

Obsah

1	Úvod.....	2
2	Definície prevodov hodnôt	2
3	Definície a riadenie zahraničných výdavkov	3
4	Ktorých príjemcov prevodov hodnôt spoločnosť Gilead ohlasuje.....	4
5	Ako spoločnosť Gilead sleduje a zaznamenáva prevody hodnôt.....	4
5.1.	Priame výdavky	4
5.2.	Nepriame výdavky.....	5
5.3.	Údaje prevodov hodnôt	5
5.4.	Vykazovanie daní	6
5.5.	Vykazovanie meny	6
6	Ako spoločnosť Gilead spravuje súhlasy	6
7	Ako spoločnosť Gilead predchádza zdvojenému hláseniu transakcií	6
8	Ako spoločnosť Gilead kontroluje správnosť výkazov	7
9	Zverejňovanie správy	7
10	Aplikácia miestnych právnych predpisov.....	7
11	Výkladový slovník.....	9

Metodický pokyn spoločnosti Gilead k výkazom na zaistenie transparentnosti

1 Úvod

Cieľom tohto metodického pokynu je pomôcť čitateľom pochopiť, ako boli zoskupené a vykázané **prevody hodnôt** zo spoločnosti Gilead Sciences Inc. a jej **pobočiek (Gilead)** v prospech **zdravotníckych odborníkov a zdravotníckych organizácií** v rámci krajín EFPIA. Tento pokyn sa týka všetkých krajín EFPIA a uvádza aj prípadné odlišnosti v konkrétnych krajinách.

V závere tohto metodického pokynu je uvedený výkladový slovník s abecedným zoznamom hlavných používaných pojmov spolu s definíciami. Pojmy z výkladového slovníka slúžia na jednoduché vyhľadanie a pri prvom použití v texte sú písané vždy tučným písmom. Výkladový slovník aj pre väčšiu prehľadnosť obsahuje hyperodkazy na ďalšie pojmy v ňom uvedené .

Spoločnosť Gilead neobchoduje so žiadnymi voľne predajnými liekmi ani so zdravotníckymi pomôckami , takže všetky transfery hodnôt (ToVs) sa týkajú len liekov na predpis, tzn. liekov, ktoré musí predpísať zdravotnícky odborník s náležitou kvalifikáciou.

Spoločnosť Gilead spustila svoj projekt prípravy správ na zaistenie transparentnosti v rámci krajín EFPIA v roku 2013 ako doplnok k súčasným mechanizmom vykazovania transparentnosti v Dánsku, Francúzsku, Holandsku, Portugalsku a vo Veľkej Británii. Chceli sme tak zaistiť, aby sme ešte pred prvým zverejnením Kódexu transparentnej spolupráce EFPIA v roku 2016 boli schopní zachytiť všetky relevantné prevody hodnôt v prospech **ohlasovaných príjemcov** od roku 2015.

Aby spoločnosť Gilead bola schopná pre každú krajinu vykazovať všetky prevody hodnôt všetkým ohlasovaným príjemcom v správnom formáte a jazyku (jazykoch), bolo rozhodnuté zber údajov v čo najvyššej možnej miere zautomatizovať a štandardizovať a na prípravu správ používať **nástroj pre výkazníctvo** dodaný **poskytovateľom nástroja pre výkazníctvo**. Spoločnosť Gilead na potvrdenie ohlasovaných príjemcov používa aj kmeňové údaje zdravotníckych odborníkov/zdravotníckych organizácií od poskytovateľa nástroja pre vykazovanie informácií, čo prispieva k úsiliu spoločnosti získavať presné údaje.

Pre zaistenie pomoci s kontrolou a správou údajov na miestnej úrovni si najala spoločnosť pre každú pobočku Gilead pracovníka na pozícii Data Steward, ktorý zodpovedá za úplnosť a presnosť údajov.

2 Definície prevodov hodnôt

Prevody hodnôt (ToVs) môžu vzniknúť okrem iného prostredníctvom nasledujúcich činností:

- a. Advisory Board – zdravotnícki odborníci poskytujúci spoločnosti Gilead poradenstvo týkajúce sa konkrétnych aspektov stratégie alebo používania liečiv. Gilead môže každému účastníkovi zaplatiť honorár alebo uhradiť cestovné výdavky vzniknuté cestovaním na miesto konania zasadnutia.
- b. Stretnutia s prednášajúcimi – zdravotnícki odborníci školia iných zdravotníckych odborníkov ohľadom používania liekov spoločnosti. Gilead môže každému prednášajúcemu vyplatiť honorár a všetkým účastníkom vrátane prednášajúceho (prednášajúcich) uhradiť cestovné výdavky.

Metodický pokyn spoločnosti Gilead k výkazom na zaistenie transparentnosti

- c. **Sponzorovanie** zdravotníckych odborníkov – Gilead môže sponzorovať účasť na konkrétnej konferencii alebo kongrese pre jedného alebo viac zdravotníckych odborníkov vrátane konferenčného poplatku alebo úhrady cestovných výdavkov.
- d. Sponzorovanie zdravotníckych organizácií – Gilead môže sponzorovať jednu alebo viac zdravotníckych organizácií, ktoré vyšlú na konferenciu zdravotníckych odborníkov. V takom prípade, spoločnosť Gilead nemá informácie, ktorí zdravotnícki odborníci boli príjemcami prevodu hodnôt, a preto vykáže prevody hodnôt voči príslušným zdravotníckym organizáciám.
- e. Klinické skúšky pred registráciou – Gilead platí zdravotníckym organizáciám účasť na klinických skúškach, ktoré sú zásadným predpokladom zaistenia účinnosti liekov a ich náležitého bezpečnostného profilu. Gilead môže uhradiť aj cestovné výdavky zdravotníckych odborníkov, ktorí sa klinických skúšok zúčastnia, aby mohli cestovať na stretnutie s inými zdravotníckymi odborníkmi, ktorí sa zúčastnia rovnakých klinických skúšok. Upozorňujeme, že prevody hodnôt v rámci klinických skúšok sa vykazujú ako jeden súhrnný výdaj za aktivity týkajúce sa výskumu a vývoja v rámci každej krajiny, ak také prevody hodnôt spadajú do rámca pôvodne odsúhlaseného protokolu o klinickej skúške. Všetky prevody hodnôt mimo tento rámec sa vykazujú ako platby za služby a úhrady súvisiacich cestovných výdavkov.
- f. Stretnutia zástupcov farmaceutických spoločností so zdravotníckymi odborníkmi – zástupca farmaceutickej spoločnosti môže zdravotníckemu odborníkovi odovzdať informačný materiál s informáciami o liečivých prípravkoch spoločnosti Gilead. Výrobné náklady týchto informačných materiálov väčšinou ani zďaleka nepresahujú 10 EUR a tieto materiály majú tak nízku hodnotu, že ich spoločnosť Gilead nevykazuje ako prevody hodnôt, pretože úsilie venované sledovaniu a vykazovaniu takýchto položiek by absolútne nezodpovedalo ich hodnote.
- g. Prieskum trhu – nízke prevody hodnôt môžu prebehnúť v prospech zdravotníckych odborníkov ako odmena za odpovede na otázky týkajúce sa produktov spoločnosti Gilead alebo určitej liečby. Gilead sa zúčastní len „anonymného“ prieskumu trhu, keď nepozná identitu účastníkov. Preto v súvislosti s činnosťou týkajúcou sa prieskumu trhu spoločnosť Gilead nevykazuje žiadne prevody hodnôt.
- h. **Výskum hradený výskumnou organizáciou** – výskum môžu vykonávať jednotliví zdravotnícki odborníci alebo zdravotnícke organizácie, ak chcú skúmať konkrétny aspekt liečivého prípravku spoločnosti Gilead. Takýto typ výskumu, ak je podporovaný formou **grantu** poskytnutého príslušnej zdravotníckej organizácii, sa vykazuje ako prevod hodnôt v príslušnej kolónke.
- i. **Granty a dary** – Gilead môže poskytovať granty a dary zdravotníckym organizáciám na zlepšenie starostlivosti o pacientov alebo na podporu výskumu.
- j. Upozorňujeme, že výdavky na občerstvenie a nápoje sa podľa **Kódexu transparentnej spolupráce EFPIA** nevykazujú.

3 Definície a riadenie zahraničných výdavkov

Niektoré prevody hodnôt (ToVs) v prospech ohlasovaných príjemcov vykonávajú pobočky Gilead alebo sa vykonávajú v mene pobočiek Gilead, príjemcom hodnoty teda nie je „domovská krajina“

Metodický pokyn spoločnosti Gilead k výkazom na zaistenie transparentnosti

(krajina hlavnej činnosti) zdravotníckeho odborníka alebo zdravotníckej organizácie. Napríklad britská pobočka Gilead môže vykonať prevod hodnôt v prospech nemeckého zdravotníckeho odborníka, alebo agentúra organizujúca akcie, ktorá pracuje pre európsku centrálu spoločnosti Gilead, môže vykonať prevody hodnôt na niekoľko zdravotníckych odborníkov z rôznych krajín. Označujeme to ako **Cross-Border Spend**.

Všetky prevody hodnôt vykonané pobočkami Gilead alebo v ich mene v prospech ohlasovaných príjemcov v rámci krajín EFPIA, vrátane zahraničných výdavkov, sú zaznamenávané tak ako sú opísané v sekcii „[Ako spoločnosť Gilead sleduje a zaznamenáva prevody hodnôt](#)“.

4 Ktorých príjemcov prevodov hodnôt spoločnosť Gilead ohlasuje

Spoločnosť Gilead vo svojich interných systémoch označila všetkých ohlasovaných príjemcov podľa definície uvedenej v Kódexe transparentnej spolupráce EFPIA, aby napomohla vyhľadávaniu príslušných ToVs. Pojem **ohlasovaný príjemca** je definovaný vo výkladovom slovníku.

Ak zdravotnícky odborník na účel poskytovania svojich služieb založil samostatnú právnickú osobu, spoločnosť Gilead vykazuje prevod hodnôt v prospech samotného zdravotníckeho odborníka pod jeho menom vo všetkých prípadoch, keď je jednoznačne identifikovateľný, v ostatných prípadoch sa prevod hodnoty vykazuje pod názvom právnickej osoby, ktorá sa považuje za zdravotnícku organizáciu.

Ak spoločnosť Gilead vykonala prevod hodnôt v prospech oddelenia, ktoré je súčasťou zdravotníckej organizácie, takýto prevod hodnôt sa vykazuje pod názvom zdravotníckej organizácie, a nie oddelenia.

Vo všetkých krajinách s ohlasovacou povinnosťou v rámci EFPIA sa na prípravu správy v miestnom jazyku (jazykoch) používa miestna šablóna, kde sú uvedené všetky dodatočné položky vyžadované konkrétnou krajinou, napr. špecifický jedinečný identifikačný kód pre zdravotníckych odborníkov alebo pre zdravotnícke organizácie.

5 Ako spoločnosť Gilead sleduje a zaznamenáva prevody hodnôt

5.1. Priame výdavky

Určité prevody hodnôt vykonáva spoločnosť Gilead priamo v prospech zdravotníckych odborníkov a zdravotníckych organizácií – týmto prevodom sa hovorí **priame výdavky**. Priame výdavky sa väčšinou týkajú týchto položiek: platby za služby a súvisiace cestovné výdavky a ďalej nepeňažné prevody hodnôt v prospech zdravotníckych odborníkov priamo zo strany zamestnancov spoločnosti Gilead.

Spoločnosť Gilead upravila svoj **system plánovania zdrojov spoločnosti (system ERP)** a system preplácania výdavkov zamestnancom tak, aby sa všetky priame výdavky ohlasovaným príjemcom vykazovali v štandardizovanom formáte. Tieto údaje sa zadávajú do internej databázy, kde sa skontrolujú a dočasne uložia, kým sa prevedú do nástroja pre výkazníctvo.

Metodický pokyn spoločnosti Gilead k výkazom na zaistenie transparentnosti

5.2. Nepriame výdavky

Prevody hodnôt v prospech zdravotníckych odborníkov a zdravotníckych organizácií realizované **tretími stranami** v mene spoločnosti Gilead sa nazývajú **nepriame výdavky**. Nepriame výdavky predstavujú predovšetkým úhradu cestovných výdavkov a ubytovanie na stretnutiach a konferenciách, a môžu zahŕňať aj výplatu honoráru.

Aby spoločnosť Gilead predajcom – tretím stranám umožnila zaznamenávať prevody hodnôt v prospech ohlasovaných príjemcov, používa šablónu vo formáte excelovej tabuľky. V šablóne vo formáte excelovej tabuľky sa údaje zaznamenávajú v rovnakom štandardizovanom formáte, a potom sa spracúvajú rovnakým spôsobom ako priame výdavky, ako sa uvádza vyššie.

Spoločnosť Gilead má aj ďalšie zdroje výdavkov, ktoré spadajú do kolónky nepriame výdavky. Sú to:

a. Mzdy

V siedmich krajinách (Česká republika, Fínsko, Nórsko, Poľsko, Rusko, Slovensko a Švédsko) musia byť honoráre (a len v Rusku aj cestovné) zdravotníckym odborníkom vyplácané prostredníctvom mzdového systému danej krajiny, aby sa zaistilo, že dôjde k úhrade náležitej miestnej dane, príp. k riadnemu upovedomeniu finančného úradu.

b. Spoluúčasť

Vo Švajčiarsku existuje miestna požiadavka, aby zdravotnícki odborníci, ktorí sa zúčastnia stretnutí a konferencií, prispievali na náklady na svoju účasť na stretnutí alebo konferencii určitou čiastkou formou spoluúčasti. Miestny Data Steward uvedie čiastku, ktorú obdrží ako spoluúčasť od zdravotníckeho odborníka, do šablóny vo formáte excelovej tabuľky ako zápornú položku.

5.3. Údaje prevodov hodnôt

Dátum uvedený pri každom prevode hodnôt určuje obdobie na vykázanie takého prevodu hodnôt. Dátum prevodu hodnôt zaznamenaný spoločnosťou Gilead je dátumom vykonania platby, s výnimkou týchto prípadov:

- a. cestovanie lietadlom/vlakom: dátum prevodu hodnôt je dátum vydania lístka (t. j. dátum, keď sa spoločnosť Gilead k ceste zaviazala)
- b. preplatenie cestovných výdavkov: dátum prevodu hodnoty je dátumom, kedy došlo k preplateniu a
- c. ubytovanie: dátum prevodu hodnôt je konečným dátumom, kedy bolo ubytovanie poskytované (napr. posledný deň pobytu v hoteli)

Niektoré platby za činnosť, ktorá prebehla v roku 2014, boli vykonané v roku 2015. Také platby sa vykazujú ako prevody hodnôt v správe za rok 2015. Rovnako tak niektoré platby súvisiace s činnosťou, ktorá bude realizovaná v roku 2016, prebehli v roku 2015 a v tomto roku budú aj vykázané.

Metodický pokyn spoločnosti Gilead k výkazom na zaistenie transparentnosti

5.4. Vykazovanie daní

Ak miestna implementácia Kódexu transparentnej spolupráce EFPIA umožňuje spoločnostiam, aby si vybrali, či prevody hodnôt budú vykazovať s daňou alebo bez dane, bude spoločnosť Gilead tieto prevody vykazovať s daňou.

5.5. Vykazovanie meny

Každý prevod hodnoty sa do nástroja pre výkazníctvo prevádza v pôvodnej mene. Nástroj pre výkazníctvo vie prevod hodnoty previesť do akejkoľvek meny povolenej v rámci systému. To spoločnosti Gilead umožňuje zverejňovať požadované miestne správy v príslušnej mene, napriek tomu, že niektoré prevody hodnôt mohli byť vykonané v inej mene, ako je mena danej krajiny.

Nástroj pre výkazníctvo si aktualizuje výmenné kurzy na základe informácií od prevereného, renomovaného dodávateľa.

6 Ako spoločnosť Gilead spravuje súhlasy

Spoločnosť Gilead si od ohlasovaných príjemcov vyžiadala **súhlas**, ako požaduje miestna legislatíva na **ochranu údajov** na zverejnenie jednotlivých prípadov prevodov hodnôt v **správe EFPIA**. Tento súhlas sa získal ku konkrétnemu dojednaniu v súlade s obchodnými postupmi príslušnej pobočky spoločnosti Gilead.

Spoločnosť Gilead nepovoľuje účelové vyberanie (tzv. „cherry-picking“): prevody hodnôt v prospech ohlasovaného príjemcu počas ohlasovacieho obdobia sa musia vykazovať buď jednotlivo, alebo súhrnne.

7 Ako spoločnosť Gilead predchádza zdvojenému hláseniu transakcií

Spoločnosť Gilead zaviedla do praxe niekoľko opatrení, aby sa prevody hodnôt vykazovali len raz. Najdôležitejším krokom je, že pobočka spoločnosti Gilead, ktorá prevody hodnôt realizuje, zodpovedá aj za ich evidenciu.

V prípadoch, keď spoločnosť Gilead spolupracuje s ďalšími farmaceutickými spoločnosťami, ohlasuje každá spoločnosť prevody hodnôt súvisiace s činnosťami, ktoré organizovala samostatne. V prípade spoločnej organizácie akcie sa spoločnosti vopred dohodnú, aké prevody hodnôt bude ktorá spoločnosť ohlasovať. Tento mechanizmus slúži ako poistka proti zdvojenému ohlasovaniu spoločných aktivít.

Za kontrolu prevodov hodnôt v prospech ohlasovaných príjemcov v nástroji pre výkazníctvo a za prijímanie primeraných opatrení na identifikáciu a riešenie prípadných duplicit nesú zodpovednosť pracovníci na pozícii Data Steward.

Ohlasovaní príjemcovia, ktorí udelili súhlas s individuálnym hlásením, sú prinajmenšom vopred informovaní o prevodoch hodnôt, u ktorých chce spoločnosť Gilead zverejniť ich mená, a teda je im umožnené identifikovať duplicity a ďalšie nezrovnalosti.

Metodický pokyn spoločnosti Gilead k výkazom na zaistenie transparentnosti

8 Ako spoločnosť Gilead kontroluje správnosť výkazov

Okrem krokov, ktoré majú zabrániť vzniku duplícít pri prevodoch hodnôt, ako sú uvedené vyššie, vykonávajú pracovníci na pozícii Data Steward aj kontrolu presnosti a úplnosti prevodov hodnôt v prospech ohlasovaného príjemcu v nástroji vykazovania. Medzi činnosti vykonávané v rámci tejto kontroly patrí:

- a. Identifikácia nezrovnalostí vo výstupoch správy EFPIA, ako sú napr. poplatky za služby bez súvisiacich cestovných výdavkov, príp. cestovné výdavky súvisiace so sponzorovaním nákladov akcie bez súvisiacich nákladov na registráciu
- b. Náhodné kontroly prevodov hodnôt s podkladmi, napr. podpísanými zmluvami alebo faktúrami dodávateľov a
- c. Sledovanie očakávaných prevodov hodnôt od plánovacích dokumentov až po nástroj pre výkazníctvo

Tieto činnosti (ako napr. vyššie uvedené) spoločnosti Gilead v primeranom rozsahu zaručujú, aby jej vykazované prevody hodnôt boli čo možno najpresnejšie a najúplnejšie.

9 Zverejňovanie správy

Za prípravu správy v súlade s miestnym Kódexom transparentnej spolupráce EFPIA a jej náležité zverejnenie nesú zodpovednosť pracovníci na pozícii Data Steward. Správa sa zverejní na internetových stránkach príslušného štátneho orgánu alebo na internetových stránkach pobočky Gilead.

Počas obdobia troch rokov od zverejnenia môžu ohlasovaní príjemcovia spoločnosť Gilead upozorniť na chyby vo výkazoch, príp. svoj súhlas odvolať, ak je to v súlade s miestnou legislatívou.

V krajinách EFPIA, kde spoločnosť Gilead nemá žiadnu pobočku, ale došlo tu k prevodom hodnôt v prospech ohlasovaných príjemcov, sa príprava správy EFPIA riadi centrálna a pripravuje ju pracovník na pozícii Data Steward na európskom ústredí spoločnosti Gilead.

V krajinách EFPIA, kde spoločnosť Gilead nemá žiadnu pobočku a kde miestny distribútor realizuje prevody hodnôt v prospech ohlasovaných príjemcov, nesie zodpovednosť za prípravu správ EFPIA miestny distribútor.

Spoločnosť Gilead archivuje dokumentáciu počas obdobia 10 rokov. Táto lehota nahrádza akékoľvek lehoty stanovené zákonom.

10 Aplikácia miestnych právnych predpisov

Gilead sa zaväzuje okrem etického kódexu EFPIA v Slovenskej republike dodržiavať zákonnú úpravu obsiahnutú v zákone č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov ako aj príslušné daňové predpisy, obzvlášť zákon č. 595/2003 Z.z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov upravujúci povinnosti zaznamenávať prevody hodnôt majetku a aplikovať daňové predpisy na prevody hodnôt majetku.

Metodický pokyn spoločnosti Gilead k výkazom na zaistenie transparentnosti

Prípadné otázky týkajúce sa správ EFPIA, ktoré pripravuje spoločnosť Gilead, zasielajte prostredníctvom internetovej stránky www.gilead.com/news/media-inquiries.

30 jún 2016

Metodický pokyn spoločnosti Gilead k výkazom na zaistenie transparentnosti

11 Výkladový slovník

Tento výkladový slovník obsahuje odborné definície všetkých pojmov použitých v tomto metodickom pokyne vrátane príslušných skratiek.

Pojem	Význam
Cross-Border Spend	Platba realizovaná niektorou zo spoločností skupiny Gilead voči príjemcovi (ohlasovaný príjemca), ktorú je povinná hlásiť iná pobočka Gilead (napr. platba britskej pobočky adresovaná nemeckému zdravotníckemu odborníkovi bude hlásená nemeckou pobočkou spoločnosti Gilead).
Dar	Úhrada prostriedkov registrovanej charitatívnej spoločnosti na dobročinné účely.
Data Steward	Data Steward je pracovník, ktorý v každej pobočke spoločnosti Gilead nesie zodpovednosť: <ul style="list-style-type: none">• za vytváranie, spravovanie a zverejňovanie príslušných správ• za koordináciu komunikácie s ohlasovanými príjemcami a realizáciu vhodných opatrení v prípade nutnosti riešení vzniknutých problémov
EFPIA	EFPIA (Európska federácia farmaceutického priemyslu a asociácií) je orgán, ktorý v Európe zastupuje farmaceutické odvetvie. Ďalšie informácie sú k dispozícii tu .
Gilead	Spoločnosť Gilead Sciences Inc. a jej pobočky .
Grant	Prostriedky venované nezávislým organizáciám, akými sú zdravotnícke organizácie , na konkrétne projekty.
Kódex transparentnej spolupráce	Pozri Kódex EFPIA transparentnej spolupráce .
Kódex transparentnej spolupráce EFPIA	Kódex organizácie EFPIA stanovuje požiadavky týkajúce sa informácií o finančných transakciách medzi farmaceutickými spoločnosťami a zdravotníckymi odborníkmi/organizáciami (pozri prevody hodnôt). Kódex transparentnej spolupráce mal byť do 1. januára 2014 transponovaný do vnútroštátnych kódexov všetkých 33 členských združení EFPIA. Úplné znenie kódexu a ďalšie informácie o zverejňovaní informácií na zaistenie transparentnosti nájdete tu .
Nástroj pre výkazníctvo	Databáza a systém vykazovania, kde sú uložené informácie o prevodoch hodnôt a ktorý spoločnosť Gilead umožňuje vydávanie výkazov EFPIA v požadovanom formáte a jazyku pre každú z krajín, kde EFPIA tieto výkazy požaduje.
Nepriamy výdaj	Nepriamy výdaj označuje každý prevod hodnoty na ohlasovaného príjemcu realizovaný predajcom – treťou stranou v mene spoločnosti Gilead.
Ohlasovaný príjemca	Je každý zdravotnícky odborník/zdravotnícka organizácia , vo vzťahu ku ktorému/ktorej je spoločnosť Gilead povinná zverejňovať informácie o vykonávaných prevodoch hodnôt .
Ohlasovaný výdaj	Každý prevod hodnoty realizovaný pobočkou Gilead, príp. treťou stranou v mene pobočky Gilead, v prospech ohlasovaného príjemcu .
Ochrana údajov	Legislatíva týkajúca sa spracovania osobných údajov (informácie vzťahujúce sa k identifikovateľnej osobe) vrátane smernice 95/46/ES („smernica o ochrane osobných údajov“) a vnútroštátna legislatíva na vykonávanie toho istého.
Pacientske organizácie	Pacientske organizácie sú neziskové organizácie (vrátane zastrešujúcich organizácií, pod ktoré spadajú), tvorené najmä pacientmi, príp. osobami, ktoré sa o nich starajú, poskytujúce podporu pacientom, príp. osobám, ktoré sa o nich starajú.

Metodický pokyn spoločnosti Gilead k výkazom na zaistenie transparentnosti

Pobočka Gilead	Akákoľvek spoločnosť skupiny Gilead kdekoľvek na svete vrátane krajín mimo pôsobnosti EFPIA.
Poskytovateľ nástroja pre výkazníctvo	Softvérová spoločnosť, ktorá nástroj pre výkazníctvo vlastní a spravuje ho pre spoločnosť Gilead .
Predajcovia – Tretie strany	Každá agentúra (napr. agentúra pre vzdelávanie lekárov, agentúra organizujúca akcie či zmluvná výskumná organizácia), ktorá realizuje platby ohlasovaným príjemcom v mene spoločnosti Gilead .
Prevod hodnôt (ToV)	<p>Prevod hodnôt predstavuje priame alebo nepriame plnenie (peňažné či nepeňažné), ktoré na ohlasovaného príjemcu prevedie spoločnosť Gilead.</p> <p>Kódex EFPIA transparentnej spolupráce definuje tieto prevody takto:</p> <p><i>„Priame a nepriame prevody hodnôt formou peňažného aj nepeňažného plnenia, určené na účely propagácie aj na iné účely, súvisiace s vývojom a predajom výhradne humánnych liečivých prípravkov len na lekársky predpis. Priame prevody hodnôt sú prevody realizované priamo členskou spoločnosťou v prospech príjemcu. Nepriame prevody hodnôt sú prevody realizované v mene členskej spoločnosti v prospech príjemcu, príp. prevody hodnôt realizované cez prostredníka, keď členská spoločnosť zdravotníckeho odborníka/zdravotníckej organizácie, ktorý/ktorá bude z prevodu hodnoty profitovať, vie alebo je schopná ho/ju identifikovať.“</i></p>
Priamy výdaj	<p>Priamy výdaj označuje každý prevod hodnoty na ohlasovaného príjemcu realizovaný priamo spoločnosťou Gilead. Inými slovami ide o všetky prostriedky, ktoré spoločnosť Gilead uhradí priamo ohlasovanému príjemcovi. Tento výdaj sa eviduje vo (finančnom) systéme ERP spoločnosti Gilead.</p> <p>Pozri aj nepriamy výdaj.</p>
Sponzorovanie	<p>Sponzorovanie jednotlivcov – finančná podpora pre ohlasovaného príjemcu pri účasti na vzdelávacích akciách vrátane cestovného, ubytovania, príp. registračných poplatkov.</p> <p>Sponzorovanie akcií – finančná podpora určená na vzdelávacie akcie tretích strán.</p>
Správa EFPIA	Miestna správa o prevode hodnôt na ohlasovaných príjemcov , ako požaduje Kódex EFPIA transparentnej spolupráce .
Súhlas	<p>Súhlasom sa rozumie súhlas ohlasovaného príjemcu s využitím a zverejnením osobných údajov tohto ohlasovaného príjemcu na účely ochrany údajov.</p> <p>Súhlas, ak má byť platný, sa musí udeliť zo slobodnej vôle a musí byť informovaný.</p> <p>Ak má ísť o „informovaný“ súhlas, musí spoločnosť Gilead ohlasovanému príjemcovi vopred oznámiť: (i) aké osobné údaje ohlasovaného príjemcu sa chystá zhromažďovať a (ii) akým spôsobom sa ich chystá využívať.</p> <p>Príslušný ohlasovaný príjemca má právo svoj súhlas kedykoľvek odvolať, a to po oznámení spoločnosti Gilead.</p>
Systém plánovania zdrojov spoločnosti (systém ERP)	Systém, ktorý spoločnosti Gilead umožňuje vytvárať a spravovať objednávky, faktúry a ďalšie dôležité obchodné dokumenty.
Výskum hradený výskumnou organizáciou	Výskum, ktorý môžu vykonávať zdravotnícki odborníci , príp. zdravotnícke organizácie , ktorého zámerom je preskúmať konkrétny aspekt určitého liečivého prípravku spoločnosti Gilead. Spoločnosť Gilead sa môže rozhodnúť tento výskum podporiť udelením grantu príslušnej zdravotníckej organizácii .
Zdravotnícky odborník (HCP)	<p>Definícia uvedená v Kódexe transparentnej spolupráce EFPIA znie takto:</p> <p><i>„Fyzická osoba, ktorá vykonáva lekársku, zubársku, farmaceutickú alebo ošetrovateľskú profesiu, príp. osoba, ktorá v rámci svojej odbornej praxe môže predpisovať, nakupovať, dodávať, odporúčať alebo podávať liečivé prípravky a ktorej primárna prax, hlavné sídlo alebo</i></p>

Metodický pokyn spoločnosti Gilead k výkazom na zaistenie transparentnosti

miesto vzniku sa nachádza v Európe. Pre upresnenie uvádzame, že definícia zdravotníckeho odborníka zahŕňa:

- (i) predstaviteľa alebo zamestnanca štátneho orgánu alebo inej organizácie (z verejného alebo súkromného sektora), ktorý je oprávnený predpisovať, nakupovať, dodávať alebo podávať liečivé prípravky; a
- (ii) zamestnancov členskej spoločnosti, ktorých primárnym zamestnaním je činnosť praktizujúceho zdravotníckeho odborníka,

avšak nezahŕňa:

- (x) žiadnych ďalších zamestnancov členskej spoločnosti; ani
- (y) veľkopredajcov či distribútorov liečivých prípravkov.“

Zdravotnícka organizácia
(HCO)

Definícia uvedená v [Kódexe transparentnej spolupráce EFPIA](#) znie takto:

„Právnická osoba,

- (i) ktorá je zdravotníckym, lekárskeým alebo vedeckým združením alebo organizáciou (bez ohľadu na právnu či organizačnú štruktúru), ako napr. nemocnica, poliklinika, nadácia, vysoká škola alebo iná vzdelávacia inštitúcia či odborná spoločnosť (okrem patientských organizácií v rámci Kódexu EFPIA upravujúceho vzťahy s organizáciami pacientov), ktoré sídli, boli založené alebo primárne pôsobia v Európe; alebo
- (ii) prostredníctvom ktorej poskytujú služby jeden alebo viac zdravotníckych odborníkov.“