

Metodološko navodilo

Podjetje Servier v celoti podpira cilje Kodeksa o javni objavi prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb (Kodeks JOPS – Kodeks transparentnosti), kot ga je sprejela EFPIA. Verjamemo, da bo ta kodeks pripomogel k boljšemu razumevanju dolgoletnega odnosa med zdravstvenimi delavci in farmacevtskimi družbami, ki stremi k izboljšanju oskrbe bolnikov.

S tem dokumentom želimo zagotoviti metodološke informacije, ki so pomembne za interpretacijo podatkov, razkritih s strani podjetja Servier v Sloveniji, kot to zahteva 3. Člen Kodeksa o objavi prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb, kot ga je sprejela EFPIA.

1. Opredelitev pojmov

1.1. Prejemniki prenosov sredstev

1.1.1. Zdravstveni delavci (ZD)

Kodeks transparentnosti, kot ga je sprejela EFPIA, opredeljuje pojem 'zdravstveni delavci' na naslednji način:

“Vse fizične osebe, ki so članice zdravstvene, zobozdravstvene, farmacevtske ali negovalne stroke ali vse druge osebe, ki lahko pri opravljanju svojih poklicnih dejavnosti predpišejo, kupijo, zagotovijo ali odmerijo zdravilo in katerih primarna praksa, naslov glavne poklicne dejavnosti ali sedež je v Evropi.

V izogib dvomom opredelitev ZD vključuje: (i) vse uradnike ali zaposlene v vladni agenciji ali drugi organizaciji (ne glede na to, ali je v zasebnem ali javnem sektorju), ki lahko predpišejo, kupijo, zagotovijo ali odmerijo zdravila in (ii) vse zaposlene v republiki Sloveniji, katerih glavna poklicna dejavnost je izvajanje zdravstvene dejavnosti, to pa ne vključuje (x) vseh drugih zaposlenih v Republiki Sloveniji in (y) prodajalcev na debelo ali distributerjev zdravil.”

S to opredelitvijo je mogoča identifikacija spodaj navedenih zdravstvenih delavcev, s katerimi vzajemno deluje podjetje:

- zdravnikov
- farmacevtov
- babic
- medicinskih sester.

1.1.2. Zdravstvene organizacije (ZO)

Kodeks transparentnosti, kot ga je sprejela EFPIA, opredeljuje pojem 'zdravstvene organizacije' na naslednji način:

“Vsi samostojni podjetniki (s.p.) in pravne osebe (i), ki so zdravstvena, medicinska ali znanstvena združenja ali organizacije (ne glede na pravno ali organizacijsko obliko), kot so bolnice, klinike, fundacije, univerze ali druge izobraževalne ustanove ali akademska združenja (razen organizaciji bolnikov v okviru kodeksa ZB), katerih službeni naslov, sedež ali glavni poslovni sedež je v Evropi ali (ii) preko katerih eden ali več ZD izvaja svoje storitve.”

Ta opredelitev omogoča identifikacijo naslednjih organizacij, s katerimi vzajemno deluje podjetje:

- bolnišnic
- zdravstvenih ustanov ali klinik
- medicinske prakse z več zaposlenimi
- medicinske prakse z enim zaposlenim
- kliničnih raziskovalnih organizacij ali ponudnikov enakovrednih storitev
- ponudnikov storitev v predkliničnih raziskavah
- univerz (medicinskih oddelkov)
- fundacij in dobrodelnih organizacij, ki sodelujejo na področju medicine
- zdravniških društev ali akademskih združenj
- družb, ki omogočajo izobraževanje na področju medicine
- združenj zdravstvenih delavcev.

1.2. Vrste objavljenih prenosov sredstev

1.2.1. Prenosi sredstev zdravstvenim delavcem

Prenosi sredstev, ki jih objavi podjetje, vključujejo:

- pristojbine za registracijo (kotizacije)
 - stroške potovanja in nastanitve
 - nadomestila za storitve
 - dogovorjene in/ali s pogodbo določene stroške storitev ali svetovanj.
- ⇒ Kadar se posredno ali neposredno izvedejo, izplačajo ali povrnejo zdravstvenemu delavcu oz. v njegovo korist.
- ⇒ Nadomestila za storitve in svetovanje. Prenosi sredstev za nadomestila za storitve in svetovanje, na podlagi ali v zvezi s pogodbami med podjetjem Servier Pharma d. o. o. in ZD, po katerih ZD podjetju Servier Pharma d. o. o. zagotavlja kakršne koli storitve (ali katere koli druge oblike financiranja, ki ni opredeljena v prejšnjih kategorijah, vključno z dogovorjenimi in/ali s pogodbo določenimi stroški za storitve) (v skladu s točko 7 in 8 Kodeksa OSZRp). Ločeno je potrebno razkriti neposredna nadomestila za storitve in svetovanje ter druge stroške, nastale na podlagi sklenjene pogodbe za storitve in svetovanje, razen če takšni stroški niso materialni (torej omejene vrednosti).

1.2.2. Prenosi sredstev zdravstvenim organizacijam

Prenosi sredstev, ki jih razkrije podjetje, vključujejo:

- donacije in prispevke za izobraževanje
- pristojbine za registracijo
- sponzorske pogodbe
- stroške potovanja in nastanitve

- nadomestila za storitve
 - dogovorjene in/ali s pogodbo določene stroške, povezane s pogodbo za storitve ali svetovanje.
- ⇒ Kadar se neposredno ali posredno izvedejo, izplačajo ali povrnejo zdravstveni organizaciji oz. v njeno korist.
- ⇒ Razkritje donacij in prispevkov za izobraževanje se izvede v imenu pravne osebe, tj. prejemnika prenosa sredstev.
- ⇒ Prispevek za kritje stroškov, povezanih z dogodki, vključno z neposrednim sponzorstvom udeležbe na dogodku, kot npr.: sponzorska pogodba z ZDO ali s tretjimi osebami, ki jih imenuje ZDO za vodenje dogodka, in stroški potovanja in nastanitve (v skladu s točko 2.11. Kodeksa OSZRp).
- ⇒ Nadomestila za storitve in svetovanje. Prenosi sredstev na podlagi ali v zvezi s pogodbami med podjetjem Servier Pharma d. o. o. in ustanovami, organizacijami ali združenji ZD, po katerih takšne ustanove, organizacije ali združenja podjetju Servier Pharma d. o. o. zagotavljajo kakršne koli storitve ali katero koli drugo obliko financiranja, ki ni bila zajeta v prejšnjih kategorijah, če se takšne storitve (ali druge oblike financiranja (x) zagotavljajo z namenom dajanja podpore zdravstveni oskrbi ali raziskavam in (y) ne spodbujajo k priporočanju, predpisovanju, nakupu, dobavljanju ali prodaji določenih medicinskih izdelkov (v skladu s točko 7 in 8 Kodeksa OSZRp). Ločeno je potrebno razkriti neposredna nadomestila za storitve in svetovanje ter druge stroške, nastale na podlagi sklenjene pogodbe za storitve in svetovanje.

1.2.3. Plačila na področju raziskav in razvoja

Glede na Kodeks transparentnosti, kot ga je sprejela EFPIA, se med raziskave in razvoj štejejo:

- neklinične študije (v laboratoriju)
- klinične raziskave
- neintervencijske študije.

Vse vrste plačil – kot so opredeljene v točkah 1.2.1. in 1.2.2. – ki se zagotovijo zdravstvenim delavcem ali zdravstvenim organizacijam in se nanašajo na področje raziskav in razvoja, se objavijo skupinsko.

V zneske, namenjene za področje raziskav in razvoja, so vključene tudi postmarketinške študije.

1.3. Izvor prenosov sredstev

Podatki, ki jih objavi podjetje v zadevni državi, se zagotovijo v imenu skupine Servier.

Skupina Servier je skupina družb s svojimi predstavništvi v drugih državah, ki lahko začnejo sodelovanje z zdravstvenimi delavci ali zdravstvenimi organizacijami.

Namen postopka, ki ga izvede skupina Servier, je zagotoviti, da objava na lokalni ravni vključuje vsa plačila oz. prenose sredstev, ki so jih v preteklem koledarskem letu (od 1. januarja do 31. decembra) izvedle lokalne podružnice skupine Servier ali podružnice, ustanovljene v tujih državah.

2. Obseg objave

2.1. Zadevni medicinski izdelki

Prenosi sredstev, ki se nanašajo izključno na aktivnosti, povezane z zdravili v prosti prodaji (OTC), ne spadajo v obseg objave.

2.2. Izključene objave

Plačila in prenosi sredstev za spodaj naštetih kategorije ali plačila in prenosi sredstev, ki se izvedejo v povezavi s spodaj navedenimi aktivnostmi, niso vključeni v objavljene podatke:

- aktivnosti, ki se nanašajo izključno na zdravila, ki se prodajajo ali izdajajo brez recepta
- izdelki za medicinsko rabo
- prehrana in pijača na dogodkih
- stroški potovanja, ki so v skladu s pragom, ki se uporablja za prehrano in pijačo
- vzorci zdravil
- komercialne dejavnosti, ki so del običajnega postopka nabave in prodaje zdravil
- ali kateri koli prenos sredstev, ki je izven področja poročanja, kot ga določa Kodeks transparentnosti, ki ga je sprejela EFPIA.

2.3. Čas objav

Standardno pravilo je, da datum, namenjen izvedbi objave, ustreza datumu finančnega plačila, ki je bilo izvedeno prejemniku ali v njegovo korist.

2.4. Neposredni in posredni prenosi sredstev

Objava vključuje posredne in neposredne prenose sredstev, izvedene prejemnikom ali v njihovo korist.

V tem okviru:

- neposredne prenose sredstev v korist prejemnika neposredno izvede podjetje;
- posredne prenose sredstev v korist prejemnika izvede tretja oseba. V takšnem primeru podjetje od svojih partnerjev s pogodbo zahteva, da z njo delijo vse informacije v zvezi s prenosi sredstev, da bi lahko zagotovila ustrezno pripravo objave.

2.5. Prenosi sredstev v primeru delne udeležbe

V primeru delne udeležbe se prenosi sredstev, ki se izvedejo v korist prejemnika, objavijo.

Izjema je primer, ko so prenosi sredstev povračljivi.

2.6. Čezmejne aktivnosti

Namen postopka poročanja s strani skupine Servier je zagotoviti, da lokalna objava vključuje vse prenose sredstev, ki jih izvajajo lokalne podružnice skupine Servier oz. podružnice v tujih državah.

Vsi prenosi sredstev, ki jih izvedejo tuje podružnice skupine Servier, so tako objavljeni v državi, v kateri ima prejemnik svoj poslovni naslov ali primarni kraj delovanja.

3. Specifična pojasnila

3.1. Identifikacijska koda posamezne države (UCI)

Namen dodelitve identifikacijske kode za posamezno državo je pospešiti identifikacijo prejemnikov v državi in preprečiti zmedo v primeru večjega števila prejemnikov z enakim imenom.

3.2. Samozaposleni zdravstveni delavci

Za potrebe objave se samozaposleni zdravstveni delavci smatrajo enakovredni zdravstvenim organizacijam. Objava prenosov sredstev je narejena na podlagi profila zdravstvene organizacije.

3.3. Večletne pogodbe

Večletne pogodbe se nanašajo na pogodbe z zdravstvenimi delavci ali zdravstvenimi organizacijami, ki generirajo prenose sredstev več kot dvanajst mesecev.

Ta vrsta pogodbe ne vpliva na objavo: pri pripravi poročanja se upošteva le datum posameznega prenosa sredstev, kot samostojne operacije.

4. Ravnanje s soglasji

4.1. Zbiranje soglasij

Soglasje za posamezno objavo je treba s pomočjo namenskega obrazca za soglasje pridobiti pred vsakim posameznim prenosom sredstev.

Soglasje (pozitivno ali negativno), ki ga poda prejemnik, velja za obdobje dveh let in pokriva vse interakcije, ki se pojavijo v tem obdobju.

Če prejemnik ne poda svojega soglasja ali če podjetje od prejemnika ni moglo pravočasno pridobiti izpolnjenega obrazca za soglasje, se objava naredi na podlagi skupne kategorije.

4.2. Obvladovanje preklica soglasja

Zdravstveni delavec se lahko odloči za preklic ali umik soglasja za posamezno objavo.

Glede preklica oz. umika soglasja po izvedbi storitve je potrebno razlikovati dve situaciji, in sicer:

1. do umika pride po opravljeni storitvi, vendar pred javno objavo podatkov: v kolikor posameznik svoje soglasje umakne še pred javno objavo transakcije, podatkov o transakciji ne bomo objavili individualno (tj. na način, da se objavi podatek o posamezniku in znesku prenosa sredstev na takega posameznika), temveč bomo v skladu s členom 3.2. Kodeksa JOPS podatek o transakciji razkrili skupinsko (v agregirani obliki) za vsako obdobje poročanja (tj. na način, ki ne omogoča identifikacije posameznika, ki je sredstva prejel).
2. do umika pride po opravljeni storitvi, vendar po javni (individualni) objavi podatkov: v kolikor pa je posameznik svoje soglasje k javni objavi podatkov o transakciji umaknil po tem, ko so bili ti že javno razkriti, bodo skladno s stališčem informacijske pooblaščenke podatki ostali objavljeni (takšnih

podatkov torej ne bomo brisali s spletne strani), ne bo pa po umiku soglasja posameznika dovoljeno razkrivanje morebitnih novih transakcij v povezavi s tem posameznikom ter nadaljnja obdelava podatkov (npr. v obliki objave na kakšnem drugem mestu).

Kakršenkoli preklic oz. umik soglasja za določeno aktivnost s strani zdravstvenega delavca bo tako vplival le na prihodnje objave prenosov vrednosti in ne bo veljal za že objavljene podatke.

4.3. Obvladovanje zahtev prejemnika

Prejemniki lahko pošljejo zahteve v zvezi s podatki, ki jih je objavilo podjetje.

Vse zahteve se obravnavajo v skladu z notranjim postopkom podjetja.

5. Finančni podatki o objavi

5.1. Valutni tečaj objave

Valutni tečaj, ki se uporablja za tekočo objavo, je evro (EUR).

5.2. DDV in drugi davki

Denarne vrednosti, navedene v objavi, vključujejo DDV in druge davščine.

5.3. Pravilo izračuna

Za prenose sredstev, ki vključujejo uporabo tujih valut, se zneski preračunajo iz začetne valute v valuto objave glede na mesečni povprečni menjalni tečaj, ki velja na dan prenosa vrednosti.

6. Oblika javne objave

6.1. Čas objave

Datum objave je 30. 6. 2017.

Datum objave je bil določen skladno s priporočili Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih družb, GIZ.

6.2. Letni cikel objav

Podatki o plačilih in drugih prenosih sredstev veljajo za preteklo koledarsko leto (od 1. januarja do 31. decembra).

Podatki bodo na voljo na spletu še 3 leta od datuma prve objave.

6.3. Mesto objav

Podatki se objavijo na:

- spletni strani podjetja Servier, ki je namenjena objavi podatkov: <http://www.servier.si>

6.4. Jezik objav

Objave se opravijo v slovenskem jeziku.

2017-01