ZVEREJNENIA PREVODOV HODNÔT: SÚHRN METODIKY

1. ZÁVÄZOK SPOLOČNOSTI ASTELLAS

1.1 Spoločnosť Astellas je členom European Federation of Pharmaceutical Industry („EFPIA“). Kódex EFPIA ("Kódex EFPIA") vyžaduje od všetkých členských spoločností, aby dokumentovali a zverejňovali určité prevody hodnôt, ktoré priamo alebo nepriamo vykonávajú v prospech zdravotníckych pracovníkov („HCP“) alebo zdravotníckych organizácií („HCO“) („zverejnenia údajov“). Kódex EFPIA sa na Slovensku zavádza prostredníctvom Etického kódexu AIFP.

1.2 Spoločnosť Astellas zverejňuje všetky prevody hodnôt v prospech HCP a HCO v súlade so svojím záväzkom dodržiavať Kódex EFPIA a Etický kódex AIFP na Slovensku a všetky požiadavky platných zákonov Slovenskej republiky

1.3 Prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a boli za rok 2024 nahlásené na Zverejňovanie podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach the Publication pursuant to Act No. 362/2011 Coll. on Medicines and Medical Devices (nczisk.sk), nie sú súčasťou tohto report

1.4 Predkladaná správa obsahuje len tie prevody hodnôt za rok 2024 (1. 1. 2024 - 31.12.2024), ktoré podľa rozdielov v definícii EFPIA a lokálnej legislatívy

1.5 Toto oznámenie obsahuje súhrn metodík, ktoré spoločnosť Astellas používa pri príprave zverejnení údajov v súlade s Kódexom EFPIA.

2. DEFINÍCIE

2.1 Etický kódex AIFP definuje nasledovné pojmy:

- **Zdravotnícka organizácia (HCO)**: Každá organizácia poskytujúca zdravotnú starostlivosť, zdravotné alebo výskumné združenie alebo organizácia (napr. nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia alebo vzdelávacia spoločnosť), ktorej obchodné sídlo, miesto založenia alebo hlavné miesto prevádzky je v Európe; alebo organizácia, prostredníctvom ktorej poskytuje služby jeden alebo viac zdravotníckych pracovníkov. Môže ísť aj o samostatnú spoločnosť, ktorú založil zdravotnícky pracovník, ak príjemca nie je jediným riaditeľom spoločnosti.

- **Zdravotnícky pracovník (HCP)**: Člen zdravotníckej, stomatologickej, farmaceutickej alebo ošetrovateľskej profesie, alebo iná osoba, ktorá v rámci svojej odbornej činnosti môže predpisovať, kupovať, poskytovať, odporúčať alebo podávať liek, a ktorej hlavná prax, hlavná adresa výkonu povolania alebo miesto jej sídla je v Slovenskej republike. Pre vylúčenie pochybností, definícia zdravotníckeho pracovníka zahŕňa : (i) každého úradníka alebo zamestnanca vládnej agentúry alebo inej organizácie (či už vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorý môže predpisovať, nakupovať, poskytovať alebo podávať lieky, a (ii) každého zamestnanca člena, ktorého hlavnou činnosťou je výkon povolania zdravotníckeho pracovníka, pričom ale vylučuje (x) všetkých ostatných zamestnancov člena a (y) veľkoobchodníkov alebo distribútorov liekov.

- **Prevod hodnoty (ToV):** Priamy i nepriamy prevod hodnoty (či už v hotovosti, v nepeňažnej forme alebo inak), vykonaný v súvislosti s vývojom a predajom humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, či už na účely propagačných služieb alebo iné účely. Priame ToV sú tie, ktoré poskytuje priamo spoločnosť Astellas v prospech príjemcu. Nepriame prevody sú tie, ktoré sa uskutočňujú v mene spoločnosti Astellas v prospech Príjemcu alebo tie, ktoré sa uskutočňujú prostredníctvom Tretej strany, ak spoločnosť Astellas pozná alebo môže identifikovať Príjemcu, ktorý bude mať prospech z prevodu hodnoty.

- **Výskum a vývoj (R&D):** Prevody hodnôt HCP alebo HCO súvisiace s plánovaním alebo vykonávaním (i) neklinických štúdií (ako sú definované v Zásadách správnej laboratórnej praxe OECD); (ii) klinických skúšok (ako sú definované v nariadení 536/2014); alebo (iii) neintervenčných štúdií (NIS), ktoré majú prospektívny charakter a ktoré zahŕňajú zber údajov o pacientoch od jednotlivých HCP alebo skupín HCP alebo v ich mene osobitne na účely štúdie.

Prevodov hodnôt uvedených v tomto metodickom vyhlásení sú v súlade s terminológiou používanou v kóde EFPIA. Názvy týchto kategórií sa môžu líšiť podľa terminológie používanej v šablóne predpísanej v Etickom kódexe AIFP

3. OCHRANA ÚDAJOV

3.1 Spoločnosť Astellas plne podporuje zásady transparentnosti a dodržiava právne predpisy o ochrane údajov. Spoločnosť Astellas vyžaduje súhlas so zverejnením od jednotlivých zdravotníckych pracovníkov (HCP) v súlade so zákonom o ochrane osobných údajov predtým, ako im zverejní Plnenie. Spoločnosť Astellas vynakladá maximálne úsilie na získanie a uchovávanie záznamov v súlade s potrebnými oprávneniami. Prístup spoločnosti Astellas k získavaniu súhlasov je "všetko" alebo "nič". Inými slovami, rozhodnutie o udelení súhlasu nie je špecifikované na jednotlivé transakcie alebo činnosti, ale vzťahuje sa na všetky plnenia príslušného zdravotníckeho pracovníka a rozhodnutie "áno" platí až do odvolania. Informácie o zdravotníckom pracovníkovi budú odstránené alebo zmenené zo zverejnenia na webovej stránke spoločnosti/regulačnej platforme a/alebo v našej databáze alebo na iných platformách čo najskôr, ako to bude možné odo dňa, keď nám bude oznámené rozhodnutie zdravotníckeho pracovníka odvolať súhlas.

3.2 V prípade, že zdravotnícky pracovník neschválil zverejnenie, spoločnosť Astellas zverejní celkovú sumu všetkých dávok v príslušnej kategórii súhrnnej časti.

3.3 Zverejnené údaje musia zostať verejne dostupné najmenej tri roky a spoločnosť Astellas zdokumentuje a uchová všetky údaje najmenej sedem rokov.

4. PREVODY HODNÔT

4.1 Prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, boli nahlásené za rok 2021, nie sú zahrnuté do tejto správy

4.2 Spoločnosť Astellas zverejňuje nasledovné prevody hodnoty, ktoré vykonáva v prospech HCO:

- **Dary**: finančné prostriedky (alebo vecné plnenia) poskytnuté HCO na bližšie neurčené použitie.

- **Granty:** financovanie alebo podpora poskytovaná HCO v reakcii na žiadosť o podporu konkrétnej činnosti, ktorá prináša vzdelávací prínos alebo zlepšuje starostlivosť o pacientov.

- **Sponzorovanie kongresov a vzdelávacích podujatí:** Výdavky spojené so sponzorovaním kongresov a/alebo tretích strán zo strany HCO v mene HCO výmenou za firemné výhody na podujatí (napr. miesto v stánku, organizovanie sympózia, stánky, reklama na programoch alebo banneroch a prenájom miestnosti alebo stravovanie, ak sa platí v mene HCO). To môže zahŕňať aj činnosti, ako sú preceptorské pobyty, pri ktorých sa HCO uhrádzajú náklady na organizovanie vzdelávacích podujatí.

- **Odmeny:** prevody hodnôt, ktoré predstavujú poplatky za služby vyplývajúce zo zmlúv medzi spoločnosťami a inštitúciami, organizáciami alebo združeniami zdravotníckych pracovníkov alebo zo súvisiacich zmlúv, na základe ktorých tieto inštitúcie, organizácie alebo združenia poskytujú spoločnosti akýkoľvek druh služby alebo akýkoľvek iný druh financovania, ktorý nie je zahrnutý v predchádzajúcich kategóriách. Poplatky a prevody hodnôt súvisiace s výdavkami dohodnutými v písomnej zmluve, ktorá sa vzťahuje na danú činnosť, sa zverejňujú ako dve samostatné sumy v kategóriách "Poplatky" a "Súvisiace výdavky dohodnuté v zmluve o poplatkoch za služby alebo poradenstvo.

4.3 Spoločnosť Astellas zverejňuje nasledovné prevody hodnoty, ktoré vykonáva v prospech HCPs:

- **Registračné poplatky na kongresoch a vzdelávacích podujatiach:** Výdavky spojené s registráciou HCP na účely účasti na kongrese alebo vzdelávacom podujatiu.

- **Cestovné:** Výdavky súvisiace s poskytovaním cestovných služieb HCP v súvislosti so zmluvou o poskytovaní služieb za úhradu (napr. vlaková, taxislužba, letecká doprava, úhrada kilometrov súkromným automobilom) alebo ich účasťou na kongrese alebo vzdelávacom podujatí. Ak sa cestovné výdavky vyžadujú v súvislosti s poskytovaním platenej služby, uvedú sa v kategórii "Súvisiace výdavky dohodnuté v zmluve o poskytovaní platenej služby alebo poradenstva". Ak nejde o poskytnutie služby a týka sa nákladov na príspevok na kongres alebo vzdelávacie podujatie, vykazuje sa v kategórii "Cestovné a ubytovanie".

- **Ubytovanie**: Výdavky spojené s poskytnutím ubytovania HCP v súvislosti so zmluvou o poskytovaní služieb za odmenu alebo ich účasťou na kongrese alebo vzdelávacom podujatí. Tieto výdavky sa vykazujú v kategórii "Súvisiace výdavky dohodnuté v zmluve o odmene za službu alebo v zmluve o poradenstve", ak sú potrebné na poskytovanie odborného poradenstva a odmeny za službu. Ak nie sú určené na poskytovanie služieb a súvisia s nákladmi na príspevok na kongres alebo školenie, vykazujú sa v kategórii "Cestovné a ubytovanie".

- **Odmeny:** prevody hodnôt vyplatených zdravotníckym pracovníkom za poskytovanie služieb spoločnosti Astellas. Môže ísť o služby poradného výboru, služby prednášateľov alebo iné poradenské služby. Poplatky a prevody hodnoty súvisiace s výdavkami dohodnutými v písomnej zmluve pokrývajúcej danú činnosť sa zverejnia ako dve samostatné sumy v kategóriách "Poplatky" a "Súvisiace výdavky dohodnuté v zmluve o poplatku za službu alebo poradenstvo".

- V súvislosti s každým prevodom hodnoty opísaným vyššie spoločnosť Astellas zverejní podrobnosti len vtedy, ak HCP/HCO skutočne získa výhodu z prevodu. Spoločnosť Astellas napríklad nezverejní prevod týkajúci sa letu, ktorý má absolvovať HCP v súvislosti so zmluvou o poplatkoch za služby, ak HCP v skutočnosti tento let neabsolvuje, aj keď náklady znáša spoločnosť Astellas. Na druhej strane spoločnosť Astellas zverejní prevod hodnoty, ak HCP vynaložil náklady na let, ktorý mal absolvovať, a spoločnosť Astellas mu ich priamo uhradila.

4.4 Spoločnosť Astellas zverejňuje prevody hodnôt na HCP a HCO, ktoré sa týkajú výskumu a vývoja, v súhrnnej forme. Zahŕňajú výdavky spojené s klinickými skúškami, neklinickými štúdiami, neintervenčnými štúdiami a výskumom sponzorovaným skúšajúcim.

4.5 Ak spoločnosť Astellas uskutoční prevod hodnoty na HCP nepriamo prostredníctvom HCO, spoločnosť Astellas zverejní takýto prevod len raz.

4.6 V prípade, že služby spoločnosti Astellas poskytuje zdravotnícky pracovník v mene zdravotníckej organizácie (napr. spoločnosť Astellas uzavrie zmluvu o poskytovaní služieb so zdravotníckou organizáciou a služby poskytujú jej zamestnanci, t. j. zamestnanci zdravotníckej organizácie), súvisiace poplatky a výdavky zaplatené spoločnosťou Astellas budú zverejnené ako Benefity poskytnuté zdravotníckej organizácii. V prípade, že spoločnosť Astellas dokáže identifikovať, že zdravotnícky pracovník získal výhodu/príjem z Benefitov, a to buď priamo od spoločnosti Astellas, alebo prostredníctvom zdravotníckej organizácie (napr. poplatky vyplatené zdravotníckemu pracovníkovi v súvislosti so službami, náhrada akýchkoľvek výdavkov súvisiacich so zdravotníckym pracovníkom), takéto Benefity budú zverejnené v príslušnej kategórii v časti Zdravotnícky pracovník. Ak je možné identifikovať zdravotníckeho pracovníka a vieme, že zdravotnícka organizácia vykoná úplný prevod dávky na zdravotníckeho pracovníka, dávka sa zverejní ako dávka pre zdravotníckeho pracovníka v príslušnej kategórii.

4.7 Ak sa Služby poskytujú samostatne zárobkovo činným spoločnostiam, ktoré zakladajú Zdravotníckych pracovníkov, a to aj v prípade, že Zdravotnícky pracovník nie je jediným konateľom spoločnosti, spoločnosť Astellas sa rozhodla považovať Príjemcu za Zdravotnícku organizáciu a zverejniť Plnenie v rámci Zdravotníckej organizácie.

5. ŠTÁT A JAZYK ZVEREJNENIA ÚDAJOV

Spoločnosť Astellas zverejňuje prevody hodnôt na základe primárneho miesta praxe HCP/HCO. Ak HCP/HCO pôsobí vo viac ako jednej krajine, spoločnosť Astellas vyberie jednu krajinu ako hlavné miesto výkonu praxe a zverejní prevody hodnôt v tejto krajine.

6. MENA

Spoločnosť Astellas zverejňuje prevody hodnoty v prospech HCPs a HCOs, ktorí vykonávajú činnosť na Slovensku, v eurách (EUR). Ak sa prevody hodnoty vykonávajú v inej mene než v EUR, suma sa prepočíta na eurá S použitím ročného výmenného kurzu. Sumy zverejnené v eurách sa preto môžu mierne líšiť od presnej sumy vyplatenej v miestnej mene.

7. TERMÍNY

Spoločnosť Astellas zverejní všetky platby za výkonnosť za obdobie od 1. januára do 31. decembra, t. j. za jeden rok, do 30. júna nasledujúceho roka. Plnenia sa zaúčtujú po dokončení prevodu platby (napr. po uskutočnení platby alebo prijatí dávky). Napríklad, ak sa zmluva podpíše 1. októbra 2021, ale platba sa uskutoční 1. januára 2022, zverejnenie sa uskutoční až koncom júna 2023.

8. VIACROČNÉ ZMLUVY

V prípade, že zmluva alebo akékoľvek plnenie uvedené v oddiele 4 trvá dlhšie ako jeden rok, spoločnosť Astellas zaznamená plnenie súvisiace s touto zmluvou v roku nasledujúcom po roku, v ktorom bola platba/plnenie uskutočnené (ktorý sa však môže líšiť od roku uvedeného v príslušnej zmluve).

9. VÝŠKA

9.1 Spoločnosť Astellas zverejňuje celú výšku všetkých prevodov hodnoty bez DPH. V niektorých prípadoch pri nepriamych prevodoch hodnoty nemusí byť DPH oddeliteľná, v týchto prípadoch bola DPH zahrnutá do zverejnenej sumy

9.2 Plnenia poskytované zdravotníckymi pracovníkmi odrážajú spravodlivú trhovú hodnotu, pričom sa zohľadňuje povaha poskytovaných služieb, množstvo vynaloženého času a znalosti a odbornosť zdravotníckeho pracovníka

9.3 V prípade, že spoločnosť Astellas je zmluvnou stranou dohody o spoločnej propagácii, spoločnosť Astellas zverejní iba Plnenia vytvorené spoločnosťou Astellas.

9.4 Prevody hodnoty vykonané spoločnosťou Astellas, bez ohľadu na to, kde sa subjekt spoločnosti Astellas nachádza (napr. prevody hodnoty vykonané subjektmi spoločnosti Astellas mimo Slovenska), sú zaradené do zverejňujúcej správy za Slovensko.