

ZVEREJNENIA PREVODOV HODNÔT: SÚHRN METODIKY

1. Závazok spoločnosti Astellas

- 1.1 Spoločnosť Astellas je členom Európskej federácie farmaceutických odvetví a združení („EFPIA“). Kódex federácie EFPIA v oblasti zverejňovania údajov z roku 2014 („Kódex federácie EFPIA v oblasti zverejňovania údajov“ [k dispozícii tu –<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>] 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 federácie EFPIA sa na Slovensku zavádza prostredníctvom Etického kódexu AIFP [k dispozícii tu – <http://www.aifp.sk/sk/etika-eticky-kodex-aifp/>].
- 1.2 Spoločnosť Astellas zverejňuje všetky prevody hodnôt v prospech HCP a HCO v súlade so svojím záväzkom dodržiavať Kódex federácie EFPIA v oblasti zverejňovania údajov 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 2016 nahlásené na http://www.nczisk.sk/Medicinska-statistika/Zverejnovanie_na_zaklade-zakona_362-2011_liekoch_zdravotnickych_pomockach, nie sú súčasťou tohto reportu
- 1.4 Predkladaná správa obsahuje len tie prevody hodnôt za rok 2016 (1.1.2016-31.12.2016), ktoré podľa rozdielov v definícií EFPIA a lokálnej legislatívy
- 1.5 Táto správa obsahuje súhrn metodík, ktoré spoločnosť Astellas používa pri príprave zverejnení údajov v súlade s Kódexom federácie EFPIA v oblasti zverejňovania údajov.

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 humánných liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis, či už na účely propagačných služieb alebo iné účely.
- „**Výskum a vývoj (R&D)**“: Prevody hodnoty v prospech HCP/HCO, ktoré sa týkajú plánovania a vykonávania
 - neklinických štúdií (ako ich definujú princípy správnej laboratórnej praxe OECD);
 - klinických skúšaní (ako ich definuje smernica 2001/20/ES);
 - neinterventných štúdií, ktoré majú prospektívny charakter a zahŕňajú získavanie údajov pacientov od jednotlivých HCP alebo skupín HCP alebo v ich mene, a to výslovne na účely štúdií. Patrí sem aj výskum podporovaný skúšajúcim (ISR).
- Kategórie 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.

Prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, boli nahlásené za rok 2016, nie sú zahrnuté do tejto správy.

3. Ochrana údajov

3.1 Spoločnosť Astellas plne podporuje princípy transparentnosti a riadi sa zákonmi o ochrane údajov. Skôr než spoločnosť Astellas zverejní individuálne prevody hodnoty v prospech HCP, podľa zákona o ochrane údajov musí na to získať od jednotlivých HCP povolenie. Spoločnosť Astellas vynakladá maximálne úsilie, aby potrebné povolenia získala, udržiavala a evidovala. Jej prístup k súhlasu HCP sa riadi princípom „všetko alebo nič“. Inými slovami, rozhodnutie o poskytnutí súhlasu sa nevzťahuje na jednu transakciu alebo činnosť, ale na všetky prevody hodnoty v prospech daného HCP a kladné stanovisko platí až do odvolania.

Údaje HCP budú z internetovej stránky spoločnosti stiahnuté alebo na nej budú upravené, hneď ako to bude možné z praktického hľadiska od dátumu doručenia rozhodnutia HCP o zrušení súhlasu našej spoločnosti. Odstránenie údajov bude účinné pre posledný publikovaný rok vykazovania a všetky nahlasované roky budú pokračovať.

3.2 Ak HCP povolenie na takéto individuálne zverejnenia údajov neposkytne, spoločnosť Astellas zverejní celkovú výšku všetkých prevodov hodnoty v príslušnej kategórii ako súhrnné číslo.

3.3 Zverejnenia údajov musia zostať verejne prístupné najmenej tri roky a spoločnosť Astellas všetky zverejnenia údajov zdokumentuje a záznamy bude uchovávať najmenej sedem rokov.

4. PREVODY HODNOTY

4.1 Prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, boli nahlásené za rok 2016, nie sú zahrnuté do tejto správy.

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

- **Dary a granty:** Dary a granty (alebo hmotné pôžitky), ktoré podporujú zdravotnú starostlivosť, vrátane darov a grantov (v hotovosti alebo vo forme hmotných pôžitkov) inštitúciám, organizáciám alebo združeniam, ktoré pozostávajú z HCP a/alebo poskytujú zdravotnú starostlivosť, ktoré budú zverejňované v kategórii „Dary a granty pre HCO“.
- **Príspevky na náklady podujatí:** Výdavky spojené so sponzorstvom HCO ako organizátorov kongresov a/alebo sekretariátov výmenou za výhody pre firmu počas daného podujatia (napr. priestor na stánok, organizovanie sympózia, pulty, reklama na programoch alebo banneroch a prenájom miestnosti, prípadne pohostenie, ak sa platí v mene HCO).
- **Poplatky:** Prevody hodnoty, ktoré sú poplatkami za služby v dôsledku alebo v súvislosti so zmluvami medzi spoločnosťami a inštitúciami, organizáciami alebo združeniami zdravotníkov, na základe ktorých takéto inštitúcie, organizácie alebo združenia poskytujú spoločnosti nejaký druh služieb alebo iný typ financovania, ktorý nie je zahrnutý v predchádzajúcich kategóriách.

Poplatky na jednej strane a prevody hodnoty súvisiace s výdavkami dohodnutými v písomnej zmluve o danej činnosti na druhej strane budú zverejnené ako „Uhradené náklady súvisiace s poskytnutím služby“.

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

- **Registračné poplatky na kongresoch a vzdelávacích podujatiach:** Výdavky spojené s registráciou HCP na účely účasti na kongrese alebo vzdelávacom podujatí.
- **Cestovné:** Výdavky spojené so zabezpečením cestovného pre HCP v súvislosti s nejakou zmluvou o službe za poplatok (napr. cesta vlakom, taxíkom, lety, úhrada kilometrov prejedných súkromným vozidlom).
- **Ubytovanie:** Výdavky spojené s poskytovaním ubytovania pre HCPs počas noci v súvislosti so zmluvou o službe za poplatok. Tieto poplatky budú zverejnené v kategórii „Uhradené náklady súvisiace s poskytnutím služby“, ak budú potrebné na poskytnutie odborného poradenstva a služby za poplatok. Ak nedochádza k poskytovaniu služieb a súvisia s príspevkovými nákladmi na kongres alebo vzdelávacie podujatie, budú zverejnené v kategórii „Cestovné a ubytovanie“.
- **Služby poradného výboru:** Poplatky v prospech HCP, ktorí boli najatí na účasť na uzatvorenom stretnutí so spoločnosťou Astellas na účely poskytnutia odborného poradenstva o potenciálnom vývoji a vylepšeniach s cieľom zvýšiť kvalitu zdravotnej starostlivosti a zlepšiť výsledky pacientov v konkrétnej terapeutickej oblasti. Tieto poplatky budú zverejnené v kategórii „Poplatky“.

- **Služby prednášajúcich:** Poplatky v prospech HCP, ktorí boli spoločnosťou Astellas alebo v jej mene najatí na poskytnutie služieb prednášajúcich (napr. počas kongresu, sympózia alebo interného školenia) alebo na dodávanie vzdelávacích materiálov v mene spoločnosti Astellas. Tieto poplatky budú zverejnené v kategórii „Poplatky“.
- **Poradenské služby:** Poplatky v prospech HCP, ktorí boli najatí, aby spoločnosti Astellas poskytovali iné poradenské služby (napr. tvorbu materiálov medicínskeho zamerania, revíziu materiálov alebo filmovanie). Tieto poplatky budú zverejnené v kategórii „Poplatky“.

4.4 Spoločnosť Astellas bude vo vzťahu ku každému vyššie opísanému prevodu hodnoty zverejňovať údaje, len ak HCP/HCO bude mať z takéhoto prevodu skutočne úžitok. Nezverejní napríklad prevod súvisiaci s letom, ktorý má HCP absolvovať v súvislosti so zmluvou o službe za poplatok, ak HCP v skutočnosti letieť nebude, a to ani v prípade, ak spoločnosť Astellas vzniknú nejaké náklady. Na druhej strane však zverejní prevod hodnoty, ak HCP vznikli náklady na let, ktorý mal absolvovať, a spoločnosť Astellas mu ho priamo uhradila.

4.5 Spoločnosť Astellas zverejňuje prevody hodnoty v prospech HCP a HCO, ktoré súvisia s výskumom a vývojom, ako súhrnné číslo. Za prevody hodnoty súvisiace s výskumom a vývojom považuje nasledovné prevody:

- **Poplatky v prospech skúšajúceho/pracoviska:** Poplatky uhradené v prospech HCP/HCO za služby skúšajúcich a pracovísk štúdie na podporu vykonávania skúšania, ktoré spoločnosť zadala.
- **Poplatky za registráciu, cestovné a ubytovanie v rámci Investigator Meeting:** Náklady súvisiace s registráciou HCP na účasť na stretnutí vyšetrovateľov súvisiacich s výskumom a vývojom vrátane cestovania a ubytovania.
- **Lokálne personálne náklady:** Náklady vyplácané HCO spojené v súvislosti so zdravotnou sestrou, vedľajším vyšetrovateľom, poplatky nezávislého vyšetrovateľa / náklady nezahrnuté do poplatku za pacientov súvisiaceho s výskumom a vývojom
- **Služby poradného výboru, konzultačné služby, ubytovanie a cestovanie:** Poplatky a výdavky uhradené HCP/ HCO v súvislosti s výskumom a vývojom v rámci skúšaní zadaných skúšaní.
- **Služby spojené s odbornými zasadnutiami:** Poplatky v prospech HCP/HCO, ktorí boli najatí na účasť na odborných zasadnutiach v súvislosti s výskumom a vývojom (napr. riadiacich výborov klinických skúšaní, rozhodovacích výborov) spoločnosti sponzorovaných štúdií
- **Výbory na sledovanie bezpečnosti údajov („DSMB“):** Poplatky uhrádzané v prospech HCP, ktorí boli najatí ako členovia výborov DSMB (napr. monitorovanie bezpečnosti, integrita štúdie) spoločnosti sponzorovaných štúdií.
- **Súhlas etického/kompetentného orgánu, náklady lekárne, laboratórne služby a analýzy, a poistenie klinického skúšania:** Poplatky uhrádzané v prospech HCO na podporu skúšania, ktoré zadáva spoločnosť.
- **Výskum podporovaný skúšajúcim:** Poplatky a výdavky uhrádzané v prospech HCO za klinické skúšanie, ktorého zadávateľom nie je spoločnosť, ale v prípade ktorého skúšajúci nezávisle sám osloví spoločnosť Astellas so žiadosťou o podporu jeho štúdie.

4.6 Primárnym účelom prevodu hodnoty bude určiť kategóriu, v ktorej sa hlási (napr. ak spoločnosť Astellas pozve prednášajúceho, aby vystúpil na kongrese a následne sa v súvislosti s účasťou HCP na danom podujatí bude musieť uhradiť cestovné a ubytovanie, primárnym účelom prevodu hodnoty je služba za poplatok, a ktoré nesúvisia s účasťou na kongresovom a vzdelávacom podujatí, budú zverejnené " Uhradené náklady súvisiace s poskytnutím služby").

4.7 Keď spoločnosť Astellas vykoná prevod hodnoty v prospech HCP, takýto prevod zverejní len raz.

4.8 Ak služby pre spoločnosť Astellas poskytuje HCP v mene HCO (napríklad ak spoločnosť Astellas uzatvorí zmluvu o poskytovaní služieb s HCO a služby poskytuje zamestnanec HCO), súvisiace poplatky a výdavky, ktoré spoločnosť Astellas zaplatí HCO, sa zverejnia ako prevody hodnoty vykonané v prospech HCO. Neplatí to, ak spoločnosť Astellas dokáže preukázať, že úžitok z prevodu hodnoty mal HCP, či už priamo od spoločnosti Astellas, alebo prostredníctvom HCO (napr. poplatky uhradené v prospech HCP v súvislosti so službami, ktoré poskytol, a/alebo náhrada súvisiacich nákladov, ktoré HCP vznikli), pričom spoločnosť Astellas v takom prípade takéto prevody hodnoty zverejní ako prevody v prospech HCP. Ak spoločnosť Astellas dokáže bez akýchkoľvek pochybností HCP identifikovať a vie, že HCO vykoná celý prevod hodnoty v prospech HCP v jej mene, prevod

hodnoty sa zverejní ako prevod hodnoty v prospech HCP. Ak HCP získa nejaký benefit na účely kongresu/vzdelávacieho zasadnutia („Registračné poplatky“ a/alebo „Cestovné a ubytovanie“), daný benefit sa zverejní ako prevod hodnoty v prospech HCP (a to aj v prípade, ak je dohoda uzatvorená s HCO a HCP), v prípade, že spoločnosť Astellas pozvala a uviedla HCP, ktorý benefit dostane.

- 4.7** Ak služby poskytuje samostatná spoločnosť, ktorú založil HCP, a HCP nie je jediným riaditeľom takejto spoločnosti, spoločnosť Astellas bude príjemcu považovať za HCO a prevod hodnoty zverejní ako vykonaný v prospech HCO.

5. Štát zverejnenia údajov

Spoločnosť Astellas zverejňuje prevody hodnoty na základe štátu, v ktorom HCP/ HCO vykonáva svoju činnosť. Ak HCP/ HCO vykonáva činnosť vo viacerých štátoch, spoločnosť Astellas vyberie jeden štát ako primárny štát výkonu činnosti a bude zverejňovať prevody hodnoty v prospech v danom štáte.

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 vyplatené v miestnej mene.

7. Termíny

Spoločnosť Astellas zverejňuje všetky prevody hodnoty, ktoré vykoná v čase od 1. januára do 31. decembra jedného roka, do 30. júna nasledujúceho roka. Prevod hodnoty je vykonaný po jeho dokončení (napr. po vyplatení sumy alebo poskytnutí benefitu). Ak bola napríklad zmluva uzatvorená 1. októbra 2015, ale platba sa vykonala 1. januára 2016, údaje sa zverejnia do konca júna 2017. Peňažné platby sa zverejňujú v deň splatnosti a nepeňažné platby v deň konanie podujatia.

8. Viacročné zmluvy

Ak nejaká zmluva o prevode hodnoty podľa článku 4 trvá dlhšie než jeden rok, spoločnosť Astellas zverejní Prevody hodnoty vzťahujúce sa na túto zmluvu v roku, v ktorom bol uskutočnený Prevod hodnoty (ktorý môže byť iný než rok uzatvorenia zmluvy).

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** Prevody hodnoty v prospech HCP vyjadrujú objektívnu trhovú hodnotu a zohľadňujú charakter poskytovaných služieb, časovú investíciu a poznatky a odbornosť HCP.

- 9.3** Spoločnosť Astellas za istých okolností poskytuje HCP/HCO granty vo forme nefinančnej podpory, napr. ako redakčnú pomoc pri publikovaní nejakého materiálu, agentúrnu pomoc alebo iné typy nefinančnej podpory. Ak grant pozostáva zo služieb alebo času (namiesto priamej platby v prospech HCO), spoločnosť Astellas prideli službe peňažnú hodnotu nasledovne:

9.3.1 Ak sa služba príjemcovi poskytuje prostredníctvom tretej strany, spoločnosť Astellas zverejní sumu, ktorú jej bude za službu alebo tovar fakturovať tretia strana, ako hodnotu prevodu.

9.3.2 Ak službu poskytujú pracovníci spoločnosti Astellas, spoločnosť Astellas zverejní hodnotu prevodu ako sumu, ktorú by príjemca za rovnakú službu zaplatil nezávislému poskytovateľovi služieb. Spoločnosť Astellas určí túto sumu vykonaním ročného prieskumu sadzieb, ktoré si účtujú nezávislé agentúry a poradcovia, aby určila objektívnu trhovú hodnotu takýchto služieb. Spoločnosť Astellas prihliada na charakter a trvanie, ako aj ďalšie relevantné faktory súvisiace so službami, ktoré jej pracovníci príjemcov poskytlí, a vykonáva odhad sumy, ktorú by príjemca za rovnaké služby zaplatil tretej strane. Spoločnosť Astellas zaraďuje tieto prevody hodnoty do kategórie grantov a takto ich aj zverejňuje.

- 9.4** Ak je spoločnosť Astellas zmluvnou stranou zmluvy o spoločnej propagácii, zverejní len prevody hodnoty, ktoré vykonala sama – výnimkou sú situácie, keď je druhou zmluvnou stranou HCP alebo HCO – v takom prípade je spoločnosť Astellas zodpovedná za zverejnenie všetkých prevodov hodnoty v spojitosti s danou zmluvou.

9.5 Všetky 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.