnění, veškeré ToV, které Amgen tomuto HCP (nebo HCO) poskytne, budou zveřejněny souhrnně za celé sledované období (kalendářní rok) v souladu s platnými zákony.

Částečné zveřejnění v rámci jednotlivých kategorií by bylo vzhledem k povaze a rozsahu interakcí mezi společnostmi Amgen a HCP (HCO) zavádějící a nesplnilo by záměr transparentnosti, který je hlavním cílem zveřejnění.

#### **6.1.4 PŘÍSTUP ZDRAVOTNICKÝCH PRACOVNÍKŮ A ORGANIZACÍ K JEJICH VLASTNÍM ÚDAJŮM**

V souladu s národními právními předpisy mohou Příjemci kdykoli požádat o kopii informací, které o nich Amgen má, včetně informací o ToV, které společnost může zveřejnit s uvedením jejich jména. Příjemci mohou požadovat, aby údaje, o nichž se domnívají, že jsou nepřesné, byly opraveny. V takových případech bude Amgen postupovat dle svých vnitřních postupů tak, aby zkontroloval a ověřil identitu daného Příjemce a přesnost údajů před tím, než provede jakékoli nutné úpravy svých zveřejnění.

Pro zpřístupnění svých údajů mohou Příjemci kontaktovat společnost Amgen prostřednictvím kontaktních údajů uvedených na jejich smlouvě se společností Amgen nebo kontaktováním naší Celosvětové kanceláře pro ochranu soukromí (Global Privacy Office) prostřednictvím e-mailu: [privacyoffice@amgen.com](mailto:privacyoffice@amgen.com). Společnost Amgen bude postupovat v souladu se svými vnitřními postupy tak, aby zajistila, že veškeré žádosti o přístup k osobním údajům budou vždy zpracovány ve lhůtách stanovených příslušnými úřady pro ochranu osobních údajů.

## **7.0 HLÁŠENÍ**

### **7.1 KONTROLY KVALITY PŘED ZVEŘEJNĚNÍM HLÁŠENÍ**

Před zveřejněním hlášení vnitřní postupy společnosti Amgen zajistí, že převod hodnot (ToV) provedené vůči Příjemcům jsou shromážděny a sladěny v rámci nástrojů společnosti Amgen pro sběr a revizi údajů. Kontroly kvality údajů jsou prováděny tak, aby bylo zajištěno, že každý HCP (nebo HCO tam, kde je to relevantní), který neposkytl souhlas s individuálním zveřejněním, je hlášen formou „souhrnného“ hlášení; další monitorování údajů a postupů pro zajištění kvality se provádí před provedením hlášení.

Všechny ToV vůči HCP/HCO budou hlášeny v zemi, kde vykonávají svou hlavní činnost bez ohledu na to, kde k interakci došlo. Všechny ToV pro PO budou hlášeny pobočkou společnosti Amgen, která ToV poskytuje..

### **7.2 MÍSTO ZVEŘEJNĚNÍ ZPRÁV**

#### **7.2.1 PLATFORMY**

Pokud není uplatněna výjimka schválená EFPIA, zveřejňuje společnost Amgen ToV dvěma způsoby v závislosti na pravidlech pro zveřejňování nebo podle zákonných a kodexových požadavků v jednotlivých zemích:

- na externích webových stránkách společnosti Amgen;
- prostřednictvím centrálních platform implementovaných místními asociacemi průmyslu nebo regulačními orgány dané země.

Externí webové stránky společnosti Amgen představují místo zveřejnění zpráv v následujících zemích: Rakousko, Bulharsko, Chorvatsko, Finsko, Německo, Řecko, Maďarsko, Itálie, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Rusko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švýcarsko, Nizozemsko a Turecko.

Korporátní externí webové stránky společnosti Amgen ([www.amgen.com](http://www.amgen.com)) budou použity pro zveřejnění tam, kde společnost Amgen nemá legální zastoupení, v zemích jako je Bosna a Hercegovina, Kypr, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Severní Makedonie, Malta, Srbsko a Ukrajina. Společnost Amgen na těchto korporátních stránkách také zveřejní Příjemce ToV pro HCP a HCO v Lucembursku a ToV pro PO.

Amgen zasílá ToV hlášení týkající se HCP a HCO na centrální platformy v následujících zemích: Belgie, Česká republika, Francie, Irsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Nizozemsko, Švédsko a Velká Británie.

V případě, že společnost Amgen má v jedné zemi více než jedno obchodní zastoupení, pro usnadnění přístupu jsou ToV v této zemi zveřejněny pouze na jedné webové stránce společnosti Amgen (nebo na téže centrální platformě).

## 7.2.2 JAZYK ZVEŘEJŇOVANÝCH ZPRÁV

Společnost Amgen poskytne zprávy v jazycích požadovaných jednotlivými místními kodexy či zákony.

## 8.0 SPECIFIKA NÁRODNÍCH ZÁKONŮ / KODEXŮ PRO ZVEŘEJŇOVÁNÍ

Země	Jídla vyžadují hlášení	Daň (Oddíl 4.1.3)	Jiné zvláštnosti dané země (odkaz na oddíl)	Poznámka / Odchylka
Belgie	Ne	-	6.1.2	Zveřejnění je povinné ze zákona; souhlas není vyžadován.
Česká republika	Ne	HRUBÁ	3.0, 4.1.3	Vysvětlení AIFP: Zdravotnickým odborníkem je osoba, která je v rámci své pracovní činnosti oprávněna předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky. zdravotní sestry a další členové zdravotnické komunity nejsou oprávněny předepisovat ani vydávat léčivé přípravky a proto nejsou předmětem zveřejňování v rámci Disclosure.
Dánsko	Ne	-		Místní zákon: Odpovědnost za zveřejnění ToV spočívá na HCP a HCO.
Francie	Ano	HRUBÁ	4.1.3; 6.1.2	Zveřejnění je povinné ze zákona; souhlas není vyžadován.

Země	Jídla vyžadují hlášení	Daň (Oddíl 4.1.3)	Jiné zvláštnosti dané země (odkaz na oddíl)	Poznámka / Odchyłka
Německo	Ne	-	4.2.6	HCP jsou považováni za HCO pouze v případech, že existuje více vlastníků a/nebo když je HCO oficiálně registrována jako právnická osoba (např. GmbH)
Řecko	Ne	-	6.1.2	Podle místního zákona č. 4316/2014 čl. 66 odst. 7 o zveřejnění převodů hodnot (ToV) má být prováděno na individuální úrovni pro HCP i HCO, a na agregované úrovni pro činnosti v oblasti výzkumu a vývoje. Mezitím místní úřad pro ochranu údajů na žádost SFEE a intervenci EOF, která se týkala postupu při provádění tohoto ustanovení, vydal stanovisko č. 5/2016 ze dne 29. června 2016, v němž dospěl k závěru, že rozsah působnosti čl. 66 odst. 7 Zákona č. 4316/2014 se omezuje na propagační akce typu B, jak jsou definovány v novém oběžníku EOF č. 17770/2016.  V tomto kontextu se všechny členské společnosti SFEE rozhodly zveřejnit na svých internetových stránkách všechny ToV z 2015 směrem k HCP souhrnně, bez rozdílu mezi akcemi typu A a typu B, a současně počkat na pokyny EOF. Zveřejnění ToV směrem k HCO bylo provedeno na individuální úrovni.  V červnu 2017 EOF požádala farmaceutické společnosti, aby pro účely disclosure zveřejnily na individuální úrovni na webových stránkách EOF všechny ToV směrem k HCP, které souvisejí s akcemi organizovanými samotnými společnostmi. U akcí organizovaných 3. stranou taková žádost neproběhla a jsou nadále zveřejňovány na agregované úrovni pouze na internetových stránkách farmaceutických společností. Místní požadavky na zveřejňování se dynamicky mění v důsledku rozhodnutí různých orgánů a společnost Amgen vývoj pečlivě sleduje, aby byla s těmito požadavky v souladu.
Irsko	Ne	-		ToV spojené s iniciativami typu „Joint Working“ mezi společnostmi Amgen a irskými příjemci jsou uvedeny v části tohoto dokumentu s názvem „Sponzorství“
Itálie	Ne	HRUBÁ*	3.0; 4.1.3	Vysvětlení Farmindustria: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kongresové sekretariáty jsou zahrnuty do definice „zdravotnických organizací“.</li> <li>- *Srážková daň je zahrnuta ve zveřejnění</li> <li>- DPH (pokud existuje) je ze zveřejnění vyňato</li> </ul>
Portugalsko	Ano	HRUBÁ	4.1.3; 6.1.2	Zveřejnění je povinné ze zákona; souhlas není vyžadován.
Rumunsko	Ne	-	6.1.2	Zveřejnění je povinné ze zákona; souhlas není vyžadován.
Slovensko	Ano	HRUBÁ	6.1.2	Zveřejnění je povinné ze zákona (novela zákona č. 362/2011 Sb., O léčivých přípravcích a zdravotnických

Země	Jídla vyžadují hlášení	Daň (Oddíl 4.1.3)	Jiné zvláštnosti dané země (odkaz na oddíl)	Poznámka / Odchylka
	Ne	HRUBÁ		<p>prostředcích); dvakrát ročně - do 31. ledna a do 31. července; souhlas není vyžadován.</p> <p>Doplňující reportování dle EFPIA pokrývá vědecké HCO (což není požadováno u zákonného zveřejnění), mezinárodní ToV nesouvisející s výzkumem a vývojem a ToV související s výzkumem a vývojem, které jsou reportovány v souhrnné formě.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vědecké HCO na individuálním základě (vědecké HCO = nezajišťující zdravotní péči, nestojí jako třetí strana a jsou konečnými příjemci ToV. Tyto ToV nejsou vykazovány podle zákona č. 362/2011)</li> <li>• Přeshraniční ToV poskytovatelům zdravotní péče (mimo výzkum a vývoj) - jsou zveřejňovány jednotlivě, pokud je poskytnut souhlas se zveřejněním, pokud ne, zveřejní se v souhrnné podobě</li> </ul> <p>Výzkum a vývoj - zveřejněno v souhrnné podobě, pokud sponzor není držitelem povolení a jeho zveřejnění nespadá do vykazování NCZI podle zákona o drogách, bez ohledu na datum zahájení studie</p>
Španělsko	Ne	-	6.1.2	Zpráva španělské agentury pro ochranu údajů (AEPD) z 22. dubna 2016: zveřejnění je považováno za věc veřejného zájmu; souhlas se zveřejněním není vyžadován.
Švýcarsko		-	3.0	<u>Čl. 133 a 134 Švýcarského farmaceutického zákona (Swiss Pharma Cooperative Code):</u> Rozdíly v rozsahu definic HCP a HCO.
Nizozemsko	Ano	HRUBÁ	4.1.3; 6.1.2	Zveřejnění je povinné ze zákona; souhlas není vyžadován.
Velká Británie (UK)	Ne	-	4.2.6	<p><u>Kodex ABPI, klauzule 1.9 Dodatečná informace:</u> V případě, že HCO má pouze jediného HCP nebo jinou relevantní rozhodující osobu, bude tato HCO podléhat požadavkům kodexu pro jednotlivé HCP.</p> <p>Společné souhrny pracovních výkonů</p> <p>Podívejte se prosím na web Amgen UK</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inovační agentura AHSN - 26 800 GBP</li> <li>• Akademická zdravotnická síť North East and North Cumbria - 14 610 GBP &amp; 10 000 GBP a 7 000 GBP</li> </ul>

Země	Jídla vyžadují hlášení	Daň (Oddíl 4.1.3)	Jiné zvláštnosti dané země (odkaz na oddíl)	Poznámka / Odchylka
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nadace Christie NHS Foundation - 22 000 GBP a 10 000 GBP</li> <li>• Královská nemocnice Surrey County NHS FT - 34 000 GBP</li> <li>• Northern Health Science Alliance Ltd - 120 000 GBP a 10 000 GBP a 18 000 GBP</li> <li>• Kent, Surrey &amp; Sussex AHSN - 25 000 GBP</li> </ul> <p>Prohlášení ke zveřejnění údajů 2019 během pandemie COVID-19 v roce 2020: V rámci každoročního zveřejňování převodů hodnoty ToV k HCP, ostatním příslušným tvůrcům rozhodnutí (ORDM) a HCO prostřednictvím platformy „Disclosure UK“ a s cílem zajistit přesnost zveřejněných údajů, ABPI píše všem HCP, ORDM a HCO uvedené v údajích o zveřejňování informací společností před zveřejněním na platformě „Disclosure UK“ na konci června. (Více než 20 000 GBP v červnu 2019.)</p> <p>Vzhledem k bezprecedentnímu tlaku na Národní zdravotní službu (NHS) a zdravotnické pracovníky v reakci na pandemii COVID-19 se ABPI a PMCPA v dubnu 2020 dohodly, že by nebylo vhodné pro zdravotnický průmysl požadovat po HCP, ORDM nebo HCO přezkoumání údajů o zveřejnění. Tím by se v tuto chvíli přidali další práce pro profesionály NHS. Aby se tomu zabránilo, a v souladu s pokyny poskytnutými ABPI, byla data ToV společnosti Amgen z roku 2019 zveřejněna na „Disclosure UK“ v úhrnu.</p> <p><u>Závazek k transparentnosti</u> Farmaceutický průmysl se zavazuje chránit integritu „Disclosure UK“ a transparentnost v našich interakcích s HCP, ORDM a HCO. ABPI nadále zkoumá, jak mohou být plně členěné údaje za rok 2019 předloženy „Disclosure UK“ v souladu s údaji z předchozích let</p>

## 9.0 SOUVISEJÍCÍ REFERENČNÍ DOKUMENTY

Odkaz na kodexy praxe národních členských asociací v rámci EFPIA o podpoře léčiv vázaných na předpis a o interakcích se zdravotnickými pracovníky a zdravotnickými organizacemi naleznete [zde](#).



## 10.0 HISTORIE DOKUMENT

Verze	Souhrn změn	Shrnutí změny
1.6	<p>Zahrnutí odkazu na organizace pacientů tam, kde je to relevantní.</p> <p>Aktualizujte odkaz na EFPIA Code of practice.</p> <p>Aktualizace seznamu zemí v rozsahu zveřejnění EFPIA a umístění jejich zpráv</p> <p>Oddíl 8.0 Specifika národních zákonů o zveřejňování informací / zákonná specifika</p> <p>Oddíl 9.0 Související referenční dokumenty</p>	<p>Zahrnutý odkaz na PO, pokud znění také platí.</p> <p>Kodex zveřejňování konsolidovaný do EFPIA Code of practice</p> <p>Reportování o zveřejnění informací v Bosně a Hercegovině a Severní Makedonii budou vypracovány jak je požadováno.</p> <p>Doplnění položky pro Irsko na pokrytí podávání zpráv o iniciativách typu „společné práce“ (Joint Working).</p> <p>Úprava stávajících pravidel zveřejňování informací pro Slovensko pro lepší srozumitelnost a za účelem splnění požadavků EFPIA.</p> <p>Přidání vysvětlujícího textu k reportování v UK s cílem nahlédnout na výjimečný přístup ke zveřejnění ToV 2019 během pandemie Covid 19 v roce 2020.</p> <p>Přidány podrobnosti o společné práci (Joint Working) a webový odkaz.</p> <p>Aktualizovaný odkaz na kodexy národních členských asociací</p>
1.5	<p>Kapitola 8.0 Specifika národních zákonů / kodexů pro zveřejňování</p> <p>Kapitola 7.2.1 Platformy</p>	<p>Drobná úprava - odstranění odkazu na rok 2017 (Španělsko)</p> <p>Drobná úprava ve formulaci první věty</p>
1.4	<p>Kapitola 8.0 Specifika národních zákonů / kodexů pro zveřejňování</p>	<p>Přidány informace pro Belgie, Itálii, Rumunsko, Španělsko a Slovensko.</p> <p>Informace pro Českou republiku a Řecko upraveny, aby odrážely vysvětlení definic a rozsah individuálního a souhrnného zveřejňování.</p>
1.3	<p>Oddíl 4.1.2 Datum použité při shromažďování údajů</p>	<p>Drobná úprava týkající se zveřejnění údajů, které byly zpracovány po uzávěrci dat.</p>
1.2	<p>Oddíl 7.2 Místo zveřejnění zpráv</p> <p>Kapitola 8.0 Specifika národních zákonů / kodexů pro zveřejňování</p>	<p>Drobné úpravy v informacích, kde jsou data zveřejňována.</p> <p>Úprava informací pro Řecko reflektující skutečnost, že zveřejnění ToV směrem k HCP, bude provedeno souhrnně a v současné době se nebude rozlišovat mezi akcemi typu A a typu B (dohoda členských společností SFEE).</p>
1.1	<p>Kapitola 9.0 Související referenční dokumenty</p>	<p>Oprava odkazu na stránky EFPIA.</p>
1.0	<p>Metodologická poznámka společnosti Amgen</p>	<p>Výchozí dokument</p>