

## **EFPIA Code Disclosure 2022 Self-Certification Scheme**

Healthcare professionals (HCPs) and healthcare organisations (HCOs) with whom STALLERGENES GREER works provide the pharmaceutical industry with valuable, independent and expert knowledge derived from their clinical and management experience. As owners of scientific knowledge and experts in medicinal products, pharmaceutical companies can be a unique resource to the healthcare systems and providers, which will ultimately benefit the patients.

In the same way, the pharmaceutical industry works with Patient Organisations (POs), this collaboration is essential in addressing patient needs. POs have a key role in helping to shape, develop and define the outcomes that make the most difference to patients.

EFPIA and its member associations have adopted codes and guidelines to ensure that the interactions of their member companies with HCPs, HCOs and POs meet the high standards of integrity and transparency. Building greater transparency to the relationships between pharmaceutical companies and HCPs/HCOs/POs aims to building understanding of the collaboration and recognition of its value to patient care.

Except in countries where disclosure is prescribed by laws, STALLERGENES GREER hereby confirms that its disclosures of transfers of value (ToVs) to HCPs, HCOs and POs made in 2021 have been reported in application of the EFPIA Code following key principles:

### **Disclosure quality**

STALLERGENES GREER certifies that:

- Its disclosures are made in each country covered by the EFPIA Code where it operates;
- Its disclosures include direct and indirect ToVs, as defined in the Code and associated guidance issued by EFPIA;
- Its Methodological Note describes the process it has followed in order to compile the data hereby disclosed.

### **Methodology used for the collection and organisation of ToVs is in line with the EFPIA Code's requirements and applicable codes**

STALLERGENES GREER certifies that:

- Data collection complies with the requirements of the EFPIA Code;
- Actions are taken to ensure individual disclosure for HCPs and HCOs' transfers of values (each as defined in the EFPIA Code).

**Aggregate disclosures are limited to Research and Development ToVs and such HCPs/HCOs' ToVs that cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons**

STALLERGENES GREER certifies that aggregate disclosure is limited to the following topics:

- Research and Development Transfers of Value (as defined in the EFPIA Code);
- Transfers of Value to Recipients that have opposed to the publication on grounds of the protection of their private data;
- If an HCP or HCO (where applicable) has provided consent to individual disclosure only in respect of part of the Transfers of Value he/she/it received, all Transfers of Value to such HCP or HCO (where applicable) are being disclosed in the aggregate.

**Ensuring compliance with Data Privacy Obligations**

STALLERGENES GREER certifies that its disclosure complies with the Data Privacy obligations.

Date: June 9, 2022

Name of signatory: Michele ANTONELLI

Position in the Company: CEO

Signature:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Michele Antonelli', written in a cursive style.

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

- 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 rok 2021 nahlásené na [http://www.nczisk.sk/Statisticke\\_vystupy/Zverejnovanie\\_podla\\_zakon\\_a\\_liekoch\\_zdravotnickych\\_pomockach/Sumarne\\_spravy\\_o\\_vydavkoch/Pages/default.aspx](http://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Zverejnovanie_podla_zakon_a_liekoch_zdravotnickych_pomockach/Sumarne_spravy_o_vydavkoch/Pages/default.aspx) nie sú súčasťou tohto reportu
  - Predkladaná správa obsahuje len tie prevody hodnôt za rok 2021 (1.1.2021-31.12.2021), 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.
- Peňažné prevody sú zverejnené ako čisté platby bez odvedenej dane /hrubé platby vrátane dane.
- Hodnoty nepeňažných prevodov sú zverejnené vo forme celkovej sumy, vrátane DPH.
- Definície
  - “Zdravotnícky pracovník (ZP)” 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. 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.

- “Zdravotnícka organizácia (ZO)” znamená každú právnickú osobu, 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 (aj napr. Slovenská lekárska spoločnosť), ktorej obchodné sídlo, miesto založenia alebo hlavné miesto prevádzky je v Slovenskej republike alebo prostredníctvom ktorej poskytuje služby jeden alebo viac zdravotníckych pracovníkov.

### Jednotlivé kategórie zverejnených prevodov

- **Prevody hodnôt na zdravotnícke organizácie**

- **Dotácie a granty**

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

- **Príspevky na náklady podujatí**

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

- 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
- iv. nákup služieb počas podujatia, ako prenájom výstavnej plochy, nákup reklamného priestoru, inzercia v materiáloch podujatia a pod. sa tiež považuje za príspevok na náklady podujatia

- **Poplatky za služby a konzultácie**

Prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so zmluvami medzi spoločnosťou a inštitúciami, organizáciami alebo združeniami zdravotníckych pracovníkov, na základe ktorých takéto inštitúcie, organizácie alebo združenia poskytujú spoločnosti 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 (platba za službu + uhradené náklady súvisiace s poskytnutím služby).

- **Prevody hodnôt na zdravotníckych pracovníkov**
- **Príspevok na náklady podujatí**  
Príspevok na náklady spojené s odborným podujatím:
  - i. registračné poplatky; a
  - ii. cestovné výdaje a výdaje na ubytovanie
- **Poplatky za služby a konzultácie**  
Prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so zmluvami medzi spoločnosťou 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 (platba za službu + uhradené náklady súvisiace s poskytnutím služby ak boli vynaložené, napr. platba za odborné školenie / prednášku + úhrada cestovného do miesta školenia).

### Súhrnné zverejnenie

Prevod hodnoty, kedy nie je možné jednotlivo zverejniť určité informácie zo zákonných dôvodov (napr. neposkytnutý súhlas so zverejnením osobných údajov), zverejňuje spoločnosť za obdobie nahlasovania ako súhrnnú sumu pripadajúcu na takéto prevody hodnoty. Takéto súhrnné zverejnenie identifikuje pre každú kategóriu počet príjemcov uvedených v takomto zverejnení, a to v absolútnych číslach a ako percento zo všetkých príjemcov a súhrnnú sumu pripadajúcu na prevody hodnoty takýmto príjemcom.

### Prevody hodnoty vo výskume a vývoji

Spoločnosť zverejňuje za dané obdobie v súhrnnom vyjadrení prevody hodnoty týkajúce sa výskumu a vývoja ako jednu sumu. Náklady, ktoré sú zverejňované podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, nie sú súčasťou tohto reportu.