

## Úvod

Metodika spoločnosti ALK Slovakia, s.r.o., so sídlom Tomášikova 64, 831 04 Bratislava, IČO: 47893761, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 100388/B (ďalej len „ALK“)

Vzhľadom na to Európska federácia farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení prijala v roku 2014 Kódex zverejňovania prevodu hodnoty zo strany farmaceutických spoločností v prospech zdravotníckych pracovníkov a zdravotníckych organizácií (ďalej len „Kódex“), ktorý od jej členov vyžaduje raz ročne zverejňovať vopred určené typy prevodov hodnoty v prospech zdravotníckych organizácií a zdravotníckych pracovníkov.

## Definície

**Zdravotnícka organizácia (ďalej len „HCO“)** – každá právnická osoba, (i) ktorá je združením alebo organizáciou poskytujúcou zdravotnú starostlivosť, zdravotné alebo výskumné združenie alebo organizácia (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako napríklad nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia alebo vzdelávacia spoločnosť, ktorej obchodné sídlo, miesto založenia alebo hlavné miesto prevádzky je v Slovenskej republike alebo (ii) prostredníctvom ktorej poskytuje služby jeden alebo viac HCP.

**Zdravotnícky pracovník (ďalej len „HCP“)** – každá fyzická osoba, ktorá je členom 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 aj: každého úradníka alebo zamestnanca vládnej agentúry alebo inej organizácie (či už vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorí môžu predpisovať, nakupovať, poskytovať alebo podávať lieky, a každého zamestnanca, ktorého hlavnou činnosťou je výkon povolania zdravotníckeho pracovníka, pričom ale vylučuje veľkodistribútorov liekov.

**Príjemcovia** – každá HCO alebo každý HCP, ktorého hlavná prax, hlavné miesto výkonu činnosti alebo miesto zápisu sa nachádza v Slovenskej republike

Prevody hodnoty (ďalej len „PH“) – priame a nepriame prevody hodnoty, či už v hotovosti, v nepeňažnej forme alebo iným spôsobom, vykonané v súvislosti s vývojom a predajom liekov na humánne použitie.

*Pokiaľ ide o prevody hodnoty na zdravotnícke organizácie, suma súvisiaca s niektorou s nižšie uvedených kategórií:*

a) Dary a granty. Dary a granty pre zdravotnícke organizácie za účelom podpory zdravotnej starostlivosti, vrátane darov a grantov (peňažné prostriedky alebo vecné požitky) inštitúciám, organizáciám alebo združeniam, ktoré pozostávajú zo zdravotníckych pracovníkov, a/alebo ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť.

b) Príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím. Príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím, realizované prostredníctvom zdravotníckej organizácie alebo tretích strán, vrátane sponzorstva zdravotníckych pracovníkov za účelom účasti na odborných podujatiach, ako napríklad:

(i) registračné poplatky;

(ii) sponzorské zmluvy so zdravotníckymi organizáciami alebo tretími stranami, ktoré zdravotnícke organizácie poverili organizáciou odborného podujatia a (iii) cestovné výdavky a výdavky za ubytovanie.

c) Poplatky za služby a poradenstvo. Prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so zmluvami medzi členmi a inštitúciami, organizáciami alebo združeniami zdravotníckych pracovníkov, na základe ktorých takéto inštitúcie, organizácie alebo združenia poskytujú členom akýkoľvek typ služieb, alebo akýkoľvek iný druh financovania, ktorý nie je zaradený do predchádzajúcich kategórií. Odmena i prevody hodnoty týkajúce sa výdavkov dohodnutých v písomnej zmluve vzťahujúcej sa na dohodnutú činnosť budú zverejňované ako dve samostatné sumy.

*Pokiaľ ide o prevody hodnoty na zdravotníckych pracovníkov:*

a) Príspevok na náklady spojené s odborným podujatím. Príspevok na náklady spojené s odborným podujatím, ako napríklad:

(i) registračné poplatky; a

(ii) cestovné výdaje a výdaje na ubytovanie.

b) Poplatky za služby a poradenstvo. Prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so (i) zmluvami medzi členmi a zdravotníckymi pracovníkmi, na základe ktorých zdravotnícki pracovníci poskytujú členom akýkoľvek typ služieb, alebo akýkoľvek iný druh financovania, ktorý nie je zaradený do predchádzajúcich kategórií. Odmena i prevody hodnoty týkajúce sa výdavkov dohodnutých v písomnej zmluve vzťahujúcej sa na dohodnutú činnosť budú zverejňované ako dve samostatné sumy.

### **Výskum a vývoj**

Prevody hodnôt v súvislosti s výskumom a vývojom (R&D) sú zahrnuté do rozsahu zverejnenia.

PH súvisiace s výskumom a vývojom sú PH v prospech HCO alebo HCP v súvislosti s plánovaním alebo vykonávaním: i) neklinických štúdií (ako sú definované v *Princípoch OECD týkajúcich sa správnej laboratórnej praxe*); ii) klinických skúšaní (ako sú definované v bode 2 (2) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014) a iii) neintervenčných štúdií, ktoré majú perspektívny charakter a zahŕňajú zhromažďovanie údajov pacientov.

Prevody hodnôt realizované nepriamo prostredníctvom organizácií klinického výskumu (Clinical Research Organisations, CRO), sú tiež zahrnuté v časti R&D správy na zverejnenie.

Prevod hodnôt týkajúcich sa R&D je označený ako súhrnná celková suma, s výnimkou prevodu hodnôt spojených so spätným neintervenčným skúšaním, ktoré musí byť v súlade s ustanoveniami článku 15 Kódexu EFPIA HCP, a zverejňuje sa pod menom jednotlivého príjemcu.

### **Súhrnné zverejnenie**

Pokiaľ ide o prevody hodnoty, kedy nie je možné jednotlivo zverejniť určité informácie zo zákonných dôvodov, ktoré by sa inak dali primerane zaradiť do jednej z kategórií uvedených v článku 1.4.1 tohto Kódexu, zverejní člen v každom období nahlasovania súhrnnú sumu pripadajúcu na takéto prevody hodnoty. Takéto súhrnné zverejnenie identifikuje pre každú kategóriu (i) počet príjemcov uvedených v takomto zverejnení, a to v absolútnych číslach a ako percento zo všetkých príjemcov a (ii) súhrnnú sumu pripadajúcu na prevody hodnoty takýmto príjemcom.

**Prevod hodnoty pri cezhraničných interakciách**

Cezhraničný prevod hodnôt je súčasťou našej správy na zverejnenie. Cezhraničné aktivity sú zverejnené v krajine adresy primárnej praxe príjemcu HCP.

Napríklad ak konzultant HCP zo Slovenska uzatvorí zmluvu so zahraničným subjektom v rámci spoločnosti ALK, spoločnosť ALK zverejní súvisiaci prevod (prevody) hodnoty v správe na zverejnenie na Slovensku, v súlade s adresou primárnej praxe HCP.

**Riadenie získavania súhlasov**

Získavanie súhlasov. Legislatíva v oblasti ochrany údajov v Slovenskej republike vyžaduje, aby spoločnosť ALK získala súhlas každého HCP so zverejnením ich osobných údajov.

**Riadenie sťahovania súhlasov Príjemcu**

Príjemca má právo svoj súhlas kedykoľvek odvolať. Ak ho odvolá pred zverejnením PH, PH Príjemcu budú nahlásené len súhrnne bez zverejnenia mena Príjemcu. Ak Príjemca súhlas odvolá po zverejnení PH za príslušný rok, meno Príjemcu a PH sa vyjmú a príslušná hodnota PH sa pripočíta k súhrnnému vykazovanému množstvu za zvyšok 3-ročnej lehoty, počas ktorého bude zverejnenie k dispozícii.

**Čiastočný súhlas.**

Ak HCP poskytne súhlas len so zverejnením časti PH, ktoré prijal, spoločnosť ALK zverejní celú hodnotu PH HCP v súhrnnej výške bez uvedenia mena HCP.

**Formulár zverejnenia**

Dátum publikovania. Spoločnosť ALK zverejní PH za predchádzajúci kalendárny rok najneskôr 6 mesiacov po skončení príslušnej lehoty vykazovania. Zverejnené informácie zostanú následne dostupné počas troch (3) rokov, pričom individuálne zverejnenia sa v prípade následného odvolania súhlasu Príjemcu presunú do súhrnného zverejnenia.

**Dátum prevodu hodnoty**

Používame v zmysle daňových a účtovných právnych predpisov dátum dodania služby ako rozhodný deň pre určenie dňa prevodu hodnoty. Pre nepeňažné PH dátum konania akcie.

Pre peňažné PH, za dátum platby rozumieme dátum, keď sa platba uvoľnila z nášho interného systému za predpokladu vykonania služby a splnenia požiadaviek EFPIA.

**Platforma zverejnenia.** Spoločnosť ALK uvádza svoje ročné zverejnenia prostredníctvom svojej vlastnej webovej stránky s názvom <https://www.alk.net/sk/>

**Jazyk zverejnenia.** Spoločnosť ALK poskytuje svoje ročné zverejnenie v slovenskom jazyku.

**Dane:** Zaplatené poplatky podliehajú zdaneniu. Sumy zachytené v našej správe sú <pred zdanením ALK Slovakia s.r.o.

**Zverejnenie finančných údajov**

Mena a DPH. Všetky zverejnené peňažné PH sa uvádzajú v miestnej mene a bez DPH. Všetky zverejnené nepeňažné PH sa uvádzajú v miestnej mene s DPH.