



Verzia: február 2026

Krajina: Slovensko

## **ASTELLAS: Metodologická poznámka k zverejneniu HCP/HCO 2025**

Dátový rok: 2025

Rok vydania: 2026

Astellas je členskou spoločnosťou Európskej federácie farmaceutického priemyslu a združení ("**EFPIA**"). Kódex EFPIA je na Slovensku implementovaný Kódexom etiky AIFP.

Astellas zverejňuje všetky prevody hodnoty zdravotníckym pracovníkom (HCP) a zdravotníckym organizáciám (HCO) v súlade so svojím záväzkom ku Kódexu EFPIA a táto poznámka sumarizuje metodiky, ktoré Astellas používa pri príprave zverejnení v tejto oblasti.

### **Obsah**

1.	Definície:.....	3
1.1	Ocenení:.....	3
1.2	Niečo ako ToV:.....	4
2.	Rozsah zverejnenia.....	6
2.1	Dotknuté produkty: .....	6
2.2	Dotknutá spoločnosť:.....	6
2.3	Vylúčené ToV:.....	6
2.4	Dátum ToV: .....	6
2.5	Dátum priameho ToVs:.....	7
2.6	Nepriame ToV:.....	7
2.7	Nepeňažné ToV .....	8
2.8	ToV v prípade čiastočnej účasti alebo zrušenia a vrátenia peňazí .....	8

2.9	Cezhraničné aktivity .....	8
2.10	R&D .....	8
2.11	Dobrovoľné zverejnenie .....	9
3.	Konkrétne úvahy .....	9
3.1	Jedinečný identifikátor krajiny: .....	9
3.2	Samostatné HCP:.....	9
3.3	Viacročné dohody: .....	9
3.4	Špecifiká krajiny: .....	9
3.5	Kontroly kvality:.....	10
4.	Právny základ ochrany osobných údajov .....	10
4.1	Zber súhlasu:.....	10
5.	Forma zverejnenia .....	11
5.1	Dátum vydania:.....	11
5.2	Platforma na zverejňovanie informácií: .....	11
5.3	Jazyk zverejnenia:.....	11
6.	Zverejnenie finančných údajov .....	12
<b>6.1</b>	<b>Mena:.....</b>	<b>12</b>
6.2	DPH zahrnutá alebo vylúčená: .....	12
6.3	Pravidlá výpočtu:.....	12
7.	Ďalšie informácie:.....	12

# 1. Definície:

## 1.1 Laureáti:

1.1.1 **Zdravotnícki pracovníci (HCP):** Členovia lekárskejších, zubných, farmaceutických alebo ošetrovateľských profesií a akákoľvek iná osoba, ktorá počas svojej profesionálnej činnosti môže predpisovať, nakupovať, dodávať, odporúčať alebo podávať liečivý prípravok a ktorého primárna prax a jej hlavná profesionálna adresa alebo miesto založenia sa nachádza v Európe. Pre predchod pochybnostiam definícia HCP zahŕňa:

1.1.1.1 akýkoľvek úradník alebo zamestnanec vládnej agentúry či inej organizácie (či už vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorá môže predpisovať, nakupovať, dodávať alebo podávať liečivé prípravky a

1.1.1.2 každý zamestnanec členskej spoločnosti, ktorého hlavné zamestnanie je praktizujúci zdravotnícky pracovník, ale vylučuje (x) všetkých ostatných zamestnancov členskej spoločnosti a (y) veľkoobchodníka alebo distribútora liečiv.

1.1.2 **Zdravotnícka organizácia (HCO):** Zdravotnícka, lekárska alebo vedecká asociácia alebo organizácia (napr. nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia či vedecká spoločnosť), ktorej obchodná adresa, miesto založenia alebo hlavné miesto pôsobenia sa nachádza v Európe; alebo organizácia, prostredníctvom ktorej jeden alebo viacerí zdravotníci poskytujú služby. To môže zahŕňať aj spoločnosť poskytujúcu osobné služby.

Ak zdravotnícka organizácia pozostáva iba z jedného zdravotníckeho pracovníka alebo iného relevantného rozhodovateľa, podlieha požiadavkám Kódexu týkajúcim sa jednotlivých zdravotníckych pracovníkov.

## 1.2 Druhy ToV:

### 1.2.1 Astellas odhaľuje nasledujúce ToV, ktoré poskytuje **HCP:**

1.2.1.1 **Poplatky za registráciu kongresov a vzdelávacích podujatí:** Náklady spojené s registráciou HCP na účasť na kongrese alebo vzdelávacom podujatí.

1.2.1.2 **Cestovanie:** Výdavky súvisiace s poskytovaním cestovania HCP v súvislosti s poplatkom za servisnú zmluvu (napr. železničná doprava, taxíkom, letenky, preplácanie súkromných míľ autom) alebo s ich účasťou na kongrese či vzdelávacom podujatí.

Ak sú na poskytnutie poplatku za službu potrebné cestovné náklady, tieto budú uvedené v kategórii "Zmluvné služby – Výdavky." Ak nie sú poskytované služby a týkajú sa nákladov na príspevky na kongres alebo vzdelávacie podujatie, budú uvedené v kategórii "Cestovanie a ubytovanie"

1.2.1.3 **Ubytovanie:** Výdavky súvisiace s poskytnutím ubytovania HCP v súvislosti s poplatkom za servisnú zmluvu alebo s ich účasťou na kongrese či vzdelávacom podujatí. Tieto budú zverejnené v kategórii 'Zmluvné služby – náklady', kde sú potrebné na poskytovanie odborného poradenstva a poplatok za služby. Ak nie sú poskytované služby a týkajú sa nákladov na príspevky na kongres alebo vzdelávacie podujatie, budú uvedené v kategórii "Cestovanie a ubytovanie"

1.2.1.4 **Poplatky:** ToV platené HCP alebo za poskytovanie služieb Astellas. Môžu to byť služby poradného výboru, rečnícke služby alebo iné konzultačné služby. Poplatky a ToV súvisiace s výdavkami dohodnutými v písomnej zmluve pokrývajúcej túto činnosť budú zverejnené ako dve samostatné sumy, v kategóriách 'Zmluvné služby - Poplatky' a "Zmluvné služby – Výdavky".

### 1.2.2 Astellas zverejňuje nasledujúce ToV, ktoré poskytuje **HCO:**

1.2.2.1 **Dary a granty:** Financovanie, nepeňažné výhody alebo služby poskytované voľne na podporu zdravotnej starostlivosti, vedeckého výskumu alebo vzdelávania, bez následnej povinnosti prijímajúcej organizácie, inštitúcie a podobných poskytovať tovary alebo služby v prospech farmaceutickej spoločnosti na oplátku. Dary a granty jednotlivcom sú zakázané. Vo všeobecnosti sú dary fyzické

predmety, služby alebo nepeňažné výhody, ktoré môžu byť ponúknuté alebo požadované. Granty sú poskytovaním finančných prostriedkov.

1.2.2.2 **Sponzorstvo kongresov a vzdelávacích podujatí:**  
Výdavky spojené so sponzorstvom HCO ako organizátorov kongresu a/alebo sekretariátov a tretích strán v mene HCO výmenou za firemné výhody na podujatí (napr. stánky, usporiadanie sympózia, stánky, reklama na programoch alebo banneroch) a prenájom miestnosti alebo cateringu, ak sú zaplatené v mene HCO.

1.2.2.3 **Poplatky:** ToV, ktoré sú poplatky za služby vyplývajúce z alebo súvisiace so zmluvami medzi spoločnosťami a inštitúciami, organizáciami alebo združeniami zdravotníckych pracovníkov, v rámci ktorých takéto inštitúcie, organizácie alebo združenia poskytujú akýkoľvek typ služieb spoločnosti, alebo akýkoľvek iný typ financovania, ktorý nie je zahrnutý v predchádzajúcich kategóriách. Poplatky a ToV súvisiace s výdavkami dohodnutými v písomnej zmluve pokrývajúcej túto činnosť budú zverejnené ako dve samostatné sumy, v kategóriách 'Poplatky za zmluvné služby' a 'Náklady na zmluvné služby'.

**1.2.3 Výskum a vývoj:** HCO alebo HCP prevody hodnoty, ktoré súvisia s plánovaním a realizáciou:

1.2.3.1 Neklinické štúdie (ako sú definované v OECD Principles on Good Laboratory Practice).

1.2.3.2 Klinické štúdie (ako sú definované v nariadení 536/2014

1.2.3.3 Neintervenčné štúdie, ktoré majú prospektívny charakter a zahŕňajú zber údajov o pacientoch od jednotlivcov alebo skupín HCP špeciálne pre danú štúdiu. To zahŕňa aj výskum sponzorovaný výskumníkmi (ISR).

1.2.3.4 Neintervenčné štúdie, ktoré majú retrospektívny charakter, boli tiež zahrnuté do agregovaného zverejňovania pre výskum a vývoj v tomto správnom roku.

## 2. Rozsah zverejnenia

### 2.1 Dotknuté produkty:

- 2.1.1 Priame a nepriame ToV, či už v hotovosti, naturáliách alebo inak, vytvorené, či už na propagačné účely alebo inak, v súvislosti s vývojom a predajom liekov na predpísané len na predpis pre ľudské použitie.

### 2.2 Dotknutá spoločnosť:

Nepoužiteľné

### 2.3 Vylúčené ToV:

- 2.3.1 Bežné nákupy a predaj liekov medzi spoločnosťou a zdravotníckym pracovníkom alebo zdravotníckou organizáciou
- 2.3.2 Vzorky liekov poskytnuté v súlade s článkom 21 Kódexu ABPI
- 2.3.3 Prevody hodnoty poskytované v súlade s ustanoveniami 10.5, 10.6 a 19.2 ABPI kódexu
- 2.3.4 Obživa poskytovaná zdravotníckym pracovníkom a ďalším relevantným rozhodovateľom v súlade s článkom 10.1 Kódexu ABPI

### 2.4 Dátum ToV:

- 2.4.1 Astellas zverejňuje všetky prevody hodnoty, ktoré uskutoční medzi 1. januárom a 31. decembrom jedného kalendárneho roka do 30. júna nasledujúceho kalendárneho roka.
- 2.4.2 Prevod hodnoty (ToV) sa uskutoční, keď je prevod dokončený (napr. v deň platby alebo dátum prevodu hodnoty). Napríklad, ak je zmluva podpísaná 1. októbra 2025, ale platba je uskutočnená 1. januára 2026, zverejnenie bude zverejnené do konca júna 2027.

## 2.5 Dátum priameho ToVs:

2.5.1 Priame ToV sú tie, ktoré vykonáva priamo členská spoločnosť v prospech príjemcu.

## 2.6 Nepriame ToV:

- 2.6.1 Nepriame ToV sú tie, ktoré sú uskutočnené v mene členskej spoločnosti v prospech príjemcu, alebo ToV vytvorené prostredníctvom sprostredkovateľa, kde členská spoločnosť pozná alebo vie identifikovať HCP/HCO, ktorý bude profitovať z prevodu hodnoty (ToV).
- 2.6.2 Kým Astellas prevádza hodnotu na jednotlivého HCP nepriamo prostredníctvom HCO, Astellas takýto prenos zverejní len raz a ideálne proti HCP, ak je to možné.
- 2.6.3 Ak služby pre Astellas poskytuje HCP v mene HCO (napríklad Astellas uzatvára zmluvu o poskytovaní služieb s HCO a služby poskytuje jeho zamestnanec), súvisiace poplatky a výdavky platené Astellas HCO sa uvádzajú ako prevody hodnoty uskutočnené HCO. To platí, pokiaľ Astellas nemôže potvrdiť, že HCP získal prospech z prevodu hodnoty cez HCO (napr. poplatky zaplatené HCP v súvislosti so službami, ktoré poskytol a/alebo preplatenie akýchkoľvek súvisiacich výdavkov, ktoré HCP vynaložil), v takom prípade Astellas tieto prevody hodnoty uvádza ako prevody na HCP. Ak Astellas dokáže identifikovať HCP a vie, že HCO vykoná plný prevod hodnoty na HCP v mene Astellas, prevod hodnoty sa uvádza ako prevod hodnoty na HCP, okrem prípadov uvedených nižšie.
- 2.6.4 Ak služby poskytuje tretia strana v mene viacerých HCP alebo HCO (napr. na organizovanie národných alebo regionálnych vzdelávacích stretnutí) a príjemcovia HCP alebo HCO nie sú individuálne identifikovaní, Astellas to oznámi voči tretej strane.

## 2.7 Nepeňažné ToV

- 2.7.1 Príklady zahŕňajú služby poskytované príjemcovi prostredníctvom tretej strany, spoluprácu vo forme nefinančnej podpory, ako je redakčná podpora publikácie, podpora agentúry alebo iné typy nefinančnej podpory, služby poskytované personálom Astellas.

## 2.8 ToV v prípade čiastočnej účasti alebo zrušenia a vrátenia peňazí

- 2.8.1 Pri každom prevode hodnoty opísanom vyššie Astellas zverejní podrobnosti len vtedy, ak z prevodu profituje HCP alebo HCO. Napríklad Astellas nezverejní prevod týkajúci sa letu, ktorý mal vykonať HCP v súvislosti so zmluvou o poplatku za službu, ak HCP v skutočnosti let neprevezme, aj keď Astellas vynaloží náklady. Na druhej strane, Astellas zverejní prevod hodnoty, ak HCP zaplatil náklady na let, ktorý mal prijať, a bol priamo preplatený Astellasom.
- 2.8.2 Astellas vyrovnáva vrátenia peňazí oproti pôvodným prevodom hodnoty pre HCP alebo HCO.

## 2.9 Cezhraničné aktivity

- 2.9.1 Astellas zverejňuje cezhraničné prevody hodnoty na základe hlavného pracoviska HCP alebo HCO a v súlade s regulačnými požiadavkami.
- 2.9.2 Ak HCP alebo HCO pôsobí vo viacerých krajinách, Astellas vyberie jednu krajinu ako hlavné miesto praxe a zverejní prevody hodnoty v tejto krajine.
- 2.9.3 Prevody hodnoty vykonané Astellas na slovenských HCO alebo HCP, bez ohľadu na to, kde sa subjekt Astellas nachádza (napr. prevody hodnoty uskutočnené subjektmi Astellas mimo Slovenska), sú zahrnuté v správe o Slovensku.

## 2.10 R&D

2.10.1 Astellas zverejňuje prevody hodnoty na HCP a HCO, ktoré súvisia s výskumom a vývojom v súhrnnej sume. Pozri sekciu 1.1 vyššie pre typy aktivít zahrnutých v zverejnení v rámci R&D.

## 2.11 Dobrovoľné zverejnenie

2.11.1 Nepoužiteľné

## 3. Konkrétne úvahy

### 3.1 Jedinečný identifikátor krajiny:

**3.1.1** Systém Astellas obsahuje jedinečné identifikátory, aby zabezpečil presné sledovanie a správu údajov HCP alebo HCO.

### 3.2 Samostatné HCP:

3.2.1 Ak zdravotnícka organizácia (HCO) pozostáva len z jedného zdravotníckeho pracovníka alebo iného relevantného rozhodovateľa, podlieha požiadavkám Kódexu týkajúcim sa jednotlivých zdravotníckych pracovníkov (HCP).

3.2.2 Ak služby poskytuje osobná servisná spoločnosť založená HCP a HCP je jediným riaditeľom spoločnosti, Astellas považuje príjemcu za individuálneho HCP a zverejní prevod hodnoty na jednotlivca.

### 3.3 Viacročné dohody:

3.3.1 Ak zmluva o prevode hodnoty uvedená pre HCP alebo HCO trvá viac ako jeden rok, Astellas zverejní prevody hodnoty vzhľadom na zmluvu v roku, v ktorom bol prevod hodnoty uskutočnený (čo môže byť iné ako rok, v ktorom bola zmluva dohodnutá).

### 3.4 Špecifiká krajiny:

3.4.1 Keď je Astellas stranou dohody o spolupropagácii, Astellas zverejňuje iba prevod hodnoty uskutočnený Astellasom, okrem

prípadoch, keď je druhou zmluvnou stranou HCP alebo HCO, v takom prípade je Astellas zodpovedný za zverejnenie všetkých prevodov hodnoty v súvislosti so zmluvou.

- 3.4.2 Keď má krajina špecifickú požiadavku, postupuje sa podľa miestneho legislatívneho procesu.

### 3.5 Kontroly kvality:

- 3.5.1 Astellas vykonáva kontrolu dát pred zverejnením, pričom sa zameriava na jednotlivé transakcie aj na celkový prenos hodnoty. Spoločnosť má zavedený proces sanácie a prehodnocuje prenos hodnoty, analyzujúc trendy z roka na rok. Na zabezpečenie presnosti sa vykonávajú dôkladné kontroly.

## 4. Právny základ ochrany osobných údajov

### 4.1 Zber súhlasu:

- 4.1.1 Astellas plne podporuje princípy transparentnosti a dodržiava zákony o ochrane osobných údajov, pričom súhlas zbiera už pri prvom kontakte so všetkými HCP a HCO. Ak bude súhlas stiahnutý, odstránime ich osobné údaje z našej webovej stránky a/alebo iných platforiem čo najskôr, ako to bude rozumne možné od dátumu oznámenia takéhoto rozhodnutia spoločnosti Astellas.
- 4.1.2 Ak krajina prijme základ legitímneho záujmu ako základ súhlasu, prevody hodnôt všetkým HCP a HCO budú hlásené individuálne.

## 4.2 Oprávnené záujmy:

- 4.2.1 Astellas rozhodol, že legitímny záujem je najvhodnejším dôvodom na zverejnenie individuálnych prevodov hodnoty. Primerané oznámenie o ochrane súkromia alebo odkaz naň je zahrnutý v príslušných zmluvách, ktoré jednotlivcom upozorňujú, že právnym základom pre zverejnenie je teraz legitímny záujem. Ak takéto oznámenie nie je zahrnuté, zostáva právnym základom súhlas.
- 4.2.2 Keď jednotlivci uplatňujú svoje práva podľa zákona o ochrane údajov na namietanie proti individuálnemu zverejneniu, vykonáva sa vyvažovací test, aby sa zistilo, či existujú presvedčivé dôvody na zverejnenie údajov, ktoré prevažujú nad záujmami alebo základnými právami a slobodami osoby, ktorá namieta.
- 4.2.3 Ak je výsledok testu vyvažovania v prospech jednotlivca, údaje budú odstránené alebo upravené z publikácie na webovej stránke/regulačnej platforme spoločnosti a/alebo v našej databáze či iných platformách čo najskôr, ako to bude rozumne možné, a budú zahrnuté v súhrne.

## 5. Forma zverejnenia

### 5.1 Dátum vydania:

- 5.1.1 Astellas zverejní správu do 30.06.2026.

### 5.2 Platforma na zverejňovanie informácií:

- 5.2.1 Astellas zverejňuje správu o [Transparency Center | Astellas](#).

### 5.3 Jazyk zverejnenia:

- 5.3.1 Astellas zverejňuje správu v angličtine.

## 6. Zverejnenie finančných údajov

### 6.1 Mena:

- 6.1.1 Astellas zverejňuje prevody hodnoty na slovenského HCP alebo HCO v EUR. Ak sa prevody hodnoty vykonávajú v mene inej ako EUR, suma sa prepočíta na EUR podľa ročného výmenného kurzu.

### 6.2 DPH zahrnutá alebo vylúčená:

- 6.2.1 Kde je to možné, Astellas zverejňuje plnú sumu všetkých prevodov hodnoty bez DPH. V niektorých prípadoch, kde DPH nemusí byť oddeliteľná, bola DPH zahrnutá do zverejňovanej sumy

### 6.3 Pravidlá výpočtu:

- 6.3.1 Ak je služba poskytovaná príjemcovi cez tretiu stranu, Astellas zverejňuje sumu, ktorú tretia strana fakturuje Astellas za službu alebo tovar, ako odrážajúcu hodnotu prevodu.
- 6.3.2 Ak službu poskytujú zamestnanci Astellas, Astellas zverejňuje hodnotu prevodu ako sumu, ktorú by príjemca zaplatil nezávislému poskytovateľovi služieb za poskytnutie tej istej služby. Astellas zohľadňuje povahu, trvanie a ďalšie relevantné faktory týkajúce sa služieb, ktoré jej personál poskytol príjemcovi, a odhaduje, koľko by príjemca zaplatil tretej strane za tie isté služby. Astellas tieto prevody hodnoty kategorizuje a zverejňuje ako dar.

## 7. Ďalšie informácie:

### 7.1 Nepoužiteľné