

Biogen:

Metodika spoločnosti Biogen (Slovakia) s.r.o.
pre zverejňovanie prevodov hodnôt
k zdravotníckym pracovníkom, zdravotníckym
organizáciám a patientskym organizáciám podľa
Etického kódexu AIFP (v súlade s EFPIA
Disclosure Code).

Dátový rok: 2025

Rok vydania: 2026

Obsah

1	Definície	5
1.1	Príjemcovia.....	5
1.2	Druhy ToV.....	6
2	Rozsah zverejnenia.....	10
2.1	Dotknuté produkty	10
2.2	Dotknutá spoločnosť.....	10
2.3	Vylúčené ToV.....	10
2.4	Dátum ToV.....	10
2.5	Priame ToV	11
2.6	Nepriame ToV.....	11
2.7	Nepeňažné ToV	11
2.8	Podmienky v prípade čiastočnej účasti alebo zrušenia a vrátenia peňazí	11
2.9	Cezhraničné aktivity.....	11
2.10	Výskum a vývoj.....	11
2.11	Dobrovoľné zverejnenie (čokoľvek zverejnené nad rámec vnútroštátneho zákonníka).....	12
3	Osobitné úvahy	12
3.1	Jedinečný identifikátor krajiny	12
3.2	Zdravotnícky pracovník vykonávajúci činnosť cez vlastnú spoločnosť.....	12
3.3	Viacročné zmluvy	12
3.4	Špecifiká krajiny.....	12
3.5	Kontroly kvality	13
4	Právny základ ochrany osobných údajov.....	14
4.1	Získavanie súhlasu.....	14
4.2	Oprávnené záujmy alebo splnenie zákonnej povinnosti.....	14
5	Forma zverejnenia.....	15
5.1	Dátum zverejnenia.....	15
5.2	Platforma na zverejňovanie informácií	15
5.3	Jazyk sprístupnenia informácií.....	15
6	Zverejnenie finančných údajov	16
6.1	Mena	16
6.2	Vrátane alebo bez DPH	16
6.3	Výpočtové pravidlá	16
7	Doplňujúce informácie.....	16

Spoločnosť Biogen verí, že interakcie medzi farmaceutickým priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi majú hlboký a pozitívny vplyv na pokroky v starostlivosti o pacientov a v rozvoji budúceho výskumu. Zároveň si uvedomujeme, že existuje potenciál konfliktu záujmov v interakciách medzi odvetvím a zdravotníckymi pracovníkmi. Na zvýšenie transparentnosti a dodržiavania najvyšších štandardov etického správania sa spoločnosť Biogen zaväzuje verejne zverejňovať interakcie so zdravotníckymi pracovníkmi (HCP), zdravotníckymi organizáciami (HCO) a patientskymi organizáciami (PO) v súvislosti s prevodom hodnôt (ToV) v súlade s Kódexom praxe EPFIA, zavedenými miestnymi kódexmi a právnymi požiadavkami.

Účelom Metodologickej poznámky je informovať o štandardoch, definíciách a princípoch reportovania, ktoré spoločnosť Biogen aplikuje pri vykonávaní transparentnosti.

SK: Zavedenie

V roku 2014 EFPIA a jej členovia zavedením požiadaviek na zverejňovanie preukázali svoj záväzok k samoregulácii, ale aj legitímnosť interakcií so zdravotníckymi pracovníkmi a zdravotníckymi organizáciami.

Členské spoločnosti a spoločnosti, ktoré sú členmi členských združení, sú povinné zverejňovať prevody hodnoty¹ uskutočnené zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám. Toto zverejnenie zahŕňa podľa zdravotníckych pracovníkov alebo

Zverejnenie musí byť v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi. Metodická poznámka sa vyžaduje na zverejnenie na základe požiadaviek kódexu EFPIA transponovaných do ustanovení národných kódexov.

V záujme zlepšenia konzistentnosti zverejňovania informácií EFPIA je tento vzor štruktúry povinný a musí sa transponovať a implementovať najneskôr pri zverejňovaní podmienok prenosu údajov za rok 2025 v roku 2026.

Táto metodická pomôcka je platná pre Slovensko.

Okrem metodiky v miestnom jazyku sa odporúča mať aj anglickú verziu.

Pri uplatňovaní článku 23.04 Kódexu postupov EFPIA a v súlade s platnými národnými zákonmi alebo predpismi musia členské spoločnosti zaviesť jednotný formát a štandard publikovania, ktorý zahŕňa minimálne nasledujúce požiadavky:

- Členské spoločnosti musia zverejňovať správy v konzistentnom formáte vo všetkých krajinách v rozsahu pôsobnosti Etického kódexu EFPIA, v ktorých členská spoločnosť pôsobí. Formát štandardizovaného vzoru na zverejňovanie informácií, ktorý je stanovený v prílohe A, musí byť prinajmenšom bežne používaným a strojovo čitateľným formátom, ako je napríklad formát pdf s možnosťou vyhľadávania. Používanie formátu Excel sa odporúča tam, kde to povoľujú miestne zákony a predpisy o ochrane osobných údajov.
- Všetky správy musia byť dostupné online a musia byť k dispozícii na stiahnutie v štandardizovanom vzore zverejňovania, ako sa uvádza v prílohe A.

¹ Prevody hodnoty sú priame a nepriame platby, či už v hotovosti, v naturáliách alebo inak, alebo náhrady poskytované zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám.

- Všetky zostavy musia byť vyhľadateľné minimálne podľa mena príjemcu².
- Členské spoločnosti musia zabezpečiť, aby všetky správy boli prístupné z centrálného webového sídla spoločnosti.

Ak existujú centrálné platformy (napríklad platforma, ktorú poskytuje príslušný vládny, regulačný alebo profesijný orgán alebo subjekt alebo členské združenie), na webových sídlach centrálnych spoločností musí byť k dispozícii odkaz na príslušné centrálné platformy pre každú krajinu.

Členské spoločnosti sa tiež vyzývajú, aby zverejnili správu o zverejňovaní informácií organizácií výrobcov na rovnakom mieste v správach o zverejňovaní informácií zdravotníckych pracovníkov/zdravotníckych organizácií.

VZOR ŠTRUKTÚRY METODICKEJ POZNÁMKY

- Zverejňovaniu podliehajú všetky priame a nepriame prevody hodnôt, ktorých príjemcom je zdravotnícky pracovník alebo zdravotnícka organizácia.
- Prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a boli za daný kalendárny rok nahlásené na http://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Zverejnovanie_podla_zakona_liekoch_zdravotnicky_ch_pomockach/Sumarne_spravy_o_vydavkoch/Pages/default.aspx, nie sú súčasťou tohto reportu.
- Predkladaná správa obsahuje len tie prevody hodnôt za rok (1.1.2025–31.12.2025, daný kalendárny rok), ktoré podľa rozdielov v definícii EFPIA a lokálnej legislatívy neboli zverejnené; pre zaradenie do obdobia je rozhodujúci dátum platby pri peňažnom plnení a dátum realizácie pri nepeňažnom plnení.

² Napríklad s výnimkou Španielska, kde vnútroštátny orgán pre ochranu osobných údajov túto prax formálne zakázal.

1 Definície

1.1 Prijemcovia

Prijemca

Každý zdravotnícky pracovník (HCP), zdravotnícka organizácia (HCO) alebo patientska organizácia (PO), v závislosti od konkrétneho prípadu, ktorých hlavné pôsobisko, hlavná profesijná adresa alebo sídlo sa nachádza v Slovenskej republike.

Zdravotnícka organizácia (HCO)

Akákoľvek právnická osoba/subjekt (i), ktorý je zdravotníckym, lekársym alebo vedeckým združením alebo organizáciou (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako napríklad nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia či vedecká spoločnosť (s výnimkou patientskych organizácií), ktorej sídlo, miesto založenia alebo hlavné miesto pôsobenia je v Slovenskej republike alebo (ii) prostredníctvom ktorej jeden alebo viacerí zdravotnícki pracovníci poskytujú služby.

Zdravotnícky pracovník (HCP)

“Zdravotnícky pracovník” znamená každú fyzickú osobu, 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. Za zdravotníckeho pracovníka sa považujú aj osoby uvedené v § 27 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Pre vylúčenie pochybností, definícia HCP zahŕňa aj: (i) akéhokoľvek úradníka alebo zamestnanca vládnej agentúry či inej organizácie (či už vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorý môže predpisovať, nakupovať, dodávať alebo podávať liekové prípravky a (ii) každého zamestnanca spoločnosti Biogen, ktorého primárnym povolaním je praktizujúci HCP, ale vylučuje (x) všetkých ostatných zamestnancov Biogen a (y) veľkoobchodníka alebo distribútora liekov.

Zdravotnícky pracovník (HCP) na dôchodku: ToV sa zverejňujú podľa stavu danej osoby v čase poskytnutia ToV. Ak príjemca odíde do dôchodku počas vykazovaného roka, ToV poskytnuté pred odchodom do dôchodku sú zverejnené rovnakým spôsobom ako v prípade akéhokoľvek aktívneho príjemcu, v súlade s platným právnym základom na ochranu údajov (súhlas alebo oprávnený záujem). ToV poskytnuté po odchode do dôchodku sú zverejnené len vtedy, ak daná osoba naďalej spĺňa národnú definíciu HCP alebo iného relevantného príjemcu.

Zosnulí HCP: ToV realizované pred smrťou HCP sú zverejnené v súlade s platnými právnymi predpismi a požiadavkami na ochranu údajov v čase zverejnenia. Ak miestne právne predpisy alebo zásady ochrany súkromia neumožňujú menované zverejnenie, ToV budú zverejnené v súhrnnej podobe.

Spoločnosť Biogen sa zaväzuje udržiavať aktuálne informácie o stave každého HCP, aby zabezpečila, že ich údaje a akékoľvek súvisiace prevody hodnôt (ToV) budú spracované a zverejnené primerane a v súlade s platnými požiadavkami.

Pacientska organizácia (PO)

Nezisková právnická osoba/subjekt (vrátane zastrešujúcej organizácie, do ktorej patrí), zložená najmä z pacientov a/alebo opatrovateľov, ktorá zastupuje a/alebo podporuje potreby pacientov a/alebo opatrovateľov a ktorej sídlo, miesto založenia alebo hlavné miesto pôsobenia sa nachádza v Slovenskej republike.

1.2 Druhy ToV

Finančná podpora a/alebo významná nepriama/nefinančná podpora

a) Zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám

Zverejňovanie bude vykonané individuálne pre každého jednoznačne identifikovateľného príjemcu. Vykazované sumy budú odrážať prevody hodnôt (ToV) pripísané danému príjemcovi v príslušnom vykazovanom období a primerane zaradené do jednej z nižšie definovaných kategórií. ToV môžu byť prezentované v súhrnnej forme podľa jednotlivých kategórií; podrobné informácie však musia byť sprístupnené (i) na žiadosť príjemcu a/alebo (ii) príslušným orgánom.

Typ ToV pre HCO:

Dary a granty

Prostriedky, aktíva alebo služby voľne poskytované na podporu zdravotnej starostlivosti, vedeckého výskumu alebo vzdelávania, bez následnej povinnosti príjemcu poskytovať tovar alebo služby v prospech darcu na oplátku.

Príspevok na náklady súvisiace s podujatiami

Príspevok na náklady súvisiace s podujatiami sa vzťahuje na finančnú podporu, poskytovanie alebo krytie nákladov na podporu účasti jednotlivého HCP na podujatí organizovanom alebo vytvorenom členskou spoločnosťou alebo treťou stranou. Tieto náklady zahŕňajú:

- Sponzorské zmluvy s HCO alebo s tretími stranami poverenými HCO na riadenie podujatia,
- Registračný poplatok,
- Cestovanie a ubytovanie.

Poplatky za služby a poradenstvo

Prenosy hodnoty (ToV) vyplývajúce zo zmlúv, na základe ktorých zdravotnícka organizácia (HCO) poskytuje služby spoločnosti Biogen. Tieto služby môžu zahŕňať, ale nie sú obmedzené na rôzne typy konzultačných, poradenských alebo iných služieb, ktoré nie sú zahrnuté v iných kategóriách. Poplatok zaplatený za vykonanú službu a súvisiace náklady preplatené alebo pokryté v súvislosti s touto činnosťou, ako bolo dohodnuté v písomnej zmluve, budú zverejnené samostatne.

ToV pre HCP:

Príspevok na náklady súvisiace s podujatiami. Týka sa finančnej podpory poskytujúcej alebo pokrývajúcej náklady na účasť jednotlivého HCP na podujatí. Tieto náklady zahŕňajú:

- Registračné poplatky; a
- Cestovanie a ubytovanie.

Poplatky za služby a poradenstvo.

Prevody hodnôt (ToV) vyplývajúce zo zmlúv, na základe ktorých zdravotnícky pracovník (HCP) poskytuje služby. Tieto služby môžu zahŕňať, ale nie sú obmedzené na rôzne typy konzultačných, poradenských alebo iných služieb, ktoré nie sú zahrnuté v iných kategóriách. Poplatok zaplatený za vykonanú službu a súvisiace náklady preplatené alebo pokryté v súvislosti s aktivitou, ako je dohodnuté v písomnej zmluve, budú zverejnené samostatne.

Súhrnné zverejnenie.

Ak nie je možné z právnych dôvodov individuálne zverejniť ToV priradené jednej z vyššie definovaných kategórií, spoločnosť Biogen zverejní sumy na súhrnnej báze. Súhrnné zverejnenie identifikuje pre každú kategóriu (i) počet príjemcov pokrytých takýmto zverejnením, na absolútnom základe a ako percento zo všetkých príjemcov, a (ii) súhrnnú sumu prevodov hodnôt (ToV) pripísanú týmto príjemcom.

b) Pacientskym organizáciám

Spoločnosť Biogen zverejňuje zoznam patientskych organizácií, ktorým poskytla finančnú a/alebo nepriamu/nefinančnú podporu alebo s ktorými uzavrela zmluvu o poskytovaní služieb počas vykazovaného obdobia.

Toto zverejnenie bude obsahovať popis povahy poskytovanej podpory alebo služieb, ktorý bude dostatočne úplný na to, aby si bežný čitateľ mohol vytvoriť predstavu o povahe podpory alebo dohody bez nutnosti zverejňovať dôverné informácie. Okrem názvu PO budú zahrnuté nasledujúce prvky:

V prípade podpory:

- Finančná hodnota finančnej podpory a fakturovaných nákladov,
- Nepeňažný prínos, ktorý PO získa, ak nie je možné nepeňažnej podpore priradiť významnú peňažnú hodnotu.

V prípade zmluvných služieb: celková suma zaplatená na jednu PO počas vykazovaného obdobia.

Výskum a vývoj

Prevody hodnôt na HCP alebo HCO súvisiace s plánovaním alebo realizáciou (i) neklinických štúdií (ako je definované v Zásadách správnej laboratórnej praxe OECD); (ii) klinických štúdií (ako je definované v predpise č. 536/2014); alebo (iii) neintervenčné štúdie, ktoré majú prospektívny charakter a zahŕňajú zber údajov o pacientoch od jednotlivcov alebo skupín HCP špeciálne pre danú štúdiu.

Prevody hodnôt za výskum a vývoj

Prevody hodnôt zdravotníckym odborníkom alebo zdravotníckym organizáciám súvisiace s plánovaním alebo vykonávaním (i) neklinických štúdií (podľa definície v Zásadách správnej laboratórnej praxe OECD), (ii) klinických štúdií (podľa definície v nariadení 536/2014), alebo (iii) neintervenčných štúdií, ktoré sú svojím charakterom prospektívne a ktorých súčasťou je zhromažďovanie údajov o pacientoch od jednotlivého zdravotníckeho pracovníka alebo v jeho mene, alebo od skupín zdravotníckych pracovníkov alebo v ich mene konkrétne pre danú štúdiu.

1. Neklinické štúdie podľa definície v Zásadách správnej laboratórnej praxe OECD

V Zásadách správnej laboratórnej praxe OECD (podľa poslednej revízie z roku 1997) sú neklinické štúdie definované takto (oddiel I – 2. Definície pojmov, časť 2.3.1):
Neklinická štúdia bezpečnosti zdravia a životného prostredia, ďalej len „štúdia“, znamená skúšku alebo súbor skúšok, ktorými sa za stanovených laboratórnych podmienok alebo v stanovenom prostredí testuje testovaná látka s cieľom získať údaje o jej vlastnostiach a/alebo jej bezpečnosti na účely predloženia príslušným regulačným orgánom.

Úplné referencie sú uvedené na stránke www.oecd.org

2. Klinické skúšanie (podľa definície v nariadení 536/2014)

Nariadenie EÚ 536/2014 (článok 2 (1)) definuje klinické skúšanie ako:

akékoľvek vyšetrenie vykonávané na ľuďoch zamerané na:

- (a) objavenie alebo overenie klinických, farmakologických a/alebo iných farmakodynamických účinkov jedného alebo viacerých skúmaných liekov; a/alebo
- (b) zistenie nežiaducich reakcií na jeden alebo viaceré skúmané lieky a/alebo;
- (c) štúdium absorpcie, distribúcie, metabolizmu a vylučovania jedného alebo viacerých skúmaných liekov;
s cieľom zistiť jeho (ich) bezpečnosť a/alebo účinnosť.

Úplné referencie sú uvedené na stránke [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu).

3. Neintervenčné štúdie

Nariadenie EÚ 536/2014 (článok 2 (4)) definuje neintervenčné štúdie ako:

“Neintervenčné štúdie znamená klinickú štúdiu inú ako klinické skúšanie.

Iné definície

Podujatia

Všetky profesionálne, propagačné, vedecké a vzdelávacie stretnutia, kongresy, konferencie, sympóziá a iné podobné podujatia, vrátane tých, ktoré súvisia s výskumom, organizované alebo sponzorované spoločnosťou Biogen alebo v jej mene.

SK: “Odborné podujatie” znamená podujatie, ktoré je určené výhradne na odborný, vedecký alebo vzdelávací účel pre zdravotníckych pracovníkov. Súčasťou takéhoto podujatia môžu byť v primeranej miere sprievodné aktivity, ktorých časový rozsah neprekročí 20 % z celkového časového rozsahu odborného podujatia a ktoré nesmú byť v rozpore so zákonom o reklame. Do celkového časového rozsahu odborného podujatia sa nezapočítava čas potrebný na cestovanie a nocľah.

Tretia strana

Právnická osoba/subjekt alebo jednotlivec, ktorý zastupuje spoločnosť Biogen alebo komunikuje s inými tretími stranami v mene spoločnosti Biogen alebo v súvislosti s liekovým produktom spoločnosti Biogen, ako sú distribútori, veľkoobchodníci, konzultanti, zmluvné výskumné organizácie, profesionálni organizátori kongresov, zmluvní obchodní zástupcovia, spoločnosti zaoberajúce sa prieskumom trhu, reklamné agentúry, poskytovatelia služieb súvisiacich s podujatiami, PR služby, neklinických a neintervenčných štúdií.

Sponzorstvo

Podpora poskytovaná spoločnosťou Biogen alebo v jej mene ako príspevok na financovanie činnosti (vrátane podujatí) vykonávaných, organizovaných alebo vytvorených HCO, PO alebo treťou stranou.

Cestovanie a ubytovanie

Podpora nákladov na cestovanie a ubytovanie s cieľom umožniť účasť individuálneho HCP HCP alebo zástupcu PO na podujatí organizovanom alebo pripravovanom spoločnosťou Biogen alebo treťou stranou.

Cestovné náklady môžu zahŕňať (ale nie sú obmedzené na): letenky, loď, prenájom auta, taxi.

Etický kódex

Kódex Európskej federácie farmaceutického priemyslu a asociácií (EFPIA) predstavuje súbor etických pravidiel, na ktorých sa dohodli členovia EFPIA, pre propagáciu liekov zdravotníckym pracovníkom a interakciu so zdravotníckymi pracovníkmi, zdravotníckymi zariadeniami a patientskymi organizáciami s cieľom zaručiť, aby sa tieto činnosti vykonávali pri dodržiavaní najprísnejších etických zásad profesionality a zodpovednosti. Kódex EFPIA nahrádza Kódex EFPIA o propagácii liekov iba na lekárske predpis u zdravotníckych pracovníkov a podpore interakcií s nimi, ktorý prvýkrát vstúpil do platnosti v januári 1992; Kódex EFPIA o vzťahoch medzi farmaceutickým priemyslom a patientskymi organizáciami, ktorý bol prvýkrát schválený v septembri 2007; a Kódex EFPIA o zverejňovaní prevodov hodnôt od farmaceutických spoločností na zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke organizácie, ktorý bol prvýkrát schválený v júni 2013. Kódex EFPIA prijala Rada EFPIA 22. marca 2019 a ratifikovalo ho štatutárne valné zhromaždenie EFPIA 27. júna 2019.

AIFP Kodex

Tento Kódex upravuje reklamu liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis, voči oprávneným osobám, reklamné aktivity farmaceutických spoločností vo vzťahu k zdravotníckym pracovníkom a komunikáciu s nimi, ako aj vzájomné vzťahy medzi farmaceutickými spoločnosťami a zdravotníckymi pracovníkmi či zdravotníckymi organizáciami. Tento Kódex upravuje aj vzájomné vzťahy medzi členmi a organizáciami pacientov a osobami s rozhodovacou právomocou.

Lieky

(a) Ľubovoľná látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorenia u ľudí, alebo (b) akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktoré možno použiť u ľudí alebo ktoré možno podať ľuďom buď s cieľom obnovy, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy (článok 1 smernice Rady 2001/83 /ES v znení neskorších predpisov).

Člen

Člen znamená akúkoľvek osobu, ktorá je riadnym alebo pridruženým členom AIFP tak, ako člena definujú stanovy asociácie. Tento pojem zahŕňa aj osobu, ktorá tento Kódex prijala a zaviazala sa ho dodržiavať, hoci nie je členom AIFP.

Členské združenia

Národné členské združenia alebo ich ustanovujúci členovia podľa kontextu, ktorí sú členmi federácie EFPIA a viazané kódexmi správania federácie EFPIA.

Členské spoločnosti

„Firemní členovia“ EFPIA, ich jednotlivé materské spoločnosti, ak sú odlišné, dcérskej spoločnosti (bez ohľadu na to, či je dcérska spoločnosť spoločnosťou alebo inou formou podniku alebo organizácie) a akékoľvek spoločnosti pridružené k firemným členom alebo ich dcérskym spoločnostiam, ak tieto pridružené spoločnosti súhlasili, že budú viazané týmto kódexom.

2 Rozsah zverejnenia

2.1 Dotknuté produkty

Rozsah tohto zverejnenia je obmedzený na prevody hodnôt súvisiace výlučne s liekmi dostupnými len na lekárske predpis.

2.2 Dotknutá spoločnosť

Povinnosti spoločnosti Biogen v oblasti zverejňovania sa vzťahujú na dcérske spoločnosti, pridružené spoločnosti a súvisiace subjekty v rozsahu výslovne definovanom v príslušných zmluvách a platnej právnej dokumentácii.

2.3 Vylúčené ToV

Pohostinnosť

Podľa čl. 10 Kódexu správania EFPIA sú náklady na pohostinnosť vylúčené z rozsahu zverejnenia, ak sú v rámci limitov stanovených miestnym kódexom.

Informačné a vzdelávacie materiály

Položky týkajúce sa informácií alebo vzdelávacích materiálov HCP sú vylúčené z rozsahu povinnosti zverejnenia, pokiaľ sú (i) "lacné", (ii) priamo relevantné pre lekársku alebo farmaceutickú prax a (iii) priamo prospešné pre starostlivosť o pacientov.

ToV pre charitatívne organizácie

Všetky ToV, ktoré nie sú HCO ani PO, napríklad charitatívne organizácie, sú vylúčené z rozsahu povinnosti zverejňovania.

2.4 Dátum ToV

Rozsah tohto transparentného zverejnenia pokrýva všetky prevody hodnôt, ktoré sa uskutočnili v roku 2025.

Platby a prevody hodnôt sa zverejňujú na základe dátumu platby alebo prevodu hodnôt nasledovne:

- V prípade priamych platieb (všetky poplatky HCP a HCO, sponzorstvo, granty a dary): dátum prevodu hodnoty je dátum bankového prevodu príjemcovi

- V prípade nepriamych prevodoch hodnôt: dátum prevodu hodnôt je dátum začiatku udalosti alebo dátum prevodu hodnôt.
- V prípade podpory v naturáliách sa hodnoty vykazujú ku dňu, kedy príjemca prijal dávku.

SK: Spoločnosť je povinná uskutočniť zverejnenie do šiestich mesiacov od konca príslušného obdobia nahlasovania a zverejnené informácie musia zostať na verejnej doméne po dobu minimálne troch rokov od ich prvého zverejnenia v súlade s článkom 13.3.4 Kódexu, ibaže (i) platné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov alebo iné právne predpisy vyžadujú kratšie obdobie zverejnenia, alebo (ii) zanikol príslušný právny základ spracúvania osobných údajov v zmysle platných právnych predpisov týkajúcich sa ochrany osobných údajov.

2.5 Priame ToV

Priame prevody hodnôt sú také, ktoré spoločnosť Biogen realizuje priamo v prospech príjemcu. V takom prípade je ToV zverejnený pod menom príjemcu.

2.6 Nepriame ToV

Nepriame prevody hodnôt sú také, ktoré sa uskutočnili v mene spoločnosti Biogen v prospech príjemcu, alebo tie, ktoré sú uskutočnené prostredníctvom tretej strany a pri ktorých spoločnosť Biogen príjemcu pozná alebo ho dokáže identifikovať.

- Ak tretia strana poskytujúca služby pre výskumné a vývojové aktivity koná v mene spoločnosti Biogen pri vytváraní ToV pre HCP/HCO, tieto údaje sa vykazujú na súhrnnej úrovni v rámci výskumu a vývoja (pokiaľ ich aktivity spadajú do rozsahu definície výskumných a vývojových aktivít).
- Ak tretia strana spravuje udalosť a ak z tohto prevodu hodnoty má v konečnom dôsledku prospech HCO, tieto ToV sa zverejňujú proti HCO.
- Ak tretia strana sprostredkúva ToV v prospech HCP/HCO, ktorý poskytuje služby, tieto ToV sa zverejňujú proti HCP/HCO.

Akékoľvek dodatočné administratívne náklady účtované tretími stranami nie sú zverejnené, pretože sa nepovažujú za ToV pre HCP alebo HCO.

2.7 Nepeňažné ToV

Nepeňažné výhody, napr. hodiny strávené zamestnancami podporujúcimi aktivity patientskych organizácií.

2.8 Podmienky v prípade čiastočnej účasti alebo zrušenia a vrátenia peňazí

V prípade, že HCP/HCO nezíska prínos z dôvodu neprítomnosti alebo zrušenia podujatia, súvisiace náklady sa tomuto HCP/HCO neprípisujú. V prípade čiastočnej účasti sa hlásia iba prijaté výhody.

2.9 Cezhraničné aktivity

Prevody hodnôt poskytnuté akémukoľvek HCP, HCO alebo PO, ktorých hlavná prax, profesijná adresa alebo miesto založenia v Európe sa zverejňujú v krajine, v ktorej príjemca primárne vykonáva svoje profesionálne aktivity.

2.10 Výskum a vývoj

Podmienky prenosu hodnôt v oblasti výskumu a vývoja sú zverejňované v súhrnnej podobe na základe platnej interpretácie legislatívy EÚ a národnej legislatívy. Zverejnenie informácií o výskume a vývoji môže ohroziť dôverné informácie a porušiť zákony o hospodárskej súťaži.

Všetky ToV súvisiace s plánovaním alebo realizáciou neklinických štúdií, klinických skúšok a neintervenciálnych prospektívnych štúdií vykonávaných spoločnosťou Biogen alebo treťou stranou v mene spoločnosti Biogen sa považujú za ToV v oblasti výskumu a vývoja a ako také sú vykazované v súhrnnej forme.

Retrospektívne neintervenciálne štúdie sú zverejňované individuálne v rámci poradenstva/poplatkov za službu.

SK: Povinnosť uvádzať v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia v časti klinické skúšanie výšku finančného ohodnotenia skúšajúceho sa nevzťahuje na klinické skúšania začaté do 31. decembra 2015.

2.11 Dobrovoľné zverejnenie (čokoľvek zverejnené nad rámec vnútroštátneho zákonníka)

Držiteľ povolenia na výrobu liekov, držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, držiteľ registrácie humánneho lieku a farmaceutická spoločnosť v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov majú povinnosť predkladať Národnému centru zdravotníckych informácií v elektronickej podobe najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka:

- správy o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej osoby

3 Osobitné úvahy

3.1 Jedinečný identifikátor krajiny

Spoločnosť Biogen zverejní "Unique Identity Country" pre HCP a/alebo HCO, ak miestne predpisy vyžadujú vyplnenie tohto údaju.

3.2 Zdravotnícky pracovník vykonávajúci činnosť cez vlastnú spoločnosť.

Niektorí zdravotnícki pracovníci vytvárajú a využívajú vlastné spoločnosti na poskytovanie poradenstva a služieb nielen farmaceutickému priemyslu. Vždy, keď je to možné, členská spoločnosť identifikuje a zverejňuje prevody hodnôt na úrovni jednotlivého zdravotníckeho pracovníka, za predpokladu, že je to možné zabezpečiť presne, konzistentne a v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi a regulačnými požiadavkami.

3.3 Viacročné zmluvy

Prevody hodnôt sa hlásia k príslušnému dátumu vykazovania (buď k dátumu platby alebo k dátumu udalosti – vid'. vyššie), bez ohľadu na trvanie zmluvy.

3.4 Špecifiká krajiny

3.4.1. Zverejňovanie podľa zákona o liekoch vs podľa EFPIA DC

Zverejnenie podľa EFPIA DC je v podstate rovnaké ako zverejnenie podľa zákona, existujú však určité rozdiely. Okrem toho sa podľa EFPIA DC uverejňujú tieto kategórie údajov:

- peňažné a vecné prevody hodnôt poskytované univerzitám a vedeckým inštitúciám;
- výdavky na výskum a vývoj uhradené neslovenskými dcérskymi spoločnosťami a výdavky na výskum a vývoj začaté pred 31.12.2015 a
- cezhraničné prevody hodnôt.

Prezradenie	podľa zákona o liekoch	podľa EFPIA DC
Čo?	Jednotlivé údaje o prevodoch hodnoty za príslušný kalendárny polrok	Individuálne údaje (vyžaduje sa súhlas) a súhrnné údaje (bez súhlasu) o prevodoch hodnoty za príslušný kalendárny rok
Kedy?	polročne k 31.1. a 31.7.	Ročne od 30.6.
Kde?	Webová stránka NCZI	Webová stránka farmaceutickej spoločnosti
Súhlas poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo zdravotníckeho pracovníka	Nevyžaduje sa	Je potrebný, inak budú údaje zverejnené v súhrnnej podobe

Zverejňovaniu podliehajú všetky priame a nepriame prevody hodnôt, ktorých príjemcom je zdravotnícky pracovník alebo zdravotnícka organizácia.

Prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a boli za daný kalendárny rok nahlásené na http://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Zverejnovanie_podla_zakona_liekhov_zdravotnickych_pomockach/Sumarne_spravy_o_vydavkoch/Pages/default.aspx, nie sú súčasťou tohto reportu.

Predkladaná správa obsahuje len tie prevody hodnôt za rok (1.1.2025–31.12.2025, daný kalendárny rok), ktoré podľa rozdielov v definícii EFPIA a lokálnej legislatívy neboli zverejnené; pre zaradenie do obdobia je rozhodujúci dátum platby pri peňažnom plnení a dátum realizácie pri nepeňažnom plnení.

3.5 Kontroly kvality

Spoločnosť Biogen pravidelne vykonáva kontroly kvality údajov a priebežné monitorovanie s cieľom zabezpečiť, aby informácie uvedené v správe o zverejnení boli čo najúplnejšie a najpresnejšie na základe dostupných údajov a udržiavané na najvyššej úrovni kvality.

Prostredníctvom procesu predbežného zverejnenia spoločnosť Biogen zdieľa informácie o prevodoch hodnoty (ToV) s príslušnými príjemcami, čím im poskytuje možnosť skontrolovať údaje pred konečným zverejnením. Tým sa zabezpečuje, že akékoľvek obavy alebo požadované opravy sú riadne vyriešené a že sa podľa potreby vykonávajú aktualizácie.

4 Právny základ ochrany osobných údajov

Prevody hodnôt, ktoré nepodliehajú zverejňovaniu podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach sú zväčša výsledkom cezhraničnej spolupráce medzi zdravotníckym pracovníkom a inou ako slovenskou pobočkou členskej spoločnosti. Pre tieto prevody hodnôt uplatňujeme nasledujúce právne základy pre spracovanie osobných údajov.

Úvod

Podľa platných zákonov o ochrane údajov, vrátane Všeobecného nariadenia o ochrane údajov (GDPR) a príslušných vnútroštátnych vykonávacích predpisov, musí byť zverejňovanie osobných údajov týkajúcich sa prevodov hodnoty pre zdravotníckych pracovníkov vykonané na definovanom právnom základe. V niektorých jurisdikciách môžu vnútroštátne právne predpisy alebo regulačné požiadavky poskytovať právny základ pre publikovanie, napríklad: (a) splnenie zákonnej povinnosti, ak je spoločnosť Biogen zo zákona povinná zverejňovať informácie s uvedením mien; alebo (b) oprávnený záujem spoločnosti na zabezpečení transparentnosti v súvislosti s interakciami s HCP, ak vnútroštátny orgán na ochranu údajov alebo priemyselné združenie zverejnilo stanovisko, že legitímne záujmy sú vhodným právnym základom. V neprítomnosti právnych základov uvedených v bodoch (a) a (b) sa spoločnosť Biogen spolieha na súhlas HCP na zverejnenie individuálne identifikovateľných prevodov hodnoty.

4.1 Získavanie súhlasu

Ak je súhlas vhodným právnym základom na spracovanie osobných údajov, spoločnosť Biogen získava súhlas pri prvom kontakte so všetkými HCP na základe miestnych požiadaviek:

- Ak je udelený súhlas pre všetky angažmány, spoločnosť Biogen zverejní prevody hodnôt HCP v príslušnej časti príslušnej správy o zverejnení.
- Ak spoločnosť Biogen nezíska súhlas na všetky záväzky, spoločnosť Biogen automaticky presunie všetky prevody hodnôt do súhrnnej časti príslušnej správy o zverejnení. Ak formulár súhlasu nebude vrátený spoločnosti Biogen, spoločnosť Biogen automaticky uvedie všetky prevody hodnôt do súhrnnej časti príslušnej správy o zverejnení.

Zrušenie individuálneho súhlasu:

- Ak HCP zruší súhlas pred zverejnením údajov, spoločnosť Biogen aktualizuje údaje a zahrnie prevody hodnôt pre príslušného HCP, avšak bez jeho identifikácie, do súhrnnej časti príslušnej správy o zverejnení.
- Ak HCP zruší súhlas po zverejnení údajov, spoločnosť Biogen odstráni osobné údaje o prevodoch hodnôt na príslušného HCP zo správy o zverejnení najneskôr do konca mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom spoločnosť Biogen dostala oznámenie o stiahnutí súhlasu, a aktualizuje prevody hodnôt pre príslušného HCP, avšak bez jeho identifikácie, v súhrnnej časti príslušnej správy o zverejnení.

4.2 Oprávnené záujmy alebo splnenie zákonnej povinnosti

V jurisdikciách, kde je zverejnenie vyžadované vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo kde spoločnosť využíva svoj oprávnený záujem zabezpečiť transparentnosť v interakciách s HCP,

môže spoločnosť Biogen zverejňovať prevody hodnôt individuálne bez získania súhlasu. Pred zverejnením informuje spoločnosť Biogen príslušných zdravotníckych pracovníkov o spracovaní a zverejňovaní ich osobných údajov, vrátane účelu zverejnenia, kategórií zverejnených údajov a ich práv podľa platného zákona o ochrane údajov, prostredníctvom oznámenia o ochrane osobných údajov. Ak je zverejnenie na tomto základe vykonané, prevody hodnôt sú zahrnuté v individuálnej časti príslušnej správy o zverejnení. HCP si ponechávajú práva dotknutej osoby udelené platnými zákonmi o ochrane údajov, vrátane práva na prístup, opravu a, ak je to relevantné, práva namietat' proti spracovaniu. Ak HCP úplatní akékoľvek práva dotknutej osoby, malo by sa to postúpiť Globálnemu úradu pre ochranu súkromia (GPO), ktorý žiadosť posúdi a v prípade potreby odporučí aktualizovať príslušné zverejnenie.

5 Forma zverejnenia

5.1 Dátum zverejnenia

SK: Spoločnosť je povinná uskutočniť zverejnenie do šiestich mesiacov od konca príslušného obdobia nahlasovania a zverejnené informácie musia zostať na verejnej doméne po dobu minimálne troch rokov od ich prvého zverejnenia v súlade s článkom 13.3.4 Kódexu, ibaže (i) platné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov alebo iné právne predpisy vyžadujú kratšie obdobie zverejnenia, alebo (ii) zanikol príslušný právny základ spracúvania osobných údajov v zmysle platných právnych predpisov týkajúcich sa ochrany osobných údajov.

5.2 Platforma na zverejňovanie informácií

Spoločnosť Biogen bude zverejňovať informácie o zverejňovaní pre všetky krajiny, v ktorých má spoločnosť Biogen pridruženú pobočku, na: webovej stránke Biogen Transparency.

Spoločnosť Biogen tiež zverejní informácie o zverejnení na webovej stránke miestnej asociácie/centrálnej registri, ak to vyžadujú miestne predpisy danej krajiny.

SK: Zverejnenie môže byť uskutočnené dvomi spôsobmi pod podmienkou, že ide o neobmedzené a verejne dostupné zverejnenie:

- (i) na príslušnej webovej stránke člena alebo
- (ii) na centrálnej platforme, ako je napríklad platforma príslušného vládneho, regulačného alebo odborného úradu alebo orgánu alebo asociácie, a to za predpokladu, že zverejnenie na centrálnej platforme bude v čo najväčšom možnom rozsahu vykonané pomocou šablóny uvedenej v článku 13.7 tohto Kódexu.

Spoločnosť Biogen bude publikovať informácie pre všetky ostatné krajiny v rámci EFPIA, kde nemá pobočku, na webovej stránke ústredia spoločnosti Biogen so sídlom v Baare vo Švajčiarsku.

5.3 Jazyk sprístupnenia informácií

SK: Zverejnenia musia byť uskutočnené v slovenskom jazyku a môžu byť dostupné v angličtine.

6 Zverejnenie finančných údajov

6.1 Mena

Všetky platby a prevody hodnôt budú zverejnené v miestnej mene EURO. Ak bola suma pôvodne zaznamenaná v inej mene, suma sa prepočíta podľa denného výmenného kurzu platného k dátumu prevodu hodnôt.

6.2 Vráťane alebo bez DPH

Všetky platby a prevody hodnôt musia byť zverejnené bez daní, ako je DPH, ak je to možné. Výnimkou sú prípady, keď spoločnosť Biogen zaplatil zrážkovú daň ako súčasť prevodu hodnôt.

6.3 Výpočtové pravidlá

N/A

7 Doplnujúce informácie

Povinnosť uvádzať v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia v časti klinické skúšanie výšku finančného ohodnotenia skúšajúceho sa nevzťahuje na klinické skúšania začaté do 31. decembra 2015.

Zdroje:

Názov	Dokument
-------	----------

Kódex EFPIA	https://www.efpia.eu/
----------------	---

<https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>

Kódex AIFP	https://aifp.sk/upload/AIFP%20Etick%C3%BD%20k%C3%B3dex%2003.11.2025%20(3).pdf
---------------	---