



•

Методолошка белешка Р.Северна Македонија

•

Јуни 20, 2022

ВОВЕД

Кодексот на EFPIA (*Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија*) за обелоденување на податоци наложува сите компании-членки на EFPIA да обелоденуваат податоци за преносите на вредност, како што се поддршка за присуство на медицински образовни настани, хонорари за предавачи и за консултантски услуги, за здравствените работници (ЗР) и здравствените организации (ЗО).

Оваа методолошка белешка обезбедува преглед на главните процеси спроведени во Санофи во Р.С.Македонија за собирање, усогласување и обелоденување на соодветните преноси на вредност.

Соработката меѓу здравствените работници и фармацевтските компании веќе долго време е позитивен двигател за напредок во грижата за пациентите и развојот на иновативната медицина. Здравствените работници и организациите со кои тие работат на фармацевтската индустрија ѝ обезбедуваат вредни, независни и стручни знаења добиени од нивното клиничко и менаџерско искуство. Како примарна точка за комуникација со пациентите, здравствените работници може да понудат непроценливо и стручно знаење за лекувањето на болестите и за исходите кај пациентите.

Со цел да се надополни ова, фармацевтската индустрија може да обезбеди легитимен форум за едукација на здравствените работници и размена на знаења меѓу здравствените работници и индустријата. Тоа стручно знаење помага подобро да ги прилагодиме нашите производи за пациентите и на тој начин да ја подобриме целокупната грижа за пациентите.

Веруваме дека здравствените работници и организации треба да добијат соодветен надоместок за својата експертиза и услугите кои ни ги обезбедуваат. Истовремено, ги разбираме легитимните мислења дека таквите трансакции треба да се транспарентни.

Кодексот за обелоденување на податоци на EFPIA ќе го заштити интегритетот на професионалниот однос меѓу индустријата и здравството и претставува чекор кон поттикнување поголема транспарентност и градење поголема доверба помеѓу фармацевтската индустрија, медицинската заедница и општеството ширум Европа.

Кои се барањата од Кодексот за обелоденување на податоци на EFPIA/Фармабренд нова

Кодексот за обелоденување на податоци на EFPIA бара Европските подружници на компаниите-членки на EFPIA да собираат и обелоденуваат преноси на вредност направени до европските здравствени работници и здравствените организации без разлика од каде потекнуваат преносите (од или надвор од земјата). Локалниот кодекс на однесување на иновативните фармацевтски компании на Фармабренд Нова (Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови) ги спроведува сите барања од Кодексот на EFPIA во врска со обелоденување на податоци за преноси на вредност кон ЗР и ЗО.

Прилог 1 од Кодексот на Фармабренд Нова го дефинира **здравствениот работник** како член на медицинска, дентална, фармацевтска или сестринска професија или кое било лице кое, во текот на неговите или нејзините професионални активности, може да препише, набави, испорача, препорача или примени медицински производ и чија основна пракса, основна деловна адреса или место на основање се наоѓа во Р.С.Македонија. За да се избегне сомнеж, дефиницијата за ЗР вклучува: (i) сите службеници или вработени на владино тело или друга организација (без оглед дали во јавниот или приватен сектор) кое може да препише, набави, испорача или земе лекарски производи и (ii) секое вработено лице на Компанијата-членка чие основно занимање е дејност на здравствен работник, но со исклучок на (x) сите други вработени лица на Компанијата членка и (y) големопродавачи или дистрибутери на лекарски производи.

Здравствена организација се сите правни субјекти (i) кои се асоцијации или организации за здравствена грижа, нега или наука (без оглед дали во правен или организационен облик) како болници, клиници, фондации, универзитет или друга образовна институција или научно општество (освен за организации на пациенти во рамки на Кодексот на Фармабренд Нова за ЗР) чие седиште, место на основање или основно место на управување се наоѓа во Р.С.Македонија или (ii) преку кое еден или повеќе ЗР даваат услуги. Терминот „пренос на вредност“ може да се однесува на: хонорари за услуги и консултанство на ЗР или ЗО; спонзорства, грантови, донации или други прилози кон ЗО; организациски услуги за време на состаноци или вршење услуги или консултации. Преносите на вредност може да се: директни - оние директно од Санофи, компанија-членка на Фармабренд Нова во корист на примателот или индиректни - преноси на вредност направени преку посредник (т.е. трети лица; на пр. Агенции за организирање конгреси), при што Санофи, компанија-членка на Фармабренд Нова, ги познава или може да ги идентификува ЗР/ЗО кои би оствариле корист од преносот на вредност.

Како е организирано обелоденувањето на податоците за локалните преноси на вредност?

Податоците за локално стекнати и обработени преноси на вредност се прибирани од различни извори. Директните плаќања автоматски се поставувани во комерцијално-достапни електронски бази на податоци прилагодени на организациските барања на Санофи. Индиректните плаќања рачно се внесувани во базата на податоци.

Како е организирано обелоденувањето на податоците за прекуграничните преноси на вредност?

„Прекуграничен пренос на вредност“ е дефиниран како вредносен трансфер направен од кој било Санофи субјект со седиште надвор од земјата (Р.С.Македонија) во која работи здравствениот работник или во која е основата здравствената организација. Спроведен е посебен процес на валидација и ангажирање на ЗР/ЗО за да се овозможи собирање на податоци

за прекугранични преноси на вредност и да се обезбеди усогласеност со локалните барања (образложение на барањето, праведна пазарна вредност на предложениот надоместок и почитување на правилата за гостопримство на земјата). Сите овие преноси на вредност се собрани на иста платформа како директни и индиректни преноси на вредност.

Кои преноси на вредност се објавуваат?

Јавно ќе се објават податоците за сите преноси на вредност извршени во периодот 1 јануари - 31 декември 2021 година и кои соодветствуваат со една од категориите опишани подолу. Овој извештај ги вклучува преносите на вредност за Санофи, Sanofi Genzyme и Sanofi Pasteur.

Донации и грантови за ЗО

„Донации и грантови за ЗО“ ги опфаќа сите финансиски придонеси кон ЗО за поддршка на: медицинско или научно образование; здравствени програми за да се постигнат подобри здравствени исходи и подобра грижа за пациенти (на пр. скрининг на болести); други видови активности само доколку се промовираат здраво однесување и цел поврзана со здравствена заштита. Донации на лекови и вакцини за хуманитарни цели како одговор на барање на непрофитни или добротворни организации, како и грантови, донации или други придонеси за организации на пациенти и групи на пациенти, не се пријавени во оваа категорија.

Преноси на вредност за спонзорство кон ЗО или трети лица назначени од ЗО за организирање на настан

Настан на компанијата се дефинира како собир на здравствени организации организиран од Санофи. Настан на трета страна се дефинира како собир на здравствени организации организиран независно од Санофи.

Примери за настани се следниве: конгрес, конференции, симпозиуми, конвенции и образовни состаноци. Главните цели на овие настани се ширење на знаење за болести и производи и поттикнување на научна размена на знаења меѓу здравствените работници. Овие настани им овозможуваат на здравствените работници да останат во тек со најновите и најсовремените практики, и на тој начин да ја подобрат грижата за своите пациенти.

За настан на трета страна (без разлика дали интеракциите се договорни или не), преносите на вредност ќе се обелоденат на име на ЗО, без разлика дали се направени директно на ЗО или индиректно на организаторот на конгресот назначен од ЗО домаќин - за различни видови активности:

- Сателитски симпозиум на Санофи за време на кој се одржуваат научни предавања
- Наем на простор за штанд на кој на здравствените работници, по нивно барање, им се обезбедуваат поединечни научни информации

- Простор за рекламирање (на пр. печатен, електронски, банер, или кој било друг формат; или рекламирање за време на кафе-паузи).

Покривање на трошоците за настани

Настан на трета страна или настан на Санофи може да вклучи и обезбедување на организациски работи за ЗО (превоз, сместување и котизација). За целите на објавување на податоци, оваа категорија опфаќа какви било научни или образовни настани (настани поврзани или неповрзани со производи, конгреси, конференции, симпозиуми, состаноци на советодавни одбори, консултативни состаноци, обуки, тркалезни маси, итн.) без разлика на бројот на учесници. Следниве преноси на вредност се исклучени од обелоденување: неприсуство или откажување во последен момент, затоа што во тие случаи ЗР не остварил никаква специфична корист; изнајмување на просторија за состаноци за настани организирани од Санофи. Податоците за трошоците за групен превоз (на пр. изнајмување автобус) се објавени како износ поделен на еднакви делови за сите учесници.

Надоместоци за услуги и советување

Санофи редовно влегува во деловни уредувања кои вклучуваат плаќање надоместок за извршени услуги со различни здравствени работници и здравствени организации за вршење услуги или активности во медицински или научни области за кои Санофи има легитимни потреби, а нема внатрешен капацитет или знаење. Услугите опфаќаат вклученост во научни состаноци (на пр. како предавач или претседавач), одбори и комисии, обуки и медицинско образование и советување. Целта на и образложенитето за овие услуги дадени од здравствени работници или организации, како и очекуваните резултати, јасно се дефинирани во писмен договор (спогодба) пред извршување на услугите.

Изборот на здравствените работници и организациите се базира исклучиво на објективни критериуми како образование, универзитетска диплома, експертиза и искуство (на пр. ниво на научна програма, учество во клинички испитувања) во конкретна терапевтска област. Здравствените работници добиваат надомест за услугата врз основа на праведната пазарна вредност утврдена во земјата во која работат, односно Р.С.Македонија.

Поврзани трошоци договорени во надоместокот на договорот за услуги или советување

Поврзани трошоци вклучени во надоместоците на договорот за услуги или советување опфаќаат разумни трошоци поврзани со сместување, патни трошоци (авионски и копнен превоз) кои здравствениот работник ги имал при извршување на услугата. Не е дозволено надоместување на какви било други трошоци. Строго во согласност со правилата за организација на настани на Санофи и EFPIA, трошоците се надоместуваат само по проверка

на документацијата (на пр. оригинални сметки или други придружни документи).

Истражување и развој - Збирно објавување

Во делот во кој се објавуваат збирни податоци за истражување и развој, Санофи ги обелоденува сите преноси на вредност поврзани со Истражување и развој кон ЗО за планирање и спроведување на следното:

- неклинички испитувања
- клинички испитувања
- неинтервенциски испитувања од проспективна природа за кои е потребно собирање на податоци од пациентите, за потребите на неинтервенциското испитување

Хонорарите на комисијата за етика како задолжителни хонорари не се обелоденети.

Кои конкретни датуми се користат за обелоденување на преносите на вредност?

Користени се два различни датуми на преноси: за директни плаќања, нашите финансиски системи го користат датумот на **преносот на вредноста**. За преноси на вредност поврзани со настан со различни видови и датуми на трошоци (регистрација на конгрес, билети за летови, сметки за хотели, итн.), сите овие преноси на вредност се пријавуваат на **првиот ден од настанот**.

Кои валути и девизни курсеви се користат?

Локалните преноси на вредност секогаш се плаќаат и наплатуваат во валутата на земјата на ЗР и ЗО, односно во денари (МКД). Меѓународните (прекуграничните) преноси на вредност, секогаш се плаќаат во валута евро, а износот на преносот на вредност се конвертира со користење на официјалниот курс на Народна Банка на РС Македонија на денот на трансакцијата.

Како се пресметуваат објавените износи?

Сите износи што се прикажани како преноси на вредност за **директни плаќања** ги вклучуваат сите даночни додатоци (на пр. ДДВ) и одбитоци (на пр. данок на задршка, социјални давачки и персонален данок). За **здравствените организации** сите износи, обелоденети како преноси на вредност за директни плаќања вклучуваат ДДВ. Таквите трошоци не содржат одбитоци (на пр. данок на задршка, социјални давачки и персонален данок). За **здравствените работници** сите износи, обелоденети како преноси на вредност за директни плаќања, се објавени намалени за одбитоците (на пр. данок на задршка, социјални давачки и персонален данок). Бидејќи ДДВ не се применува за ваков вид трошоци и

приматели, прикажаниот износ може да се смета како нето износ. За правни лица кои се во сопственост на ЗР, и кои се третираат како ЗО, и за ЗР кои се приватни здравствени установи, прикажаните износи соодветствуваат со методот опишан за ЗО. За ЗР кои се физички лица во даночниот систем, износите се прикажуваат како преноси на вредност со вклучен ДДВ. Овие трошоци се намалуваат за одбитоците (на пр. данок на задршка, социјални придонеси и персонален данок).

Сите објавени **индиректни плаќања** вклучуваат ДДВ.

Кои преноси на вредност не се вклучени во јавно објавување?

Преноси на вредност кои се поврзани со лекови кои се издаваат без рецепт или медицински средства; информативни и едукативни материјали и предмети за медицинска употреба со минимална номинална вредност; оброци и пијалаци; медицински примероци.

Примател наспроти корисник

Поимот примател значи секое физичко лице (ЗР) или правно лице (ЗО) кое прима пренос на вредност. Во случај на **директен пренос на вредност**, примателот е субјектот што е споменат во договорот за услуга или налогот за набавка и на кој треба да му се изврши плаќањето по испораката на услугата (носител на банкарска сметка на која се префрлуваат парите). Под поимот корисник се подразбира физичко лице (ЗР) или правно лице (ЗО) кое на крајот има корист од преносот на вредноста. **Корисникот** на преносот на вредност, доколку се разликува од примателот, му е секогаш познат на Санофи. **Директни преноси на вредност** се преноси направени директно од Санофи во корист на Примател. **Индиректни преноси на вредност** се преноси извршени преку посредник при што Санофи го/ја знае или може да го/ја утврди ЗР/ЗО кој/а би имал/а корист од преносот на вредност (Корисник). Сите директни преноси на вредност во извештајот за објавување на податоци се поврзани со Примателот на пренесената вредност; индиректните преноси на вредност се поврзани со крајниот Корисник на пренесената вредност (се применува начелото „следи ги парите“). На пр.: индиректни плаќања на трошоците за правни субјекти во сопственост на ЗР кои се третираат како ЗО се пријавени како преноси на вредност на ЗО (корисник), плаќање на спонзорства на трета страна (примател) која ја претставува или постапува во име на ЗО, се пријавени како преноси на вредност на соодветната ЗО (корисник).

Како се постапува со информираната согласност на ЗР?

Здравствените работници може да изберат нивните лични податоци да се објават поединечно или збирно (износ на преноси на вредност по категорија без да се споменуваат личните податоци на здравствениот работник). Здравствените работници добиле формулар за согласност за (i) да се согласат со поединечно објавување на сите преноси на вредност, или (ii) да

го одбијат поединечното објавување, при што износите се објавуваат во збирен облик. Санофи не дозволи здравствените работници да дадат делумна согласност, односно „да изберат“ кои преноси сакаат да се објават поединечно. Одбивање од страна на ЗР на поединечно објавување на податоци дури и за еден договор во 2021 година, резултира со објавување на податоците за сите негови преноси на вредност во категорија за збирно објавување за 2021 година. Санофи го почитува правото на секој ЗР да се согласи или да не се согласи со поединечно објавување на податоци затоа што тоа не е формално законско барање во Р.С.Македонија. Не се бара согласност од ЗО затоа што тоа не е барање во законот за заштита на податоци во Р.С.Македонија. Податоците за правни субјекти во сопственост на ЗР кои се третираат како ЗО и кои ја избрале опцијата „не се согласувам“ во приложената согласност, иако согласноста не била применлива за нив, се објавуваат збирно.

Заштита на личните податоци

Санофи е целосно посветен на заштита на личните податоци на ЗР и почитување на применливите закони и прописи за заштита на податоците, и според тоа своите претходно наведени обврски ги исполнува само со претходна согласност и знаење на ЗР. Информираната согласност објаснува кои лични податоци ќе се собираат, складираат и објавуваат. Со потпишување на информираната согласност, ЗР се согласува на обработка на неговите/нејзините лични податоци во согласност со постапките утврдени во информираната согласност, исклучиво за потребите на објавување на податоци за преноси на вредност. ЗР е информиран дека може да побара во кое било време да му се обезбедат информации за неговите/нејзините лични податоци складирани од Санофи, и да побара поправка или бришење на погрешни податоци. Здравствените работници исто така се информирани за своето право во писмена форма да ја отповикаат својата доброволна согласност во кое било време без последица по нивниот однос со Санофи.

Кој е процесот за измена на податоци по нивно објавување?

Здравствените работници можат, во кое било време, дури и во периодот по објавување на податоците, да ја повлечат својата согласност, во писмена форма, барајќи нивните лични податоци да не се објавуваат поединечно. Во таков случај, по потврда на идентитетот на ЗР, раководителот за транспарентност во Санофи, обезбедува збирно објавување на сите преноси на вредност направени од Санофи кон конкретниот здравствен работник. Побараните измени треба да се земат предвид во рок од 28 дена.

КОНТАКТ

За какви било прашања во врска со оваа Методолошка белешка или извештајот за објавување на податоци, ве молиме да нè контактирате на: Санофи-авентис Македонија доел Скопје, Луј Пастер 11/1/4, 1000 Скопје.