



Različica: februar 2026

Država: Slovenija

## **ASTELLAS: Metodološka opomba za razkritje HCP/HCO 2025**

Podatkovno leto: 2025

Leto izdaje: 2026

Astellas je članica Evropske federacije farmacevtske industrije in združenj ("**EFPIA**"). Kodeks EFPIA je uveden v Sloveniji.

Astellas razkriva vse prenose vrednosti na zdravstvene delavce (HCP) in zdravstvene organizacije (HCO) v skladu s svojo zavezanostjo do EFPIA kodeksa, ta opomba pa povzema metodologije, ki jih Astellas uporablja pri pripravi razkritij na tem področju.

### **Vsebina**

1.	Definicije: .....	3
1.1	Prejemniki: .....	3
1.2	Nekakšni ToV: .....	4
2.	Obseg razkritja .....	6
2.1	Zadevni izdelki: .....	6
2.2	Zadeva podjetja: .....	6
2.3	Izključeni ToV-ji:.....	6
2.4	Datum ToV: .....	6
2.5	Neposredni datum ToV:.....	7
2.6	Posredni toV-ji:.....	7
2.7	Nedenarni ToV .....	8
2.8	ToV v primeru delne udeležbe ali odpovedi in vračil denarja .....	8
2.9	Čezmejne dejavnosti .....	8

2.10	R&D .....	8
2.11	Prostovoljno razkritje .....	9
3.	Posebne okoliščine .....	9
3.1	Edinstvena identifikacijska točka države: .....	9
3.2	Samoustanovljeni HCP: .....	9
3.3	Večletne pogodbe: .....	9
3.4	Posebnosti države: .....	9
3.5	Preverjanje kakovosti: .....	10
4.	Pravna podlaga za varstvo podatkov .....	10
4.1	Zbiranje soglasja: .....	10
5.	Oblika razkritja .....	11
5.1	Datum objave: .....	11
5.2	Platforma za razkritje: .....	11
5.3	Jezik razkritja: .....	11
6.	Razkritje finančnih podatkov .....	12
<b>6.1</b>	<b>Valuta: .....</b>	<b>12</b>
6.2	DDV vključen ali izključen: .....	12
6.3	Pravila izračuna: .....	12
7.	Dodatne informacije: .....	12

# 1. Definicije:

## 1.1 Prejemniki:

1.1.1 **Zdravstveni delavci (HCP):** Član medicinskega, zobozdravstvenega, farmacevtskega ali negovalnega poklica ter vsaka druga oseba, ki lahko med svojo strokovno dejavnostjo predpisuje, kupuje, dobavlja, priporoča ali daje zdravilni izdelek ter katere primarna praksa in glavni poklicni naslov ali kraj ustanovitve je v Evropi. Za izogibanje dvomom definicija HCP vključuje:

1.1.1.1 katerikoli uradnik ali zaposleni v vladni agenciji ali drugi organizaciji (bodisi v javnem ali zasebnem sektorju), ki lahko predpisuje, kupuje, dobavlja ali upravlja zdravila in

1.1.1.2 vsak zaposleni v članskem podjetju, katerega glavna dejavnost je praksa zdravstvenega zdravnika, vendar izključuje (x) vse druge zaposlene članskega podjetja in (y) veletrgovca ali distributerja zdravil.

1.1.2 **Zdravstvena organizacija (HCO):** Zdravstveno, medicinsko ali znanstveno združenje ali organizacija (npr. bolnišnica, klinika, fundacija, univerza ali druga izobraževalna ustanova ali znanstvena družba), katere poslovni naslov, kraj ustanovitve ali primarno delovno središče je v Evropi; ali organizacija, preko katere ena ali več zdravstvenih ustanov nudi storitve. To lahko vključuje tudi podjetje za osebne storitve.

Če zdravstvena organizacija obsega le enega zdravstvenega delavca ali drugega relevantnega odločevalca, je podvržena zahtevam Kodeksa glede posameznih zdravstvenih delavcev.

## 1.2 Vrste ToV:

### 1.2.1 Astellas razkrije naslednje pogoje uporabe, ki jih posreduje **HCP-jem:**

1.2.1.1 **Prijavnine za kongres in izobraževalne dogodke:** Stroški, povezani z registracijo HCP za udeležbo na kongresu ali izobraževalnem dogodku.

1.2.1.2 **Potovanja:** Stroški, povezani z zagotavljanjem potovanj HCP-jem v povezavi s pogodbo o plačilu storitev (npr. potovanje z vlakom, taksijem, leti, povračilo zasebnih avtomobilskih milj) ali z udeležbo na kongresu ali izobraževalnem dogodku.

Kadar so za plačilo storitve potrebni potni stroški, bodo ti razkriti v kategoriji "Pogodbeno določene storitve – Stroški." Kadar storitev ni zagotovljenih in se nanašajo na stroške prispevkov za kongres ali izobraževalni dogodek, bodo razkriti v kategoriji "Potovanje in nastanitev"

1.2.1.3 **Nastanitev:** Stroški, povezani z zagotavljanjem prenočitve HCP-jev v povezavi s plačilom pogodbe o storitvah ali z njihovo udeležbo na kongresu ali izobraževalnem dogodku. Te bodo razkrite v kategoriji 'Pogodbene storitve - stroški', kjer so potrebni za strokovno svetovanje in plačilo za storitev. Kadar storitev ni zagotovljenih in se nanašajo na stroške prispevkov za kongres ali izobraževalni dogodek, bodo razkriti v kategoriji "Potovanje in nastanitev"

1.2.1.4 **Pristojbine:** ToV-ji, plačani HCP-jem ali za zagotavljanje storitev Astellas. Te lahko vključujejo storitve svetovalnega odbora, storitve govorcev ali druge svetovalne storitve. Pristojbine in pogoji uporabe storitev, ki se nanašajo na stroške, dogovorjene v pisni pogodbi, ki zajema dejavnost, bodo razkriti kot dve ločeni zneski, v kategorijama 'Pogodbene storitve - Provizije' in "Pogodbene storitve – Stroški".

### 1.2.2 Astellas razkrije naslednje ToV, ki jih naredi **HCO-jem:**

1.2.2.1 **Donacije in nepovratna sredstva:** Financiranje, ugodnosti v naravi ali storitve, ki so prostovoljno dodeljene za podporo zdravstvu, znanstvenim raziskavam ali izobraževanju, brez posledične obveznosti prejemnika organizacije, ustanove in podobnega, da v zameno zagotovijo blago ali storitve v korist farmacevtskega podjetja. Donacije in donacije posameznikom so prepovedane. Na splošno so donacije

fizični predmeti, storitve ali koristi v naravi, ki jih je mogoče ponuditi ali zahtevati. Nepovratna sredstva so zagotavljanje sredstev.

1.2.2.2 **Sponzorstvo kongresov in izobraževalnih dogodkov:** Stroški, povezani s sponzorstvom HCO-jev kot organizatorjev kongresa in/ali sekretariatov ter tretjih oseb v imenu HCO-jev v zameno za korporativne koristi na dogodku (npr. stojnice, gostovanje simpozija, stojnice, oglaševanje na programih ali transparentih) ter najem sobe ali catering, če je plačan v imenu HCO-ja.

1.2.2.3 **Pristojbine:** ToV-ji, ki so pristojbine za storitve, ki izhajajo iz pogodb med podjetji in ustanovami, organizacijami ali združenji zdravstvenih delavcev, v okviru katerih te ustanove, organizacije ali združenja zagotavljajo katerokoli vrsto storitev podjetju, ali katera koli druga vrsta financiranja, ki ni zajeta v prejšnjih kategorijah. Pristojbine in storitve storitev, povezane s stroški, dogovorjenimi v pisni pogodbi, ki zajema dejavnost, bodo razkriti kot dva ločena zneska, v kategorijama 'Pogodbeni stroški storitev' in 'Stroški pogodbenih storitev'.

**1.2.3 Raziskave in razvoj:** HCO ali HCP prenosi vrednosti, ki se nanašajo na načrtovanje in izvajanje:

1.2.3.1 Neklinične študije (kot je opredeljeno v OECD Principles on Good Laboratory Practice).

1.2.3.2 Klinične študije (kot je opredeljeno v Uredbi 536/2014

1.2.3.3 Neintervencijske študije, ki so prospektivne narave in vključujejo zbiranje podatkov o pacientih od posameznikov ali skupin zdravstvenih delavcev, posebej za študijo. To vključuje tudi raziskave, ki jih sponzorirajo raziskovalci (ISR).

1.2.3.4 Neintervencijske študije, ki so retrospektivne narave, so bile prav tako vključene v agregatno razkritje za raziskave in razvoj v tem poročevalskem letu.

## 2. Obseg razkritja

### 2.1 Zadevni izdelki:

- 2.1.1 Neposredni in posredni ToV-ji, bodisi v gotovini, v naravi ali drugače, izdani bodisi za promocijske namene ali drugače, v povezavi z razvojem in prodajo zdravil na recept za uporabo pri ljudeh.

### 2.2 Zadeva podjetja:

Ni relevantno

### 2.3 Izključeni ToV-ji:

- 2.3.1 Običajni nakupi in prodaja zdravil med podjetjem in zdravstvenim delavcem ali zdravstveno organizacijo.
- 2.3.2 Vzorci zdravil, zagotovljeni v skladu z regulativnimi zahtevami.

### 2.4 Datum ToV:

- 2.4.1 Astellas razkrije vse prenose vrednosti, ki jih opravi med 1. januarjem in 31. decembrom enega koledarskega leta do 30. junija naslednjega koledarskega leta.
- 2.4.2 Prenos vrednosti (ToV) se izvede, ko je prenos zaključen (npr. na dan plačila ali datum prenosa vrednosti). Na primer, če je pogodba podpisana 1. oktobra 2025, plačilo pa opravljeno 1. januarja 2026, bo razkritje objavljeno do konca junija 2027.

## 2.5 Neposredni datum ToV:

2.5.1 Neposredni ToV so tisti, ki jih neposredno izda članica podjetja v korist prejemnika.

## 2.6 Posredni toV-ji:

- 2.6.1 Posredni ToV so tisti, ki se izdajo v imenu članice družbe v korist prejemnika, ali ToV, ki jih sklene posrednik in kjer članica družba pozna ali lahko identificira HCP/HCO, ki bo imel koristi od prenosa vrednosti (ToV).
- 2.6.2 Medtem ko Astellas posredno preko HCO prenese vrednost na posameznega HCP, Astellas tak prenos razkrije le enkrat in po možnosti proti HCP, kjer je mogoče.
- 2.6.3 Kadar storitve za Astellas opravlja HCP v imenu HCO (na primer, Astellas sklene pogodbo o storitvah s HCO in storitve zagotavlja zaposleni HCO), se povezane pristojbine in stroški, ki jih Astellas plačuje HCO, razkrijejo kot prenosi vrednosti HCO. To drži, razen če Astellas lahko potrdi, da je HCP prejel korist od prenosa vrednosti preko HCO (npr. pristojbine, plačane HCP v povezavi z opravljenimi storitvami in/ali povračilo vseh povezanih stroškov, ki jih je HCP imel), v tem primeru Astellas razkrije te prenose vrednosti kot prenose na HCP. Kjer Astellas lahko identificira HCP in ve, da bo HCO v imenu Astella opravil celoten prenos vrednosti na HCP, se prenos vrednosti razkrije kot prenos vrednosti na HCP, razen kot je navedeno spodaj.
- 2.6.4 Kadar storitve zagotavlja tretji ponudnik v imenu več HCP-jev ali HCO-jev (npr. za organizacijo nacionalnih ali regionalnih izobraževalnih srečanj) in prejemnikov HCP-jev ali HCO-jev ni mogoče individualno identificirati, bo Astellas razkril proti tretjemu ponudniku.

## 2.7 Nedenarni ToV

- 2.7.1 Primeri vključujejo storitve, ki jih prejemniku zagotavlja tretja oseba, sodelovalno delo v obliki nefinančne podpore, kot so uredniška podpora publikaciji, podpora agencijam ali druge vrste nefinančne podpore, ter storitve, ki jih zagotavlja osebje Astellas.

## 2.8 ToV v primeru delne udeležbe ali odpovedi in vračil denarja

- 2.8.1 Za vsak prenos vrednosti, opisano zgoraj, Astellas razkrije podrobnosti le, če HCP ali HCO prejme korist prenosa. Na primer, Astellas ne bo razkril prenosa, ki se nanaša na let, ki naj bi ga opravil HCP v zvezi s pogodbo o plačilu storitve, če HCP dejansko ne sprejme leta, tudi če Astellas povzroči stroške. Po drugi strani pa Astellas razkrije prenos vrednosti, če je HCP plačal stroške leta, ki so ga nameravali sprejeti, in ga je Astellas neposredno povrnil.
- 2.8.2 Astellas izravna vračila glede na prvotne prenose vrednosti za HCP ali HCO.

## 2.9 Čezmejne dejavnosti

- 2.9.1 Astellas razkriva čezmejne prenose vrednosti glede na glavno delovno mesto HCP ali HCO in v skladu z regulativnimi zahtevami.
- 2.9.2 Če HCP ali HCO deluje v več kot eni državi, Astellas izbere eno državo kot glavno mesto prakse in razkrije prenose vrednosti v tej državi.
- 2.9.3 Prenosi vrednosti, ki jih Astellas opravi na slovenske HCO-je ali HCP, ne glede na to, kje se entiteta Astellas nahaja (npr. prenosi vrednosti, ki jih Astellas opravijo subjekti zunaj Slovenije), so vključeni v poročilo o razkritju za Slovenijo.

## 2.10 R&D

2.10.1 Astellas razkriva prenose vrednosti na HCP in HCO, ki se nanašajo na raziskave in razvoj v skupnem številu. Glej razdelek 1.1 zgoraj za vrste dejavnosti, vključene v razkritje v okviru raziskav in razvoja.

## 2.11 Prostovoljno razkritje

2.11.1 Ni relevantno

## 3. Posebne okoliščine

### 3.1 Edinstvena identifikacijska točka države:

**3.1.1** Sistem Astellas vključuje edinstvene identifikatorje za natančno sledenje in upravljanje podatkov HCP ali HCO.

### 3.2 Samoustanovljeni HCP:

3.2.1 Če zdravstvena organizacija (HCO) obsega le enega zdravstvenega delavca ali drugega relevantnega odločevalca, je podvržena zahtevam Kodeksa glede posameznih zdravstvenih delavcev (HCP).

3.2.2 Če storitve zagotavlja osebno storitveno podjetje, ustanovljeno s strani HCP, in je HCP edini direktor podjetja, Astellas prejemnika obravnava kot posameznega HCP in razkrije prenos vrednosti na posameznika.

### 3.3 Večletne pogodbe:

3.3.1 Če pogodba za prenos vrednosti, navedena za HCP ali HCO, traja več kot eno leto, Astellas razkrije prenose vrednosti glede na pogodbo v letu, ko je bil prenos vrednosti izveden (kar se lahko razlikuje od leta, ko je bila pogodba dogovorjena).

### 3.4 Posebnosti države:

3.4.1 Ko je Astellas stranka dogovora o so-promociji, Astellas razkrije le prenos vrednosti, ki ga je opravil Astellas, razen kadar je druga

pogodbenica HCP ali HCO, v tem primeru je Astellas odgovoren za razkritje vseh prenosov vrednosti v povezavi s pogodbo.

3.4.2 Kadar ima država določeno zahtevo, se sledi lokalni zakonodajni postopek.

### 3.5 Preverjanje kakovosti:

3.5.1 Astellas izvaja preverjanje podatkov pred objavo, pri čemer se osredotoča tako na posamezne transakcije kot na celoten prenos vrednosti. Podjetje ima vzpostavljen proces sanacije in pregleduje prenos vrednosti ter analizira trende iz leta v leto. Za zagotovitev natančnosti se izvajajo temeljiti pregledi.

## 4. Pravna podlaga za varstvo podatkov

### 4.1 Zbiranje soglasja:

4.1.1 Astellas v celoti podpira načela transparentnosti in spoštuje zakon o varstvu podatkov ter zbira soglasje že ob prvem stiku z vsemi HCP-ji in HCO-ji. Če je soglasje umaknjeno, bomo njihove osebne podatke odstranili z naše spletne strani in/ali drugih platform takoj, ko bo to razumno mogoče, od dneva, ko bo ta odločitev sporočena Astellasu.

4.1.2 Če država sprejme osnovo legitimnega interesa kot osnovo soglasja, se prenosi vrednosti na vse HCP in HCO-je poročajo posamezno.

## 4.2 Legitimni interesi:

- 4.2.1 Astellas je ugotovil, da je legitimni interes najprimernejši razlog za razkritje posameznih prenosov vrednosti. Ustrezno obvestilo o zasebnosti ali povezava nanj je vključeno v ustrezne pogodbe, ki posameznike obveščajo, da je pravna podlaga za razkritje zdaj legitimni interes. Če takšno obvestilo ni vključeno, ostaja pravna podlaga privolitev.
- 4.2.2 Kadar posamezniki uveljavljajo svoje pravice po zakonu o varstvu podatkov za ugovor proti osebnemu razkritju, se izvede tehnični test, da se oceni, ali obstajajo prepričljivi razlogi za objavo podatkov, ki prevladajo nad interesi ali temeljnimi pravicami in svoboščinami posameznika, ki nasprotuje.
- 4.2.3 Če je izid testa uravnoteženja v korist posameznika, bodo podatki odstranjeni ali spremenjeni iz objave na spletni strani/regulativni platformi podjetja in/ali naši bazi podatkov ali drugih platformah takoj, ko bo to razumno mogoče, in bodo vključeni v celoti.

## 5. Oblika razkritja

### 5.1 Datum objave:

- 5.1.1 Astellas bo poročilo objavil do 30. 6. 2026.

### 5.2 Platforma za razkritje:

- 5.2.1 Astellas objavlja poročilo o [Centru za transparentnost | Astellas](#).

### 5.3 Jezik razkritja:

- 5.3.1 Astellas objavlja poročilo v slovenščini.

## 6. Razkritje finančnih podatkov

### 6.1 Valuta:

- 6.1.1 Astellas razkriva prenose vrednosti na slovenskega HCP ali HCO v EUR. Kadar so prenosi vrednosti izvedeni v valuti, ki ni evro, se znesek pretvori v EUR po letnem menjalnem tečaju.

### 6.2 DDV vključen ali izključen:

- 6.2.1 Kjer je mogoče, Astellas razkrije celoten znesek vseh prenosov vrednosti brez DDV. V nekaterih primerih, kjer DDV morda ni ločljiv, je DDV vključen v razkriti znesek

### 6.3 Pravila izračuna:

- 6.3.1 Če je storitev prejemniku zagotovljena prek tretje osebe, Astellas razkrije znesek, ki ga tretja oseba zaračuna za storitev ali blago, kot vrednost prenosa.
- 6.3.2 Kadar storitev opravljajo zaposleni v Astellasu, Astellas razkrije vrednost prenosa kot znesek, ki bi ga prejemnik plačal, da bi neodvisni ponudnik storitev opravil isto storitev. Astellas upošteva naravo in trajanje ter druge pomembne dejavnike, povezane s storitvami, ki jih je osebje zagotovilo prejemniku, in oceni, koliko bi prejemnik plačal tretji osebi za iste storitve. Astellas te prenose vrednosti kategorizira in razkriva kot donacijo.

## 7. Dodatne informacije:

- 7.1 Ni relevantno