

2018 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](#)]) 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](#)].
- 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 2017 (1. 1. 2017 - 31.12.2017), 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 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.
- **„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);
 - neintervenčných štúdií, ktoré majú prospektívny charakter a zahŕňajú získavanie údajov pacientov od jednotlivých HCP alebo skupín HCP alebo viach mene, a to výslovne na účely štúdie. Patrí sem aj výskum podporovaný skúšajúcim (ISR);
 - neintervenčných štúdií, ktoré majú prospektívny charakter, sú tiež zahrnuté do všeobecného zverejnenia tejto kategórie v danom období vykazovania; toto bolo zahrnuté do vlastnej certifikácie predložené EFPIA za rok 2017
- **„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 lekárske predpis, či už na účely propagačných služieb alebo iné účely.

- 2.2 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.

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.
- 3.2** 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.
- 3.3** Ak HCP povolenie na takéto individuálne zverejnenia údajov neposkytne, spoločnosť Astellas zverejní celkovú výšku všetkých prevodov hodnoty v príslušnej kategórii ako súhrnné číslo.
- 3.4** Zverejnenia údajov musia zostať verejne prístupné najmenej tri roky a spoločnosť Astellas všetky zverejnenia údajov zdokumentuje a záznamy bude uchovávať najmenej jedenáť 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 2017, nie sú zahrnuté do tejto správy.

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

- **Dary a granty (alebo hmotné pôžitky):** Spadajú sem náklady v hotovosti alebo vecné výhody určené inštitúciami, organizáciami alebo združeniam, ktoré sú zložené Zdravotníckymi odborníkmi a / alebo poskytujú zdravotnú starostlivosť ktoré podporujú zdravotnú starostlivosť
- **Príspevky na náklady podujatí:** Nákladyspojené s sponzorovaním HCO alebo prostredníctvom tretích strán s názvom HCO ako organizátori kongresov a / alebo poverených osôb výmenou za firemné výhody na organizovanú akciu (napr. Výstavné priestory, hostovanie sympózií, stojany, reklama v programe, banery a prenajímanie miestností, ak sú platené jménom HCO). Rovnako môže zahŕňať činnosti ako preceptorships, kde sú výdavky vyplatené HCO za účelom usporiadania vzdelávacích akcií.
- **Platby:** Plnenia, ktorými sú platby za služby vyplývajúce zo zmlúv medzi spoločnosťami a inštitúciami, organizáciami alebo združeniami zdravotníckych odborníkov, pod ktorými tieto inštitúcie, organizácie a združenia poskytujú, všetky typy služieb spoločnosti alebo akékoľvek financovanie, ktoré nie sú uvedené v predchádzajúcich kategóriách. Platby a plnenia vzťahujúce sa na výdaje dohodnuté v zmluve týkajúcej sa danej činnosti sa uverejnia ako dve oddelené sumy v kategórii "Poplatky" a „Uhradené nákladysúvisiace s poskytnutím služby“.

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 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).

Tieto poplatky budú zverejnené v kategórii „Uhradené nákladysúvisiace 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“.

- **Ubytovanie:** Náklady spojené s poskytnutím ubytovania HCP cez noc na základe zmluvy o poskytovaní služieb, prípadne na základe účasti na kongrese alebo inej vzdelávacej akcii. Nasledujúce plnenia budú uverejnené v rámci kategórie "Súvisiace výdavky dohodnuté v poplatku" v prípade, že budú v súvislosti s odbornou konzultáciou alebo platbou za služby. Ak ubytovanie nie je poskytnuté v rámci zmluvy o poskytovaní služieb a vzťahujú sa na príspevky na kongresové alebo vzdelávacie akcie, budú uverejnené v rámci kategórie „Cestovné a ubytovanie“.
- **Platby:** Plnenie platených zdravotníckych odborníkov za poskytovanie služieb spoločnosti Astellas. Tieto platby môžu byť za poradný výbor, prednáškové služby alebo iné konzultačné činnosti. Platby alebo Plnenia vzťahujúce sa na výdavky podľa písomnej zmluvy týkajúcej sa danej činnosti budú uverejnené v dvoch samostatných sumách a kategóriách "Poplatky" a "Súvisiace výdavky dohodnuté v poplatku".

- 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. Táto Plnenie obsahujú platby za klinické skúšky, predklinické štúdie, neintervennčné hodnotenia a výskumy sponzorovanej výskumným pracovníkom.
- 4.6** Keď spoločnosť Astellas vykonáva Plnenie voči HCP skrze HCO, zverejní toto Plnenie iba raz.
- 4.7** 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.
- 4.8** 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 a jazyk zverejnenia údajov

- 5.1** 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.
- 5.2** Zverejnenie prebehne v slovenskom a anglickom jazyku.

6. Mena

- 6.1** 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

- 7.1** 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 2016, ale platba sa vykonala 1. januára 2017, údaje sa zverejnia do konca júna 2018. Peňažné platby sa zverejňujú v deň splatnosti a nepeňažné platby v deň konanie podujatia.

8. Viacročné zmluvy

- 8.1** V prípade, že zmluva prípadne akékoľvek Plnenie uvedené v sekcii 4, beží po dobu dlhšiu ako Ak je je den rok, Astellas zaznamená Plnenie vzťahujúce sa k danej zmluve v roku nasledujúcom po roku, v ktorom platba / Plnenie bolo vykonané (môže byť však iné než-li rok, ktorý je uvedený 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** Prevody hodnoty v prospech HCP vyjadrujú objektívnu trhovú hodnotu a zohľadňujú charakter poskytovaných služieb, časovú investíciu a poznatky a odbornosť HCP.
- 9.3** Ak je spoločnosť Astellas zmluvnou stranou zmluvy o spoločnej propagácii, zverejní len prevody hodnoty, ktoré vykonala sama.

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.