

•

KODEKS EFPIA O OBJAVLJIVANJU PODATAKA

*METODOLOŠKO
OBJAŠNĚNJE*

Jun 20, 2022

UVOD

Kodeks EFPIA o objavljivanju podataka obavezuje sve kompanije koje su članice Evropske federacije farmaceutskih industrija i udruženja (EFPIA) da objavljuju prenose vrednosti, kao što je pokrivanje troškova učešća zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija na edukativnim medicinskim skupovima, honorara za držanje govora i konsultantskih honorara. Kodeks o objavljivanju podataka organizacije INOVIA (Udruženje proizvođača inovativnih lekova u Srbiji) je u potpunosti usaglašen sa Kodeksom EFPIA o objavljivanju podataka.

Zdravstveni radnici i organizacije sa kojima saraduje farmaceutska industrija obezbeđuju toj industriji dragoceno, nezavisno i stručno znanje koje potiče iz njihovog kliničkog i upravljačkog iskustva. Kao primarna tačka kontakta sa pacijentima, medicinska struka može da pruži neprocenjivo i stručno znanje o ishodu lečenja pacijenata i znanju o bolestima.

Kao dopunu toga, farmaceutska industrija može legitimno da obezbedi edukaciju zdravstvenih radnika i razmenu znanja između zdravstvenih radnika i industrije. Ovo stručno znanje nam pomaže da prilagodimo svoje proizvode kako bi bolje odgovarali pacijentima, te kako bismo na taj način poboljšali brigu o pacijentima u celini.

Verujemo da zdravstveni radnici i organizacije treba da dobiju pravičnu nadoknadu za validnu stručnost i usluge koje nam pružaju. Istovremeno, priznajemo opravdani interes za transparentnost takvih transakcija.

Kodeks o objavljivanju podataka će zaštititi integritet odnosa između industrije i zdravstvenih radnika, a predstavlja korak napred ka podsticanju veće transparentnosti i izgradnji većeg poverenja između farmaceutske industrije, medicinske zajednice i društva širom Evrope.

Ovo metodološko objašnjenje sadrži pregled glavnih procesa koji se primenjuju u Sanofiju u cilju prikupljanja, usaglašavanja i objavljivanja tih prenosa vrednosti.

KOJE ZAHTEVE POSTAVLJA KODEKS EFPIA O OBJAVLJIVANJU PODATAKA?

Kodeks EFPIA o objavljivanju podataka zahteva da evropske filijale kompanija koje su članice EFPIA prikupljaju i objavljuju prenose vrednosti evropskim zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama bez obzira na to odakle dolaze (iz zemlje ili izvan nje).

Prenosi vrednosti mogu da budu:

- novčani doprinos (npr. honorari zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama za uslugu i konsalting; sponzorstva, bespovratna sredstva, donacije ili drugi doprinosi zdravstvenim organizacijama);
- nenovčani doprinos (npr. ishrana i smeštaj obezbeđeni u toku događaja ili u vezi sa pružanjem usluge ili konsaltinga);
- direktni: koje vrši direktno kompanija članica EFPIA u korist primaoca;
- indirektni: koji se vrši u ime kompanije članice EFPIA u korist primaoca, ili prenosi vrednosti koji se vrše preko posrednika (tj. trećeg lica), a pri čemu kompanija članica EFPIA zna ili može da identifikuje zdravstvenog radnika i/ili zdravstvenu organizaciju koja će imati koristi od prenosa vrednosti (primeri indirektnog prenosa vrednosti su prenosi koje vrše agencije za organizovanje kongresa i koje pozivaju zdravstvene radnike u ime kompanije članice EFPIA; organizacije za kliničko istraživanje odgovorne za upravljanje honorarima istraživača u ime kompanije članice EFPIA itd.).

KAKO JE ORGANIZOVANO OBJAVLJIVANJE PODATAKA NA CENTRALNOM I LOKALNOM NIVOU?

U okviru Sanofija, primenjena je specifična organizacija transparentnosti kako na nivou evropskog regiona tako i na nivou lokalnih filijala.

KAKO JE ORGANIZOVANO OBJAVLJIVANJE PREKOGRANIČNIH PRENOSA VREDNOSTI?

„Prekogranični prenos vrednosti“ je definisan kao prenos vrednosti od strane bilo kog lica neke od kompanija članica EFPIA sa sedištem u zemlji koja nije zemlja u kojoj zdravstveni radnik radi ili u kojoj je zdravstvena organizacija osnovana.

KOJI SE PRENOSI VREDNOSTI OBJAVLJUJU?

Svi prenosi vrednosti koji su izvršeni u periodu od 1. januara do 31. decembra 2021. godine (videti odeljak „Stvarni datumi prenosa“) i koji spadaju u jednu od kategorija opisanih u nastavku teksta.

DONACIJE I BESPOVRATNA SREDSTVA ZA ZDRAVSTVENE ORGANIZACIJE

„Donacije i bespovratna sredstva za zdravstvene organizacije“ obuhvataju sve finansijske doprinose za zdravstvene organizacije kojima se pokrivaju troškovi: medicinskog ili naučnog istraživanja, medicinskog ili naučnog obrazovanja, programa zdravstvene zaštite u cilju postizanja boljih zdravstvenih ishoda i brige o pacijentima (npr. skrining bolesti), druge vrste aktivnosti kojima se promoviše zdravo ponašanje i čiji je cilj u vezi sa zdravstvenom zaštitom.

Ovom kategorijom nije obuhvaćeno sledeće: donacije u lekovima i vakcinama date u humanitarne svrhe kao odgovor na zahtev neprofitne ili dobrotvorne organizacije; bespovratna sredstva ili drugi doprinosi organizacijama pacijenata i grupama pacijenata, s obzirom na to da su u skladu sa Kodeksom EFPIA o praksi kojom se uređuju odnosi industrije sa organizacijama pacijenata, te da se objavljuju odvojeno na službenoj veb stranici Sanofija na adresi: http://en.sanofi.com/csr/approach/stakeholders/patient_association_s/patient_associations.aspx; doprinosi organizacijama za učešće na skupovima koji su objavljeni u odeljcima „Sporazumi o sponzorstvu sa zdravstvenim organizacijama ili sa trećim licima koja su zdravstvene organizacije imenovale da organizuju događaje“ i „Doprinosi za pokrivanje troškova događaja“ (videti u nastavku teksta).

SPORAZUMI O SPONZORSTVU SA ZDRAVSTVENIM ORGANIZACIJAMA ILI SA TREĆIM LICIMA KOJA SU ZDRAVSTVENE ORGANIZACIJE IMENOVALE DA ORGANIZUJU DOGAĐAJE

Događaj kompanije se definiše kao skup zdravstvenih radnika koji organizuje Sanofi. Događaj trećeg lica se definiše kao skup zdravstvenih radnika koji se organizuje nezavisno od Sanofija.

Primeri događaja su: kongresi, konferencije, simpozijumi, konvencije i edukativni sastanci. Glavni ciljevi ovih događaja su širenje znanja o bolestima i proizvodima, kao i podsticanje naučne razmene znanja među zdravstvenim radnicima. Na ovim događajima zdravstveni radnici aktuelizuju i usavršavaju svoja znanja, što doprinosi boljem pružanju zdravstvene zaštite njihovim pacijentima.

Što se tiče događaja trećeg lica, Sanofi može da zaključi „sporazum o sponzorstvu“ sa organizatorom – bilo da se radi o organizatoru kongresa kojeg je imenovala zdravstvena organizacija domaćin ili o samoj zdravstvenoj organizaciji – za različite vrste aktivnosti:

- satelitski simpozijum kompanije koji uključuje naučna predavanja;
- iznajmljivanje štandova na kojima se pružaju individualizovane naučne informacije zdravstvenim radnicima na njihov zahtev;
- sponzorstvo predavača ili fakulteta (pri čemu se Sanofi nije mešao u izbor predavača koji su birani samo od strane Organizacionog odbora događaja);
- sponzorstvo edukativnih kurseva/obuka (pri čemu Sanofi nije imao uticaja na izbor učesnika);
- reklamni prostor (npr. papir, elektronski format, baner ili bilo koji drugi format).

DOPRINOSI ZA POKRIVANJE TROŠKOVA DOGAĐAJA

Događaj trećeg lica ili kompanije mogao je da uključi obezbeđivanje ishrane i smeštaja zdravstvenim radnicima (u skladu sa propisima). Za potrebe objavljivanja, ova kategorija obuhvata bilo koju vrstu naučnog ili obrazovnog događaja (događaje koji se odnose na proizvod i koji se ne odnose na proizvod, kongrese, konferencije, simpozijume, sastanke savetodavnog odbora, sastanke u cilju obuke, okrugle stolove itd.) bez obzira na broj učesnika. Većinom Sanofijevih događaja upravljaju treća lica (kongresne agencije, putne agencije i organizatori kongresa) u ime Sanofija.

Prema Kodeksu EFPIA, sledeći prenosi vrednosti se isključuju iz objavljivanja:

- nepojavljivanje ili otkazivanje u poslednjem trenutku, jer zdravstveni radnik nije dobio naznačenu korist;
- iznajmljivanje sale za sastanke (kao izdvojenog troška) ako nije iznajmljena od zdravstvene organizacije.

HONORARI ZA USLUGE I KONSALTING

Sanofi redovno sklapa aranžmane sa raznim zdravstvenim radnicima i organizacijama kojima plaća nadoknadu za pružanje usluga ili obavljanje aktivnosti u medicinskoj ili naučnoj oblasti za kojima Sanofi ima opravdanu potrebu, a nema interni kapacitet ili znanje. Usluge obuhvataju učešće na naučnim skupovima (u svojstvu govornika ili predsedavajućeg), odborima i komisijama, obukama i medicinskim edukacijama, kao i konsalting. Svrha i obrazloženje usluga koje pružaju zdravstveni radnici i organizacije, kao i očekivani rezultati, jasno su dokumentovani u pisanom sporazumu (ugovoru) pre pružanja usluge.

Izbor zdravstvenih radnika i organizacija se zasniva isključivo na objektivnim kriterijumima, kao što su obrazovanje, visoka stručna sprema, stručnost i iskustvo (npr. broj publikacija, učešće u kliničkim studijama) u određenoj terapeutskoj oblasti.

Zdravstvenim radnicima se daje nadoknada za uslugu na osnovu određivanja fer tržišne vrednosti (FMV) u zemlji u kojoj rade.

POVEZANI TROŠKOVI KOJI SU UKLJUČENI U HONORAR ZA USLUGE ILI UGOVOR O PRUŽANJU KONSULTANTSKIH USLUGA

Povezani troškovi koji su uključeni uz honorare za usluge ili ugovore o pružanju konsultantskih usluga obuhvataju opravdane troškove u vezi sa smeštajem, putnim troškovima (avionski i drumski prevoz), koji su nastali prilikom pružanja usluga zdravstvenog radnika. Nije dozvoljena nadoknada nikakvih drugih troškova. Pravila o ishrani i smeštaju Sanofija i EFPIA izričito propisuju da se troškovi nadoknađuju tek nakon provere dokumentacije (tj. originalnih računa i druge prateće dokumentacije).

ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ

Sanofi objavljuje, u odeljku Ukupno istraživanje i razvoj, sve prenose vrednosti zdravstvenim radnicima ili organizacijama koji se odnose na istraživanje odnosno na planiranje ili sprovođenje sledećeg:

- nekliničkih studija (u skladu sa definicijom iz „Principa dobre laboratorijske prakse OECD“);
- kliničkih ispitivanja (u skladu sa definicijom iz Direktive 2001/20/EZ);
- neintervencijskih studija koje su prospektivne po prirodi i iziskuju prikupljanje podataka o pacijentima posebno za potrebe neinterventne studije.

Prenosi vrednosti koji se odnose na planiranje i sprovođenje studija uglavnom uključuju: honorare za istraživače, troškove medicinskih sestara i tehničara koji učestvuju u studiji, farmaceutske troškove i prateće troškove bolnice

Taksa za zasedanje Etičkog komiteta se ne objavljuje obzirom da je to obavezna taksa.

KAKO SE POSTUPALO SA OBJAVLJIVANJEM FINANSIJSKIH PODATAKA?

KOJI SU DATUMI KORIŠĆENI ZA OBJAVLJIVANJE PODATAKA O PRENOSU VREDNOSTI?

U zavisnosti od vrste (direktni ili indirektni) i prirode (novčani ili nenovčani) prenosa vrednosti, korišćeni su datumi prenosa utvrđeni na dva različita načina:

- Kada se radi o direktnim plaćanjima, kao datum prenosa se koristio „datum odobrenja plaćanja“ iz naših finansijskih sistema koji odgovaraju datumu prenosa sredstava na bankovni račun primaoca (rok za plaćanje je obično između 30 i 45 dana od dana knjiženja fakture u Računovodstvenom odeljenju);
- Kada se radi o prenosima vrednosti koji su povezani sa događajem, pri čemu su troškovi različitih vrsta i datuma (kotizacija za kongres, avionske karte, računi za hotelski smeštaj itd.), za sve te prenose vrednosti se navodi isti datum – prvi dan događaja.

KAKO SE POSTUPALO SA VALUTAMA I DEVIZNIM KURSEVIMA?

- Lokalni prenosi vrednosti se uvek plaćaju, a podaci o njima se prikupljaju, u valuti zemlje zdravstvenog radnika ili organizacije.
- Međunarodni (prekogranični) prenosi vrednosti plaćeni od strane pravnih lica iz grupe Sanofi, osim lokalnih filijala, ponekad se plaćaju u valuti koja nije valuta zemlje zdravstvenog radnika ili organizacije. U takvim slučajevima se iznos prenosa vrednosti konvertuje u valutu zemlje prema zvaničnoj mesečnoj kursnoj listi kompanije Sanofi.

Treba imati u vidu da se objavljuju iznosi koje je platio Sanofi. Oni se mogu u manjoj meri razlikovati od iznosa koje je primio zdravstveni radnik ili organizacija, u zavisnosti od bankarske provizije za zamenu valute i/ili prenos.

KAKO SE POSTUPALO SA POREZOM NA DODATU VREDNOST I POREZOM PO ODBITKU?

Svi iznosi objavljeni kao transferi vrednosti ka zdravstvenim organizacijama uključuju i iznos PDV-a.

Objavljena direktna i indirektna plaćanja zdravstvenim radnicima ne uključuju poreze po odbitku (objavljaju se neto iznosi).

KOJI PRENOSI VREDNOSTI SU ISKLJUČENI IZ OBJAVLJIVANJA?

U skladu sa Kodeksom EFPIA o objavljivanju podataka, Sanofi ne objavljuje sledeće: prenose vrednosti koji su se odnosili isključivo na lekove ili medicinska sredstva koji se prodaju bez recepta; medicinski korisne predmete i predmete minimalne nominalne vrednosti; hranu i piće; medicinske uzorke; prenose vrednosti koji su predstavljali deo uobičajene kupovine i prodaje medicinskih proizvoda; dvostruko slepo istraživanje tržišta sprovedeno u skladu sa globalnom politikom Sanofija „Sprovođenje projekata istraživanja tržišta“ pod uslovom da identitet zdravstvenih radnika nije bio poznat Sanofiju; prenose vrednosti zdravstvenim radnicima koji su bili (privremeno ili stalno) zaposleni u kompaniji ili kao spoljni ugovarači (čija glavna delatnost nije medicinska).

PRIMALAC I KORISNIK

Termin „primalac“ znači fizičko lice (zdravstveni radnik) ili pravno lice (zdravstvena organizacija) koje prima prenos vrednosti. U slučaju direktnog prenosa vrednosti na osnovu sporazuma o pružanju usluga, primalac je lice navedeno u sporazumu o pružanju usluga koji ima pravo na isplatu nakon pružanja usluge (vlasnik bankovnog računa na koji se novac prenosi).

Termin „korisnik“ znači fizičko lice koje na kraju ima korist od prenosa vrednosti. U nekim slučajevima korisnik prenosa vrednosti, ukoliko se razlikuje od primaoca, nije poznat Sanofiju.

Ako se primalac razlikuje od korisnik, prenos vrednosti korisniku se objavljuje na sledeći način:

sanofi

- plaćanje honorara i/ili troškova za usluge zdravstvenoj organizaciji ili drugom trećem licu (primaocu) za indirektan prenos vrednosti zdravstvenom radniku objavljuje se kao prenos vrednosti zdravstvenom radniku o kojem se radi (korisnik);
- plaćanje sponzorstva ili honorara za usluge trećem licu (primaocu) koji predstavlja zdravstvenu organizaciju ili postupa u njeno ime objavljuje se kao prenos vrednosti zdravstvenoj organizaciji o kojoj se radi (korisnik).

KAKO SE POSTUPA SA INFORMISANOM SAGLASNOŠĆU ZDRAVSTVENOG RADNIKA?

PRIBAVLJANJE INFORMISANE SAGLASNOSTI ZA SPORAZUM O PRUŽANJU USLUGA

Pravno odeljenje Sanofija stara se o tome da određene odredbe koje se odnose na Kodeks EFPIA o objavljivanju podataka, nacionalni kodeks o objavljivanju podataka i zaštitu ličnih podataka budu uključeni u Sanofijeve standardne ugovore. S obzirom na to da zdravstveni radnici u Srbiji imaju mogućnost da biraju između pojedinačnog i grupnog objavljivanja, uključen je obrazac o saglasnosti za zdravstvene radnike koji im daje opciju da se (i) saglase sa pojedinačnim objavljivanjem svih transfera vrednosti ili da (ii) odbiju pojedinačno objavljivanje, te se u tom slučaju iznosi objavljuju grupno.

U skladu sa Kodeksom EFPIA o objavljivanju podataka, a kako se ne bi narušila realnost podataka objavljenih na pojedinačnog osnovi, Sanofi nije omogućio zdravstvenim radnicima da daju delimičnu saglasnost, tj. da biraju koje prenose žele da objave. Svako odbijanje pojedinačnog objavljivanja od strane nekog zdravstvenog radnika u jednom ugovoru u toku 2021. godine stavlja sve njegove ili njene prenose vrednosti koji podležu objavljivanju u kategoriju grupnog objavljivanja za 2021. godinu.

Sanofi poštuje pravo svakog zdravstvenog radnika da pristane ili da ne pristane na pojedinačno objavljivanje ukoliko za to ne postoji zakonska obaveza u zemlji porekla zdravstvenog radnika. Pre zaključivanja ugovora sa zdravstvenim radnikom, predstavnik Sanofija pokušava da uveri zdravstvenog radnika u korist doprinosa transparentnosti prenosa vrednosti, ali Sanofi na kraju poštuje njihov izbor da odbiju objavljivanje na pojedinačnom nivou.

ZAŠTITA LIČNIH PODATAKA

Sanofi je veoma posvećen zaštiti ličnih podataka zdravstvenih radnika i primeni važećih zakona i drugih propisa o zaštiti podataka, te stoga ispunjava svoje gorenavedene obaveze samo uz prethodnu saglasnost i znanje zdravstvenog radnika. Informisana saglasnost u ugovoru sadrži objašnjenje koje će se vrste ličnih podataka prikupljati, čuvati i objavljivati. Potpisivanjem ove saglasnosti, zdravstveni radnik daje svoj pristanak da se obrađuju njegovi ili njeni lični podaci u skladu sa postupcima navedenim u informisanoj saglasnosti i samo za svrhu objavljivanja prenosa vrednosti. Zdravstveni radnici su obavešteni da uvek mogu da zatraže informacije o svojim ličnim podacima koje čuva Sanofi, te da zahtevaju da se netačni podaci isprave ili brišu. Zdravstveni radnici su takođe obavešteni o svom pravu da opozovu svoj dobrovoljni pristanak u bilo kom trenutku bez ikakvog štetnog efekta na njihov odnos sa Sanofijem.

Zdravstvenim radnicima se savetuje, u ugovoru, da mogu opozvati svoju saglasnost u svakom trenutku i takođe da mogu zahtevati da se netačni podaci isprave, izbrišu ili uklone, kao i da mogu zahtevati da im se pruže dodatne informacije o njihovim obrađenim ličnim podacima putem slanja pisanog obaveštenja lokalnoj filijali Sanofija.

KAKO ĆE BITI OBJAVLJENI PODACI ZA 2021. GODINU?

Izveštaj o objavljivanju podataka za 2021. godinu i Metodološko objašnjenje za zemlju biće objavljeni 30. juna 2022. godine na veb stranici www.sanofi.com na engleskom i srpskom jeziku.

KAKO SE POSTUPA U SLUČAJU ZAHTEVA ZA IZMENE NAKON OBJAVLJIVANJA PODATAKA?

Zdravstveni radnici mogu opozvati saglasnost u svakom trenutku pisanim putem ili pozivom Sanofijeve filijale (podaci o kontaktu su u nastavku teksta) i zahtevati da njihovi lični podaci ne budu pojedinačno objavljeni.

U takvim slučajevima, nakon provere identiteta zdravstvenog radnika, Sanofijeva filijala će se postarati da svi prenosni vrednosti koje je izvršio Sanofi tom određenom zdravstvenom radniku budu objavljeni grupno. Zahtevane izmene će biti uzete u obzir u roku od 28 dana.

KOME SE TREBA OBRATITI U SLUČAJU DA IMATE PITANJA O OVOM IZVEŠTAJU?

Za sva eventualna pitanja, obratite se

SANOFI-AVENTIS D.O.O.

Španskih boraca 3/VI, 11070 Beograd, SRBIJA

Tel. + 381 11 4422900

Email: info.serbia@sanofi.com

Kontakt za medije: Samir Attar