

Novo Nordisk s.r.o., Česká republika, metodologické sdělení – ohlašovací rok 2019 (dále jen „Metodika“)

Obsah

Preambule.....	1
1. Všeobecné shrnutí	1
2. Terminologie a definice	3
3. Záznamy o změně Metodiky:	10

Preambule

Novo Nordisk s.r.o (dále jen „Novo Nordisk“) je součástí skupiny Novo Nordisk tvořené několika právníky osobami ve více zemích. Na základě svého přímého členství v národním farmaceutickém sdružení a/nebo nepřímého členství v EFPIA (prostřednictvím Novo Nordisk A/S v Dánsku, Kodaň) se Novo Nordisk s.r.o., Česká republika zavazuje k transparentnosti, která vyžaduje zveřejňování určitých případů převodu hodnoty (PH) zdravotnickým odborníkům (HCP) a zdravotnickým zařízením (HCO), a to každoročně zpětně za předcházející rok. V roce 2020, probíhá zveřejnění na základě údajů za celý rok 2019.

Dle odst. 3.05 Kodexu zveřejňování EFPIA a „AIFP kodexu upravujícího zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením“ zveřejňující farmaceutická společnost zveřejní sdělení shrnující metodiku použitou při přípravě zveřejnění a stanovující PH pro každou kategorii zveřejnění EFPIA popsanou v Kodexu zveřejňování EFPIA a v „AIFP kodexu upravujícím zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením“. Metodické sdělení včetně celkového shrnutí a/nebo aspektů specifických pro konkrétní zemi popisuje metodiku a veškeré další principy uplatněné při identifikaci PH a následném zveřejnění.

Účelem této Metodiky je tedy předložit jasné a jednoduché vysvětlení způsobu, jímž Novo Nordisk s.r.o. plní svou oznamovací povinnost a poskytuje základní rámec pro výklad. Metodika je členěna takto:

1. Všeobecné shrnutí
2. Terminologie a definice vysvětlující, jak Novo Nordisk vykládá požadavky na zveřejňování

Tato Metodika je součástí oznamovací povinnosti Novo Nordisk s.r.o. ve věci PH pro HCP/HCO v červnu 2020 za ohlašovací rok 2019 a je k dispozici na webových stránkách AIFP: www.transparentnispoluprace.cz

1. Všeobecné shrnutí

Novo Nordisk plně podporuje oznamovací iniciativu a vyvíjí maximální úsilí k i) implementaci iniciativy transparentnosti, ii) interpretaci Kodexu zveřejňování EFPIA a „AIFP kodexu upravujícího zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením“ v souladu s jejich účelem a iii) podněcování zainteresovaných subjektů k podpoře iniciativy za účelem naplnění základního účelu Kodexu zveřejňování EFPIA a iniciativ příslušných lokálních farmaceutických sdružení.

a) Územní zveřejnění

V rámci skupiny Novo Nordisk bylo rozhodnuto, že zveřejňování bude provádět každá místní pobočka Novo Nordisk EFPIA a že se zveřejňování bude týkat všech HCP/HCO, kteří mají hlavní sídlo své praxe v zemi příslušné pobočky Novo Nordisk nebo v zemi, kde Novo Nordisk působí prostřednictvím distributorů. Zveřejnění proběhne v každé zemi pouze jednou (na jednom místě). Pokud některá pobočka Novo Nordisk působí ve více zemích, předloží pobočka Novo Nordisk EFPIA jednu zprávu za každou takovou zemi (příčemž zveřejnění proběhne v jazyce příslušné země). Pokud má Novo Nordisk v některé zemi více než jeden subjekt, proběhne zveřejnění prostřednictvím příslušného zastoupení pobočky Novo Nordisk EFPIA. Přeshraniční platby budou pobočky Novo Nordisk EFPIA zveřejňovat tam, kde má příjemce hlavní sídlo své praxe (bez ohledu na to, zda byl příslušný HCP/HCO sjednán pobočkou Novo Nordisk z jiné země, a na to, kde je veden bankovní účet nebo kde byla poskytnuta služba).

Novo Nordisk s.r.o. tedy zveřejní veškeré PH skupiny Novo Nordisk ve prospěch HCP/HCO, kteří mají hlavní sídlo své praxe v České republice.

b) Ochrana údajů

Novo Nordisk akceptuje stávající zákonná práva (např. příslušná práva ve věci ochrany osobních údajů), která mohou znamenat určitá omezení ve zveřejňování dle konkrétních jmen. Společnost Novo Nordisk tedy oslovila všechny HCP (a případně i HCO) se žádostí o souhlas s tím, aby společnost Novo Nordisk zveřejnila údaje o PH, které obdrželi od společnosti Novo Nordisk, s uvedením jejich jména. V případech, kdy souhlas nebyl udělen (nebo byl následně odvolán) jsou všechny PH ve prospěch příslušného příjemce anonymizovány a sloučeny. Novo Nordisk nezveřejňuje PH ve prospěch HCP s uvedením konkrétního jména, pokud byl udělen jen dílčí souhlas.

c) Položky vyloučené ze zveřejnění

V souladu s Kodexem zveřejňování EFPIA a „AIFP kodexem upravujícím zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením“ společnost Novo Nordisk **nezveřejňuje** následující položky:

- i) volně prodejné léčivé přípravky, edukační a vzdělávací materiály, jídlo a nápoje;
- ii) nákupy vzorků a prodeje léčivých přípravků mezi členskými společnostmi a HCP nebo HCO
- iii) převody hodnoty (PH) týkající se sloučenin pro výzkum a biologických vzorků

Externí a interní školení Novo Nordisk, na něž společnost Novo Nordisk zve HCP (bez dalšího převodu finančních prostředků či hrazení nákladů), nejsou zveřejňována.

Pokud Novo Nordisk poskytne HCO naturální benefit, jehož výsledkem však není trvalé obohacení HCO, např. zapůjčení (laboratorního) vybavení nemocnici v souvislosti s provedením klinických zkoušek ze strany HCO, není takový naturální benefit zveřejňován.

Přefakturované náklady hrazené společností Novo Nordisk ve prospěch HCO nebo jejím prostřednictvím však jsou zveřejňovány i v případě, že přijímající HCO nezíská obohacení/finanční prospěch. Pokud například Novo Nordisk proplatí HCO provádějící klinickou studii náklady na přepravu pacientů a tyto náklady jsou ve prospěch HCO uhrazeny (hrazení ceny nákladů na taxi zaplacené příslušnou HCO), jsou tyto přefakturované náklady zveřejňovány.

2. Terminologie a definice

Níže uvedená terminologie popisuje a vysvětluje přístup společnosti Novo Nordisk k interpretaci požadavků na zveřejnění v kontextu společnosti Novo Nordisk.

Termín	Přístup společnosti Novo Nordisk
Ubytování	<p>Pokud náklady na ubytování hradí Novo Nordisk, budou zveřejněny veškeré náklady s ubytováním související (kromě jídla a pití), např.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cena za pokoj • poplatky za další služby (Wi-Fi, pozdější odjezd, atd.) • příslušné daně <p>Náklady na jídlo a pití není dle Kodexu zveřejňování EFPIA nutno zveřejňovat, a proto budou z faktury za ubytování odečteny.</p>
Poradní sbor („Advisory board“)	<p>PH související s činností poradního sboru budou zveřejněny jako „Odměna za služby a poradenství“ s výjimkou případů, kdy stojí jasně mimo definici výzkumu a vývoje Novo Nordisk. V takových případech budou zveřejněny ve sloučené podobě jako PH za výzkum a vývoj</p>
Agregace (slučování)	<p>Existují tři úrovně agregace:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Agregace výzkumu a vývoje 2. Agregace PH pro HCP <ol style="list-style-type: none"> a. Pokud HCP neudělil souhlas se zveřejněním individuálních údajů b. V případě omezení daných ochranou údajů (pokud tak vyžadují místní předpisy) c. Z jiných zákonných důvodů pro neuvádění na individuální úrovni (pokud tak vyžadují místní předpisy)

Termín	Přístup společnosti Novo Nordisk
	3. Agregace PH pro HCO <ol style="list-style-type: none"> a. V případě omezení daných ochranou údajů (pokud tak vyžadují místní předpisy) b. Z jiných zákonných důvodů pro neuvádění na individuální úrovni (pokud tak vyžadují místní předpisy)
CME – Průběžné zdravotnické vzdělávání	PH společnosti Novo Nordisk ve prospěch třetí strany (která není HCO), která pro HCP zajišťuje akreditované Průběžné zdravotnické vzdělávání (CME) nebo Průběžný odborný rozvoj (CPD) – dle předpisů EACMME nebo národních orgánů – nebudou zveřejňovány, pokud Novo Nordisk nemá vliv na skladbu účastníků, program, lektory vč. odměn a programového obsahu. Pokud Novo Nordisk vliv na tyto prvky má, je nutno veškeré PH zveřejnit jako „Odměny za služby a poradenství“.
CRO (Organizace klinického výzkumu)	<p>V terminologii Novo Nordisk může CRO být v některých případech HCO. Příkladem může být nemocnice nebo katedra vysoké školy sjednaná společností Novo Nordisk za účelem poskytování služeb CRO.</p> <p>V případě, že CRO je dle Novo Nordisk považována za HCO, bude PH považován za výzkum a vývoj a zařazen do zveřejnění v rámci agregované částky.</p> <p>V případě, že CRO jedná jako zástupce – třetí strana (TPR) a poskytne jménem společnosti Novo Nordisk PH identifikovatelnému HCP/HCO (přefakturované náklady za TPR), budou tyto náklady zveřejněny v příslušné kategorii, např. individuálně jako „Odměna za služby a poradenství“ nebo dle dalších okolností agregovaně jako výzkum a vývoj</p> <p>„TPR“ je obchodní partner, který jedná se státními úřady a/nebo zdravotnickými odborníky /zdravotnickými organizacemi jménem společnosti Novo Nordisk nebo jako zástupce prosazující zájmy společnosti Novo Nordisk.</p>
Zdravotnické prostředky (Devices)	<p>Zdravotnické prostředky (předměty pro zdravotnické použití) bez aktivních složek nejsou v Kodexu zveřejňování EFPIA zahrnuty, a jako takové tedy nejsou zveřejňovány.</p> <p>V případě, že společnost Novo Nordisk nemůže oddělit PH týkající se zdravotnických prostředků dlouhodobé povahy od zdravotních prostředků s aktivními složkami, bude příslušný PH zveřejněn v příslušných Kategoriech zveřejnění EFPIA.</p>
Měna zveřejnění	<p>Měnou zveřejnění je místní měna příslušné pobočky Novo Nordisk EFPIA.</p> <p>Finanční systémy společnosti Novo Nordisk automaticky přepočítávají jednotlivé měny dle kurzu platného v <u>den provedení platby</u>.</p>
Dary a granty	<p>Dary a granty v zemích EFPIA nelze poskytovat HCP, pouze HCO.</p> <p>Úhrada nákladů HCP jako fyzické osoby na účast na akci v roli delegáta bude zveřejněna jako „Příspěvek na úhradu nákladů na akce“.</p>

Termín	Přístup společnosti Novo Nordisk
Akce	<p>Činnost spočívající v účasti delegáta na kongresech, konferencích, sympoziích a podobných externích akcích bude zveřejněna jako „Příspěvek na úhradu nákladů na akce“ ve prospěch příslušného delegáta.</p> <p>PH týkající se pořádání externího či interního školení společnosti Novo Nordisk (např. prostory pro setkání) nebudou rozděleny na úrovni jednotlivých účastníků - HCP. PH v podobě nákladů na cestu a ubytování jednotlivých účastníků - HCP však budou zveřejněny jako „Příspěvek na úhradu nákladů na akce“ ve prospěch příslušného delegáta.</p>
Odměny za služby a poradenství	<p>Odměny zahrnují odměnu za poskytnuté služby, např. přednášková činnost, poskytování poradenských služeb a účast na jednáních poradního sboru (pokud nejsou součástí PH za výzkum a vývoj). PH v podobě jídla a nápojů nejsou zveřejňovány s výjimkou případů, kdy společnost Novo Nordisk nebude moci oddělit příslušné náklady na jídlo a nápoje od odměn - v takových případech bude celá částka alokována jako „Odměny za služby a poradenství“.</p> <p>Další náhrady (např. náhrada času stráveného na cestě) poskytnuté HCP jsou zveřejňovány jako „Odměny za služby a poradenství“.</p>
Nadace	<p>Společnost Novo Nordisk považuje za nadaci organizaci zřízenou za účelem financování nebo realizace projektů sociální, vzdělávací, dobročinné povahy prostřednictvím grantů, obvykle ve prospěch neziskových organizací. Ve společnosti Novo Nordisk považujeme nadace (včetně nadací se vztahem ke společnosti Novo Nordisk, např. Novo Nordisk Haemophilia Foundation, World Diabetes Foundation) za subjekty nezávislé na společnosti Novo Nordisk, neboť to je rovněž součástí zásad příslušné nadace. Nadace (bez ohledu na to, zda mají vztah ke společnosti Novo Nordisk) nejsou považovány za součást Novo Nordisk ani za prostředníka jednajícího jejím jménem. Nadace se vztahem ke společnosti Novo Nordisk nejsou samy farmaceutickými společnostmi ani členy EFPIA, a jako takové tedy Kodexu zveřejňování EFPIA nepodléhají.</p> <p>Pouze v případě, že nadace spadá pod definici HCO, bude PH zveřejněn dle požadavků na zveřejnění platných pro HCO.</p>
HCO (zdravotnická organizace)	<p><u>Každá právnická osoba</u>, (i) která je zdravotnickým, lékařským či vědeckým sdružením či organizací (bez ohledu na právní či organizační formu), např. nemocnice, klinika, nadace, vysoká škola či jiná vzdělávací instituce nebo vzdělávací společnost (s výjimkou sdružení pacientů v rámci Kodexu EFPIA pro sdružení pacientů), jejíž sídlo, místo založení či hlavní místo činnosti je v Evropě, nebo (ii) jejímž prostřednictvím poskytuje své služby jeden nebo více HCP.</p> <p>HCO o jedné osobě (tj. tvořené pouze jedním HCP) jsou definovány jako HCO.</p> <p>Laboratoře nejsou považovány za HCO. Pokud je však součástí činnosti spadající do působnosti Kodexu „laboratorní zkouška“, např. výzkum a vývoj, bude příslušný PH vykázan dle příslušného ustanovení Kodexu.</p>

Termín	Přístup společnosti Novo Nordisk
	Sdružení pacientů (PO) nejsou HCO. Vztahy s PO se řídí „Kodexem EFPIA pro vztahy mezi farmaceutickým průmyslem a sdruženími pacientů“
HCP (zdravotnický odborník)	<p>Každá fyzická osoba, která působí v oboru zdravotnictví, dentální péče, farmacie či ošetrovatelství a každá jiná osoba, která v rámci své pracovní činnosti může předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat či podávat léčivý produkt a jejíž hlavní praxe, hlavní pracovní adresa či sídlo leží v Evropě.</p> <p>V České republice dle rozhodnutí AIFP uplatňujeme výjimku pro zdravotní sestry, které nejsou oprávněny předepisovat léčivé přípravky a zveřejnění se tedy na ně nevztahuje.</p> <p>Aby nedošlo k pochybám, zahrnuje definice HCP: (i) každého vedoucího pracovníka či zaměstnance státního orgánu či jiné organizace (ve veřejném i soukromém sektoru), jenž může předepisovat, nakupovat, dodávat či podávat léčivé produkty, a (ii) každého zaměstnance členské společnosti, jehož primární pracovní náplní je praxe HCP, avšak nenáleží sem (x) všichni ostatní zaměstnanci členské společnosti a (y) velkoobchodník či distributor léčivých produktů.</p>
Setkání výzkumníků („Investigator Meetings“)	<p>Setkání výzkumníků je akce organizovaná společností Novo Nordisk či jejím jménem za účelem školení a informování výzkumníků a dalších terénních pracovníků o různých aspektech klinických zkoušek. Setkání výzkumníků je určeno účastníkům z několika lokalit klinických zkoušek a vždy se koná mimo prostory, v nichž se klinické zkoušky provádějí. Podle fáze, v níž se zkouška aktuálně nachází, se může jednat o úvodní, průběžné či závěrečné setkání výzkumníků.</p> <p>Dle této definice bude PH týkající se setkání výzkumníků vždy spadat pod PH za výzkum a vývoj.</p>
Studie garantovaná výzkumníkem	<p>Studie garantovaná výzkumníkem (ISS) je klinická či neintervenční studie, v jejímž případě Novo Nordisk není garantem, avšak poskytuje finanční prostředky a/nebo produkty.</p> <p>Pokud ISS spadá pod definici výzkumu a vývoje, bude zveřejněna jako PH za výzkum a vývoj (agregovaně). Pokud však ISS pod definici výzkumu a vývoje nespadá (např. pokud jde o neintervenční retrospektivní studii), bude zveřejněna jako jednotlivý PH ve prospěch příjemce (tj. HCP nebo HCO).</p> <p>V případě, kdy Novo Nordisk nezná identitu HCP/HCO, a/nebo pokud není HCP/HCO známo, že do určitého zadání je z důvodu využití prostředníka zapojen Novo Nordisk, např. v případech takzvaných „anonymních“ nebo „dvojitě anonymních“ (ne)intervenčních studií; nedochází k agregovanému či jinému zveřejnění.</p>
Programy průzkumu trhu (MRP)	Žádné PH v souvislosti s MRP, kde jsou zúčastněni HCP „anonymní“ nebo „dvojitě anonymní“ pro účely metodiky MRP a společnost Novo Nordisk tedy nezná jejich totožnost, se nezveřejňují. „Anonymní“ znamená, že Novo

Termín	Přístup společnosti Novo Nordisk
	Nordisk neví, který konkrétní HCP se MRP účastní. „Dvojitě anonymní“ pak znamená, že informace o druhé straně nemá ani HCP, ani společnost Novo Nordisk a průzkum je tak oboustranně anonymní.
Jídlo a nápoje	Jídlo a nápoje nespádají do požadavků EFPIA na zveřejňování, tato kategorie se nezveřejňuje
Příjemce	<p>Každý HCP či HCO, jejichž hlavní praxe, hlavní pracovní adresa či sídlo leží v členské zemi EFPIA.</p> <p>Velkoobchodníci, distributoři či maloobchodní prodejci léčivých produktů nejsou Příjemci.</p> <p>Zveřejňování PH se řídí dle Příjemce a nikoli podle konečného beneficienta PH. To znamená, že společnost Novo Nordisk zveřejňuje PH ve prospěch HCP/HCO, s nimiž máme smlouvu a v jejichž prospěch Novo Nordisk přímo převádí příslušnou hodnotu.</p> <p>“Registrační poplatky” (a související cestovné a výdaje na ubytování) budou zveřejněny jako PH ve prospěch delegátů HCP (pokud bylo hrazeno přes HCO nebo jakoukoli jinou třetí stranu), za předpokladu, že Novo Nordisk bude znát individuálního HCP beneficienta (delegát).</p>
Registrační poplatek	<p>Veškeré registrační a účastnické poplatky za účast delegáta na konferencích, sympóziích, kongresech a podobných externích akcích. Tento druh PH se vždy zveřejňuje jako PH ve prospěch HCP/HCO a nikoli jako PH za výzkum a vývoj.</p> <p>Pro autory / přednášející / přispívající ve spojení s ID zkoušky/studie/projektu se registrační poplatek zveřejňuje jako výzkum a vývoj (viz informace o neinterventních studiích v definici PH za výzkum a vývoj).</p>
Výdaje související s „Odměnami za služby a poradenství“	Veškeré PH související s „Odměnami za služby a poradenství“, např. ubytování, náklady na dopravu, atd. Nepatří sem jídlo a nápoje.
Report oprav údajů	Report oprav údajů o PH bude provádět společnost Novo Nordisk v individuálních případech.
Oznamovací období	<p>Zveřejnění probíhá jednou ročně a každé oznamovací období pokrývá celý kalendářní rok („Oznamovací období“). Oznamovacím obdobím je kalendářní rok 2018 a zveřejnění proběhne nejpozději 30. června 2019.</p> <p>Sledování PH se řídí dnem platby a nikoli dnem akce, např.: akce se uskuteční v listopadu 2017 a PH je realizován v únoru 2018. Tento PH bude sledován za rok 2017 a zveřejněn v roce 2018.</p> <p>PH realizované na základě víceletých smluv se rovněž řídí datem uskutečnění každé jednotlivé platby.</p>
Převody hodnoty za výzkum a vývoj (PH R&D)	Veškeré PH ve prospěch HCP či HCO týkající se níže uvedeného budou zveřejněny jako PH R&D (agregovaně):

Termín	Přístup společnosti Novo Nordisk
	<ul style="list-style-type: none"> • Neklinické výzkumné činnosti (vč. služeb/poradenství, grantu/daru a/nebo spolupráce na výzkumu) bez ohledu na to, zda jsou spojeny s ID projektu či studie. • Služby/poradenství nebo grant/dar týkající se klinického vývoje a spojený* s ID projektu či zkoušky. • Služby/poradenství nebo grant/dar týkající se potenciální neintervennční studie a spojený* s ID projektu či studie (kromě epidemiologických studií využívajících externí databáze a registry). <p>Z R&D jsou vyloučeny tyto PH:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PH týkající se epidemiologických studií využívajících externí databáze a registry. • PH týkající se retrospektivních neintervennčních studií. • PH týkající se příspěvku konkrétní(mu) HCO/HCP na pokrytí nákladů akce** (smlouva o sponzoringu akce, registrační poplatky na konferenci/kongresu/sympoziu či náklady na cestu a ubytování). • PH týkající se činností nespádajících do definice R&D výše. <p>Tyto čtyři typy PH budou zveřejňovány v příslušné kategorii HCP/HCO.</p> <p>*Spojení s konkrétním ID projektu/studie/zkoušky musí být uvedeno v písemné smlouvě mezi Novo Nordisk a HCP/HCO poskytujícími služby/poradenství nebo přijímajícími grant/dar.</p> <p>**Veškeré externě pořádané akce nebo akce Novo Nordisk, jichž se HCP účastní v roli pasivního delegáta. „Pasivní“ znamená, že HCP společnosti Novo Nordisk neposkytuje na akci ani v přímé souvislosti s ní žádné služby.</p>
Dohody o sponzoringu	<p>Východiskem je, že sponzoring se realizuje s očekáváním návratu investice prostřednictvím marketingových příležitostí, např. v podobě umístění loga na materiálech ke kurzu, na složkách, webových stránkách, bannerech a oblečení v případě, že je sponzoring poskytován společností/organizací. Dary a granty se nabízejí bez tohoto očekávání.</p> <p>Sponzoring lze poskytovat pouze HCO.</p> <p>Úhrada nákladů jednotlivých HCP v souvislosti s účastí na akci nebo podobné činnosti se nepovažuje za sponzoring a vede se jako „Příspěvek na úhradu nákladů na akce“.</p> <p>Dohody o sponzoringu jsou formálně sjednány ve smlouvách popisujících účel sponzoringu a příslušný PH zveřejňujeme, např.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pronájem stánků v zemi, kde má HCO své hlavní sídlo (i v případě, že je pořádáním akce příslušnou HCO

Termín	Přístup společnosti Novo Nordisk
	<p>pověřena třetí strana).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reklamní prostor (v tištěném, elektronickém či jiném formátu). • Satelitní sympozia na kongresu. • Sponzoring mluvčích/lektorů. • Pokud jsou součástí většího balíčku, pak i nápoje či jídlo poskytované pořadateli (zahrnuto v „Dohodě o sponzoringu“). • Kurzy poskytované HCO (pokud členská společnost nevybírá jednotlivé zúčastněné HCP).
Převod hodnoty (PH)	<p>Zveřejňování PH se řídí příjemcem a nikoli konečným beneficentem PH.</p> <p>Veškeré PH ve prospěch příjemců HCP a HCO budou uváděny v hrubých částkách bez DPH a vykazovány ve finančních systémech společnosti Novo Nordisk. To znamená, že veškeré daně nesouvisející s DPH, výdaje na sociální pojištění atd. budou zahrnuty do zveřejňované částky, přičemž DPH bude tam, kde to je možné, vyloučena.</p> <p>PH týkající se akcí pořádaných společnostmi Novo Nordisk budou zveřejňovány pouze v případě, že souvisejí s individuální cestou a ubytováním. Veškeré ostatní interní či externí náklady, např. na prostory, konferenční místnosti, společnou dopravu autobusem, atd. nebudou rozpočítávány mezi jednotlivé účastníky a tedy ani zveřejňovány.</p> <p>PH týkající se vzorků léčiv, sloučenin pro výzkum a biologických vzorků jsou z povinnosti zveřejnění vyloučeny.</p> <p>„Absence“ budou v zásadě zveřejňovány pouze v případech, kdy podle informací dostupných společnosti Novo Nordisk HCP/HCO obdržel PH. Výdaj vzniklý společnosti Novo Nordisk se sám o sobě nepovažuje za PH.</p> <p>„Absence“ znamená, že společnost Novo Nordisk zajistila pro HCP/HCO potřebné náležitosti (např. zarezervovala a zaplatila hotel nebo let), avšak HCP/HCO je nevyužili.</p>
Cestovní náklady	<p>Náklady na letenky, jízdenky, manipulaci se zavazadly, pronájem vozu, mýtné, poplatky za parkování, taxi, atd.</p> <p>Cestovní náklady, které se přímo netýkají konkrétních HCP/HCO (např. při použití hromadné dopravy autobusem), nebudou zveřejňovány.</p>
Unikátní identifikátor	<p>Novo Nordisk zajišťuje, aby byl každý příjemce identifikován takovým způsobem, aby nemohly vzniknout pochybnosti o totožnosti HCP/HCO, v jejichž prospěch byl PH realizován. Každá z poboček Novo Nordisk EFPIA se rozhodne, zda bude ve zveřejněné zprávě uvádět unikátní identifikátory. AIFP v České Republice se rozhodla používat jako unikátní identifikaci registrační čísla ČLK/ČLnK a v případě HCO pak registrační čísla organizace (IČO)</p>

3. Záznamy o změně Metodiky:

Vydání č.	Datum účinnosti:	Datum vydání:	Změny dokumentu:
1.0	01.02.2016	30.06.2016	Nový dokument
2.0	1.2.2017	30.06.2017	Aktualizovaný dokument, který upravuje období, za které se provádí oznamování, a aktualizace související vnitřní metodiky pro rok 2016. <ul style="list-style-type: none"> - Upřesněny "anonymní" a "dvojitě anonymní" studie garantované výzkumníkem - Upřesněn "příjemce" v případech podpory delegáta (registrační poplatky, cestovní výdaje a ubytování) Aktualizace "Oznamovacího období"
3.0	1.2.2018	30.6.2018	Aktualizace „Oznamovacího období“
4.0	1.2.2019	30.6.2019	Aktualizace „Oznamovacího období“
5.0	1.2.2020	30.6.2020	Aktualizace „Oznamovacího období“