



Verze: únor 2026

Země: Česká republika

ASTELLAS: Metodologická poznámka pro zveřejnění HCP/HCO 2025

Datový rok: 2025

Rok vydání: 2026

Astellas je členskou společností Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací ("**EFPIA**"). Kodex EFPIA je v České republice implementován Asociací inovativního farmaceutického průmyslu ("**AIFP**").

Astellas zveřejňuje všechny převody hodnoty na zdravotnické pracovníky (HCP) a zdravotnické organizace (HCO) v souladu se svým závazkem ke Kodexu EFPIA a tato poznámka shrnuje metodiky, které Astellas používá při přípravě zveřejnění v této oblasti.

Obsah

1. Definice:	3
1.1 Ocenění:	3
1.2 Takové ToV:	4
2. Rozsah zveřejnění	6
2.1 Dotčené produkty:.....	6
2.2 Dotčená společnost:	6
2.3 Vyloučené ToV:.....	6
2.4 Datum ToV:	6
2.5 Datum přímých ToV:	7
2.6 Nepřímé ToV:	7
2.7 Nepeněžní ToV	8

2.8	ToV v případě částečné účasti nebo zrušení a vrácení peněz	8
2.9	Přeshraniční aktivity	8
2.10	R&D	9
2.11	Dobrovolné zveřejnění	9
3.	Specifické úvahy	9
3.1	Jedinečný identifikátor země:	9
3.2	Samostatně registrovaný HCP:	9
3.3	Víceleté smlouvy:	9
3.4	Specifika země:	10
3.5	Kontroly kvality:	10
4.	Právní základ ochrany osobních údajů	10
4.1	Sběr souhlasu:	10
5.	Forma zveřejnění	11
5.1	Datum vydání:	11
5.2	Platforma pro zveřejňování informací:	11
5.3	Jazyk pro zveřejnění:	11
6.	Zveřejnění finančních údajů	12
6.1	Měna:	12
6.2	DPH zahrnutá nebo vyloučená:	12
6.3	Pravidla výpočtu:	12
7.	Další informace:	12

1. Definice:

1.1 Příjemci:

1.1.1 **Zdravotničtí profesionálové (HCP):** Člen lékařské, zubní, farmaceutické nebo ošetrovatelské profese a jakákoli další osoba, která během své profesní činnosti může předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčivý přípravek a jejíž hlavní praxe a hlavní profesní adresa nebo místo založení se nachází v Evropě. Pro předejde pochybnostem definice HCP zahrnuje:

1.1.1.1 jakýkoli úředník nebo zaměstnanec vládní agentury či jiné organizace (ať už ve veřejném nebo soukromém sektoru), která může předepisovat, nakupovat, dodávat nebo podávat léčivé přípravky a

1.1.1.2 jakýkoli zaměstnanec členské společnosti, jehož hlavním povoláním je praktikující HCP, ale vylučuje (x) všechny ostatní zaměstnance členské společnosti a (y) velkoobchodníka nebo distributora léčivých přípravků.

1.1.2 **Zdravotnická organizace (HCO):** Zdravotnická, lékařská nebo vědecká asociace či organizace (např. nemocnice, klinika, nadace, univerzita nebo jiná vzdělávací instituce či vědecká společnost), jejíž obchodní adresa, místo založení nebo hlavní působiště je v Evropě; nebo organizace, prostřednictvím které jeden nebo více zdravotníků poskytuje služby. To může zahrnovat také společnost poskytující osobní služby.

Pokud zdravotnická organizace sestává pouze z jednoho zdravotnického pracovníka nebo jiného relevantního rozhodovatele, podléhá požadavkům Kodexu na jednotlivé zdravotnické pracovníky.

1.2 Takové ToV:

1.2.1 Astellas sděluje následující ToV, které předkládá **HCP:**

- 1.2.1.1 **Poplatky za registraci kongresů a vzdělávacích akcí:** Náklady spojené s registrací HCP pro účast na kongresu nebo vzdělávací akci.
- 1.2.1.2 **Cestování:** Výdaje spojené s poskytováním cestování HCP v souvislosti s poplatkem za servisní smlouvu (např. vlaková doprava, taxi, letenky, náhrada soukromých automobilových mil) nebo s účastí na kongresu či vzdělávací akci.
- Pokud jsou cestovní náklady nutné k poskytnutí poplatku za službu, budou tyto výdaje uvedeny v kategorii "Smluvní služby – Výdaje". Pokud nejsou poskytovány služby a týkají se nákladů na příspěvky na kongres nebo vzdělávací akci, budou uvedeny v kategorii "Cestování a ubytování"
- 1.2.1.3 **Ubytování:** Náklady spojené s poskytnutím ubytování HCP v souvislosti s poplatkem za službu nebo s účastí na kongresu či vzdělávací akci. Tyto budou zveřejněny v kategorii 'Smluvní služby – náklady', pokud jsou vyžadovány pro poskytování odborného poradenství a poplatek za službu. Pokud nejsou poskytovány služby a týkají se nákladů na příspěvky na kongres nebo vzdělávací akci, budou uvedeny v kategorii "Cestování a ubytování"
- 1.2.1.4 **Poplatky:** ToV placené HCP nebo za poskytování služeb Astellas. Mohou zahrnovat služby poradního sboru, řečnické služby nebo jiné konzultační služby. Poplatky a podmínky týkající se výdajů dohodnutých v písemné smlouvě pokrývající tuto činnost budou zveřejněny ve dvou samostatných částech, v kategoriích 'Smluvní služby - Poplatky' a "Smluvní služby – Výdaje".

1.2.2 Astellas zveřejňuje následující ToV, které vydává **HCO:**

- 1.2.2.1 **Dary a granty:** Financování, naturální přínosy nebo služby volně poskytované za účelem podpory zdravotní péče, vědeckého výzkumu nebo vzdělávání, bez následné povinnosti příjemcovské organizace, instituce a podobných poskytovat zboží nebo služby ve prospěch farmaceutické společnosti na oplátku. Dary a granty jednotlivcům jsou zakázány. Obecně jsou dary fyzické předměty, služby nebo nepeněžní výhody, které mohou být nabízeny nebo požadovány. Granty jsou poskytováním finančních prostředků.

- 1.2.2.2 **Sponzorství kongresů a vzdělávacích akcí:** Náklady spojené se sponzorstvím HCO jako organizátorů kongresů a/nebo sekretariátů a třetích stran jménem HCO výměnou za firemní výhody na akci (např. stánky, pořádání symposia, stánky, reklama na programech nebo bannerech) a pronájem místnosti či catering, pokud jsou placeny jménem HCO.
- 1.2.2.3 **Poplatky:** ToV, které jsou poplatky za služby vzniklé z nebo související se smlouzami mezi společnostmi a institucemi, organizacemi nebo sdruženími zdravotnických pracovníků, v rámci nichž tyto instituce, organizace nebo sdružení poskytují jakékoli služby společnosti, nebo jakýkoli jiný typ financování, který nebyl zahrnut do předchozích kategorií. Poplatky a ToV související s výdaji dohodnutými v písemné smlouvě pokrývající tuto činnost budou zveřejněny ve dvou samostatných částech, v kategoriích 'Poplatky za smluvní služby' a 'Náklady na smluvní služby'.

1.2.3 Výzkum a vývoj: HCO nebo HCP převody hodnoty, které souvisejí s plánováním a prováděním:

- 1.2.3.1 Neklinické studie (jak je definováno v OECD Principles on Good Laboratory Practice).
- 1.2.3.2 Klinické studie (jak jsou definovány v nařízení 536/2014)
- 1.2.3.3 Neintervenční studie, které mají prospektivní povahu a zahrnují sběr dat o pacientech od jednotlivců nebo skupin lékařů speciálně pro studii. To zahrnuje také výzkum sponzorovaný výzkumníky (ISR).
- 1.2.3.4 Neintervenční studie, které mají retrospektivní charakter, byly také zahrnuty do agregovaného zveřejňování pro výzkum a vývoj v tomto reportovaném roce.

2. Rozsah zveřejnění

2.1 Dotčené produkty:

- 2.1.1 Přímé i nepřímé ToV, ať už v hotovosti, naturálií nebo jinak, vytvořené buď pro propagační účely nebo jinak, v souvislosti s vývojem a prodejem léků na předpis pro lidské použití.

2.2 Dotčená společnost:

Neplatí

2.3 Vyloučené ToV:

- 2.3.1 Běžné nákupy a prodej léků mezi firmou a zdravotnickým pracovníkem nebo zdravotnickou organizací
- 2.3.2 Vzorky léků poskytnuté v souladu s regulačními požadavky

2.4 Datum ToV:

- 2.4.1 Astellas zveřejňuje všechny převody hodnoty, které provede mezi 1. lednem a 31. prosincem jednoho kalendářního roku do 30. června následujícího kalendářního roku.
- 2.4.2 Převod hodnoty (ToV) probíhá po dokončení převodu (např. v den platby nebo v den převodu hodnoty). Například pokud je smlouva podepsána 1. října 2025, ale platba je provedena 1. ledna 2026, zveřejnění bude zveřejněno do konce června 2027.

2.5 Datum přímých ToV:

2.5.1 Přímé ToV jsou ty, které přímo provádí členská společnost ve prospěch příjemce.

2.6 Nepřímé ToV:

- 2.6.1 Nepřímé ToV jsou ty, které jsou uzatvářeny jménem členské společnosti ve prospěch příjemce, nebo ToV vytvořené prostřednictvím prostředníka, kde členská společnost zná nebo může identifikovat HCP/HCO, který bude mít prospěch z převodu hodnoty (ToV).
- 2.6.2 Zatímco Astellas provádí převod hodnoty na jednotlivého HCP nepřímo prostřednictvím HCO, Astellas takový převod zveřejní pouze jednou a ideálně proti HCP, pokud je to možné.
- 2.6.3 Pokud jsou služby pro Astellas poskytovány HCP jménem HCO (například Astellas uzavře smlouvu o poskytování služeb s HCO a služby poskytuje jeho zaměstnanec), související poplatky a výdaje, které Astellas platí HCO, jsou zveřejňovány jako převody hodnoty provedené HCO. To platí, pokud Astellas nemůže potvrdit, že HCP získala prospěch z převodu hodnoty prostřednictvím HCO (např. poplatky zaplacené HCP v souvislosti se službami, které poskytla, a/nebo náhrada souvisejících výdajů, které HCP vynaložila), v takovém případě Astellas tyto převody hodnoty uvádí jako převody na HCP. Pokud Astellas dokáže identifikovat HCP a ví, že HCO provede plný převod hodnoty na HCP jménem Astellas, je převod hodnoty zveřejněn jako převod hodnoty na HCP, kromě níže uvedeného.
- 2.6.4 Pokud jsou služby poskytovány třetí stranou jménem několika HCP nebo HCO (např. pro pořádání národních nebo regionálních vzdělávacích setkání) a příjemci HCP nebo HCO nemohou být individuálně identifikováni, Astellas to zveřejní vůči poskytovateli třetí strany.

2.7 Nepeněžní ToV

- 2.7.1 Příklady zahrnují služby poskytované příjemci prostřednictvím třetí strany, spolupráci ve formě nefinanční podpory, jako je redakční podpora publikace, podpora agentur nebo jiné typy nefinanční podpory, služby poskytované zaměstnanci Astellas.

2.8 ToV v případě částečné účasti nebo zrušení a vrácení peněz

- 2.8.1 U každého výše popsaného převodu hodnoty Astellas zveřejní podrobnosti pouze tehdy, pokud z převodu profituje HCP nebo HCO. Například Astellas nezveřejní přestup týkající se letu zamýšleného HCP v souvislosti se smlouvou o poplatcích za službu, pokud HCP let skutečně nepřijme, i když Astellas vynaloží náklady. Na druhou stranu Astellas zveřejní převod hodnoty, pokud HCP zaplatila náklady na let, který chtěla přijmout, a byla přímo proplacena Astellasem.
- 2.8.2 Astellas kompenzuje vrácení peněz za původní převody hodnoty pro HCP nebo HCO.

2.9 Přeshraniční aktivity

- 2.9.1 Astellas zveřejňuje přeshraniční převody hodnoty na základě hlavního místa praxe HCP nebo HCO a v souladu s regulačními požadavky.
- 2.9.2 Pokud HCP nebo HCO působí ve více než jedné zemi, Astellas vybere jednu zemi jako hlavní místo praxe a zveřejní převody hodnoty v této zemi.
- 2.9.3 Převody hodnoty prováděné Astellas na HCO nebo HCP České republiky, bez ohledu na to, kde se subjekt Astellas nachází (např. převody hodnoty provedené subjekty Astellas mimo Českou republiku), jsou zahrnuty do zprávy o zveřejňování informací České republiky.

2.10 R&D

2.10.1 Astellas zveřejňuje převody hodnoty na HCP a HCO, které souvisejí s výzkumem a vývojem v souhrnném souhrnu. Viz oddíl 1.1 výše pro typy činností zahrnutých v rámci R&D.

2.11 Dobrovolné zveřejnění

2.11.1 Neplatí

3. Specifické úvahy

3.1 Jedinečný identifikátor země:

3.1.1 Systém Astellas obsahuje jedinečné identifikátory, aby zajistil přesné sledování a správu dat HCP nebo HCO.

3.2 Samostatně registrovaný HCP:

3.2.1 Pokud zdravotnická organizace (HCO) sestává pouze z jednoho zdravotnického pracovníka nebo jiného relevantního rozhodovatele, pak by podléhala požadavkům v Kodexu týkajících se jednotlivých zdravotnických pracovníků (HCP).

3.2.2 Pokud služby poskytuje osobní servisní společnost založená HCP a HCP je jediným ředitelem společnosti, Astellas považuje příjemce za individuálního HCP a zveřejní převod hodnoty na jednotlivce.

3.3 Víceleté smlouvy:

3.3.1 Pokud smlouva o převodu hodnoty uvedené pro HCP nebo HCO trvá déle než jeden rok, Astellas zveřejní převody hodnoty vůči smlouvě v roce, kdy byl převod hodnoty proveden (což může být jiný než rok, kdy byla smlouva uzavřena).

3.4 Specifika země:

- 3.4.1 Když je Astellas stranou dohody o společné propagaci, Astellas zveřejňuje pouze převod hodnoty provedený Astellas, kromě případů, kdy je druhou smluvní stranou HCP nebo HCO, v takovém případě je Astellas odpovědný za zveřejnění veškerého převodu hodnoty v souvislosti se smlouvou.
- 3.4.2 Když má země konkrétní požadavek, dodržuje se místní legislativní proces.

3.5 Kontroly kvality:

- 3.5.1 Astellas provádí kontroly dat před zveřejněním, zaměřuje se jak na jednotlivé transakce, tak na celkový převod hodnoty. Společnost má zavedený proces sanace a přezkoumává přenos hodnoty, analyzuje trendy z roku na rok. Pro zajištění přesnosti se provádějí důkladné kontroly.

4. Právní základ ochrany osobních údajů

4.1 Sběr souhlasu:

- 4.1.1 Astellas plně podporuje principy transparentnosti a dodržuje zákony o ochraně osobních údajů a sbírá souhlas při prvním kontaktu se všemi HCP a HCO. Pokud bude souhlas odvolán, odstraníme jejich osobní údaje z naší webové stránky a/nebo jiných platforem co nejdříve od data sdělení rozhodnutí Astellas.
- 4.1.2 Pokud země přijme základ legitimního zájmu jako souhlas, převody hodnot všem HCP a HCO budou hlášeny jednotlivě.

4.2 Oprávněné zájmy:

- 4.2.1 Astellas rozhodla, že oprávněný zájem je nevhodnějším důvodem pro zveřejnění jednotlivých převodů hodnoty. Příslušné upozornění na ochranu soukromí nebo odkaz na něj je zahrnut v příslušných smlouvách, které jednotlivce informují, že právním základem pro zveřejnění je nyní oprávněný zájem. Pokud takové oznámení není zahrnuto, zůstává právním základem souhlas.
- 4.2.2 Pokud jednotlivci využívají svá práva podle zákona o ochraně osobních údajů k námitce proti individuálnímu zveřejnění, provádí se vyvažovací test, který posoudí, zda existují závažné důvody pro zveřejnění dat, které převažují nad zájmy nebo nad základními právy a svobodami jednotlivce, který namítá.
- 4.2.3 Pokud výsledek testu vyvažování bude ve prospěch jednotlivce, budou data odstraněna nebo upravena z publikace na webové stránce/regulační platformě společnosti a/nebo v naší databázi či jiných platformách co nejdříve a budou zahrnuta jako souhrnná forma.

5. Forma zveřejnění

5.1 Datum vydání:

- 5.1.1 Astellas zveřejní zprávu do 30. 6. 2026.

5.2 Platforma pro zveřejňování informací:

- 5.2.1 Astellas zveřejňuje zprávu o AIFP s odkazem na [Transparency Center | Astellas](#).

5.3 Jazyk pro zveřejnění:

- 5.3.1 Astellas zveřejňuje zprávu v češtině.

6. Zveřejnění finančních údajů

6.1 Měna:

- 6.1.1 Astellas zveřejňuje převody hodnoty na českého HCP nebo HCO v CZK. Pokud jsou převody hodnoty prováděny v jiné měně než CZK, částka se převede na CZK podle ročního směnného kurzu.

6.2 DPH zahrnutá nebo vyloučená:

- 6.2.1 Kde je to možné, Astellas zveřejňuje celou částku všech převodů hodnoty bez DPH. V některých případech, kdy DPH nemusí být oddělitelná, byla DPH zahrnuta do zveřejněné částky

6.3 Pravidla výpočtu:

- 6.3.1 Pokud je služba poskytována příjemci prostřednictvím třetí strany, Astellas zveřejňuje částku, kterou třetí strana fakturuje Astellas za službu nebo zboží, jako odpovídající hodnotě převodu.
- 6.3.2 Pokud službu poskytují zaměstnanci Astellas, Astellas uvádí hodnotu převodu jako částku, kterou by příjemce zaplatil za poskytování stejné služby nezávislému poskytovateli služeb. Astellas zohledňuje povahu a délku trvání a další relevantní faktory týkající se služeb, které její zaměstnanci poskytli příjemci, a odhaduje, kolik by příjemce za stejné služby zaplatil třetí straně. Astellas tyto převody hodnoty kategorizuje a zveřejňuje jako dar.

7. Další informace:

7.1 Neplatí