



*Eu*Disclos
e

Metodološka pojasnila za Slovenijo

Različica 1.1– 20.06.2021

UVOD

Kodeks transparentnosti Evropske zveze farmacevtske industrije in združenj (EFPIA) od vseh podjetij članic združenja zahteva, da razkrijejo prenose vrednosti, kot so npr. podpora za udeležbo na medicinskih izobraževalnih dogodkih, honorarji za govorce ter svetovanje, zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam.

V teh metodoloških pojasnilih so predstavljeni glavni procesi v zvezi z zbiranjem, usklajevanjem in razkrivanjem teh prenosov vrednosti, ki jih družba Sanofi izvaja v Sloveniji.

Sodelovanje med zdravstvenimi delavci in farmacevtskimi podjetji je od nekdaj pozitivno spodbujalo napredek na področju oskrbe bolnikov in razvoj inovativne medicine. Zdravstveni delavci in organizacije, s katerimi farmacevtska industrija sodeluje, so vir dragocenega, neodvisnega in strokovnega znanja, ki izvira iz njihove klinične prakse in izkušenj z upravljanjem. Zdravstvena stroka predstavlja glavni stik z bolniki, zato lahko ponudi dragoceno in strokovno znanje o obvladovanju bolezni in izidih zdravljenja.

Farmacevtska industrija lahko po drugi strani ponudi legitimen forum za izobraževanje zdravstvenih delavcev ter izmenjavo znanja med zdravstvenimi delavci in industrijo. Opremljeni s tem strokovnim znanjem lažje prilagajamo izdelke potrebam bolnikov in tako splošno izboljšujemo njihovo oskrbo.

Menimo, da morajo zdravstveni delavci (ZD) in organizacije (ZO) prejeti pravično nadomestilo za poglobljeno strokovno znanje in storitve, ki nam jih nudijo. Obenem razumemo tudi utemeljeno potrebo po tem, da morajo biti tovrstne transakcije pregledne.

Kodeks transparentnosti EFPIA varuje integriteto odnosov med industrijo in zdravstveno stroko ter pomeni korak naprej v smeri prizadevanj za več preglednosti in več zaupanja med farmacevtsko industrijo, zdravstveno skupnostjo in evropsko družbo.

KAKŠNE SO ZAHTEVE KODEKSA RAZKRIVANJA EFPIA OZIROMA FORUMA?

Kodeks transparentnosti EFPIA zahteva, da evropske podružnice podjetij, ki so vključena v zvezo EFPIA, zbirajo in razkrivajo podatke o prenosih vrednosti evropskim zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam, ne glede na to, od kod prihajajo (iz države ali zunaj nje). V okviru lokalnega kodeksa ravnanja inovativnih farmacevtskih podjetij, članov Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ (FORUM), se izvajajo vse zahteve Kodeksa EFPIA glede razkrivanja prenosov vrednosti zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam.

Izraz »prenosi vrednosti« se lahko nanaša na: honorarje ZD ali ZO za storitve in svetovanje, sponzorstvo, donacije ali prispevke zdravstvenim organizacijam ter gostoljubnost med dogodki ali med izvajanjem storitev in svetovanjem. Prenosi vrednosti so lahko: neposredni, tj. takšni, ki jih v korist prejemnika opravi neposredno družba Sanofi, ali posredni, tj. takšni, ki jih opravi posrednik (tj. tretja oseba, npr. agencija za organizacijo kongresov) in pri katerih družba Sanofi pozna ali lahko ugotovi identiteto zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije, ki bo imela korist od prenosa vrednosti.

KAKO JE ORGANIZIRANO RAZKRIVANJE LOKALNIH PRENOSOV VREDNOSTI?

Podatki o lokalno opravljenih in obdelanih prenosih vrednosti so zajeti iz različnih virov. Neposredna plačila se samodejno prenesejo v komercialno dostopno elektronsko podatkovno zbirko, prilagojeno organizacijskim potrebam družbe Sanofi. Posredna plačila se v podatkovno zbirko vnesejo ročno.

KAKO JE ORGANIZIRANO RAZKRIVANJE ČEZMEJNIH PRENOSOV VREDNOSTI?

»Čezmejni prenos vrednosti« je opredeljen kot prenos vrednosti, ki ga opravi katerikoli subjekt družbe Sanofi s sedežem v državi, ki ni država, v kateri deluje zdravstveni delavec, ali v kateri je registrirana zdravstvena organizacija. Vzpostavljen je poseben postopek potrjevanja in angažiranja zdravstvenih delavcev ali zdravstvenih organizacij, ki omogoča zbiranje podatkov o čezmejnih prenosih vrednosti in upoštevanje lokalnih predpisov (razlogi za zahtevo, poštna tržna vrednost predlaganih honorarjev in spoštovanje pravil o gostoljubnosti v določeni državi). Vse te vrste prenosov vrednosti se zbirajo v istem sistemu kot lokalni neposredni in posredni prenos vrednosti.

KATERI PRENOSI VREDNOSTI SO PREDMET RAZKRIVANJA?

Razkriti bodo vsi prenos vrednosti, ki so bili opravljeni med 1. januarjem in 31. decembrom 2020 ter ustrezajo eni od spodaj opisanih kategorij. Poročilo vključuje prenose vrednosti za družbe Sanofi, Genzyme in Sanofi Pasteur.

DONACIJE IN PRISPEVKI ZA ZDRAVSTVENE ORGANIZACIJE

»Donacije in prispevki za zdravstvene organizacije« vključujejo vse finančne prispevke, namenjene zdravstvenim organizacijam kot podpora za: medicinske ali znanstvene raziskave, medicinsko ali zdravstveno izobraževanje, zdravstvene programe za doseganje boljših izidov zdravljenja in oskrbe bolnikov (npr. presejalni programi) ali druge vrste dejavnosti, ki spodbujajo zdrav življenjski slog, njihov cilj pa je povezan s skrbjo za zdravje. V to kategorijo poročanja ne sodijo donacije zdravil in cepiv za humanitarne namene, predane na prošnjo neprofitnih ali dobrodelnih organizacij, ter donacije ali drugi prispevki za organizacije in združenja bolnikov.

SPONZORSKI PRENOSI VREDNOSTI ZO ALI TRETJIM OSEBAM, KI JIH ZO POOBLASTIJO ZA ORGANIZACIJO DOGODKOV

»Dogodek podjetja« je opredeljen kot srečanje zdravstvenih delavcev, ki ga organizira družba Sanofi. »Dogodek tretje osebe« je opredeljen kot srečanje zdravstvenih delavcev, organizirano neodvisno od družbe Sanofi.

Primeri dogodkov so: kongresi, konference, simpoziji, konvencije in izobraževalna srečanja. Glavna cilja teh dogodkov sta širjenje znanja o boleznih in izdelkih ter spodbujanje izmenjave strokovnega znanja med zdravstvenimi delavci. Tovrstni dogodki skrbijo, da so zdravstveni delavci seznanjeni z aktualnostmi in novostmi, kar pozitivno vpliva tudi na oskrbo bolnikov.

V primeru dogodka tretje osebe (organiziranega na podlagi pogodbenega ali nepogodbenega

razmerja) so prenosi vrednosti razkriti na ime zdravstvene organizacije, ne glede na to, ali jih je prejela neposredno zdravstvena organizacija ali posredno organizator kongresa, ki ga je gostujoča zdravstvena organizacija pooblastila, in sicer za različne vrste dejavnosti:

- satelitske simpozije družbe Sanofi, v sklopu katerih potekajo znanstvena predavanja, najem stojnic, na katerih lahko zdravstvenimi delavci prosijo za njihovim potrebam prilagojene znanstvene informacije,
- oglaševalski prostor (npr. v papirnati ali elektronski obliki, kot transparent ali v katerikoli drugi obliki ali oglaševanje med odmori za kavo).

PRISPEVKI ZA STROŠKE DOGODKOV

Dogodek tretje osebe ali dogodek družbe Sanofi lahko vključuje tudi gostoljubnost do zdravstvenih delavcev (prevoz, nastanitev in kotizacija). Za namene razkrivanja so v to kategorijo vključene vse vrste znanstvenih in izobraževalnih dogodkov (npr. dogodki, ki so ali niso povezani z izdelki, kongresi, konference, simpoziji, sestanki svetovalnih odborov, svetovanja, izobraževanja, razprave na okroglih mizah) ne glede na število udeležencev. Naslednji prenosi vrednosti niso predmet razkrivanja: neudeležba in odpoved v zadnjem trenutku, saj v tem primeru zdravstveni delavec ni deležen nobene koristi, ter najem prostorov za dogodke, ki jih organizira družba Sanofi. Skupinski prevoz (npr. najem avtobusa) se razkrije kot sorazmerni znesek za vsakega posameznega udeleženca.

HONORARJI ZA STORITVE IN SVETOVANJE

Družba Sanofi z različnimi ZD in ZO redno sklepa dogovore o nadomestilih za storitve, in sicer za izvajanje storitev ali dejavnosti na področju zdravstva ali znanosti, po katerih v družbi Sanofi obstaja utemeljena potreba, družba pa nima potrebnih zmogljivosti ali znanja zanje. Storitve vključujejo sodelovanje na znanstvenih srečanjih (npr. kot govorec ali predsedujoči), v odborih in komisijah, pri usposabljanju in zdravstvenem izobraževanju ter svetovanje. Namen storitev, ki jih opravijo ZD in ZO, ter razlogi zanje in pričakovani rezultati se jasno dokumentirajo v pisnem sporazumu (pogodbi) pred začetkom izvajanja storitev.

Izbor zdravstvenih delavcev in zdravstvenih organizacij temelji izključno na objektivnih merilih, kot so izobrazba, univerzitetna diploma, strokovno znanje in izkušnje (npr. raven znanstvenega programa, sodelovanje v kliničnih preskušanjih), v zvezi z določenim področjem zdravljenja. Zdravstveni delavci za opravljene storitve prejmejo nadomestilo na podlagi določene poštene tržne vrednosti v državi, v kateri delujejo, tj. Sloveniji.

POVEZANI STROŠKI, DOLOČENI V POGODBI O HONORARJU ZA STORITVE IN SVETOVANJE

Povezani stroški, vključeni v honorarje za storitve in svetovanje, obsegajo razumno visoke stroške nastanitve in potne stroške (zračni in kopenski prevoz), ki nastanejo zdravstvenemu delavcu pri izvajanju storitev. Nobeni drugi stroški niso upravičeni do nadomestila. Ob doslednem upoštevanju pravil o gostoljubnosti družbe Sanofi in zveze EFPIA se stroški vrnejo samo po opravljenem preverjanju dokumentacije (npr. originalnih računov ali drugih podpornih dokumentov).

RAZISKAVE IN RAZVOJ – RAZKRIVANJE V ZBIRNI OBLIKI

V razdelku z agregiranimi podatki o raziskavah in razvoju družba Sanofi razkriva vse prenose vrednosti zdravstvenim delavcem na področju raziskav in razvoja, povezane z načrtovanjem in izvedbo:

- nekliničnih raziskav,
- kliničnih preskušanj,
- neintervencijskih raziskav, ki so po naravi prospektivne in zahtevajo zbiranje podatkov o bolnikih posebej za namene neintervencijskih raziskav.

KATERI DEJANSKI DATUMI SE UPORABLJAJO ZA RAZKRIVANJE PRENOSOV VREDNOSTI?

Uporabljata se dva različna datuma prenosa: za neposredna plačila se uporablja datum prenosa vrednosti iz naših finančnih sistemov. V primeru prenosov vrednosti, povezanih z dogodkom z različnimi vrstami in datumi nastanka stroškov (npr. prijava na kongres, letalske vozovnice, račun za hotel), se za poročanje vseh prenosov vrednosti uporablja prvi dan dogodka.

KAKO SE OBRAVNAVAJO RAZLIČNE VALUTE IN MENJALNI TEČAJI?

Lokalni prenosi vrednosti se vedno opravijo v valuti države zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije, tj. EUR. Znesek mednarodnih (čezmejnih) prenosov vrednosti, plačanih v valuti, ki ni valuta države zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije, se preračuna na podlagi uradnega mesečnega menjalnega tečaja podjetja ali menjalnega tečaja na zadnji dan četrtletja.

KAKO SE OBRAČUNAJO RAZKRITI ZNESKI?

Vsi zneski, razkriti kot prenosi vrednosti za **neposredna plačila**, vključujejo vse davčne pribitke (npr. DDV) in odtegljaje (npr. odtegljaj davka pri viru, socialni prispevki in dohodnina). Vsi zneski za **zdravstvene organizacije**, razkriti kot prenosi vrednosti za neposredna plačila, vključujejo DDV. Tovrstni stroški ne vsebujejo odtegljajev (npr. odtegljaj davka pri viru, socialni prispevki in dohodnina). Od vseh zneskov za **zdravstvene delavce**, ki se razkrijejo kot prenosi vrednosti za neposredna plačila, se odbijejo odtegljaji (npr. odtegljaj davka pri viru, socialni prispevki in dohodnina). Ker se za tovrstne stroške in prejemnike DDV ne uporablja, je razkriti znesek dejansko neto znesek. V primeru pravnih oseb v lasti zdravstvenih delavcev, ki se obravnavajo kot zdravstvene organizacije, in zdravstvenih delavcev zasebnikov se zneski razkrijejo po metodologiji za zdravstvene organizacije. Za zdravstvene delavce, ki so fizične osebe v sistemu DDV, se zneski razkrijejo kot prenosi vrednosti z vključenim DDV. Od tovrstnih stroškov se odbijejo odtegljaji (npr. odtegljaj davka pri viru, socialni prispevki in dohodnina).

Vsa razkrita **posredna plačila** vključujejo DDV.

KATERI PRENOSI VREDNOSTI NISO PREDMET RAZKRIVANJA PODATKOV?

Prenosi vrednosti, ki so povezani izključno z zdravili ali medicinskimi pripomočki v prosti prodaji, informativnim in izobraževalnim gradivom ter izdelki za rabo v zdravstvu minimalne nominalne vrednosti, hrano in pijačo ter vzorci izdelkov.

PREJEMNIK IN KORISTNIK

Izraz »prejemnik« pomeni fizično osebo (zdravstvenega delavca) ali pravno osebo (zdravstveno organizacijo), ki prejme prenos vrednosti. V primeru **neposrednega prenosa vrednosti** je **prejemnik** oseba, navedena v sporazumu o storitvah ali delovnemu nalogu, ki je po opravljeni storitvi upravičena do plačila (imetnik bančnega računa, na katerega je nakazan denar). Izraz »koristnik« pomeni fizično osebo (zdravstvenega delavca) ali pravno osebo (zdravstveno organizacijo), ki ima korist od prenosa vrednosti. **Neposredni prenosi vrednosti** so prenosi, ki jih v korist prejemnika opravi neposredno družba Sanofi. **Posredni prenosi vrednosti** so prenosi, ki jih opravi posrednik in pri katerih družba Sanofi pozna ali lahko ugotovi identiteto zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije, ki bo imela korist od prenosa vrednosti (koristnik). V poročilu o razkrivanju se vsi neposredni prenosi vrednosti nanašajo na prejemnika prenesene vrednosti, posredni prenosi vrednosti pa se nanašajo na končnega koristnika prenesene vrednosti (uporaba načela sledenja denarju). Na primer: posredna plačila stroškov pravnih oseb v lasti zdravstvenih delavcev, ki se obravnavajo kot zdravstvene organizacije, so v poročilu zabeležena kot prenosi vrednosti zdravstvenemu delavcu (koristniku), nakazila sponzorskih sredstev tretji osebi (prejemniku), ki zastopa ali deluje v imenu zdravstvene organizacije, pa so zabeležena kot prenosi vrednosti zadevni zdravstveni organizaciji (koristniku).

KAKO SE RAVNA S SOGLASJEM PO SEZNANITVI ZDRAVSTVENEGA DELAVCA?

Zdravstveni delavci se lahko odločijo za razkrivanje v individualni ali zbirni obliki (tj. kot znesek prenosov vrednosti v določeni kategoriji brez navedbe osebnih podatkov zdravstvenega delavca). Na obrazcu za soglasje zdravstveni delavec označi, ali (i) se strinja z razkrivanjem vseh prenosov vrednosti v individualni obliki ali (ii) se ne strinja z razkrivanjem v individualni obliki, zato se zneski razkrivajo v zbirni obliki. Družba Sanofi zdravstvenim delavcem ne omogoča delnega soglasja, kar pomeni, da ni mogoče individualno razkriti le nekaterih prenosov. Če se leta 2020 zdravstveni delavec v kateri od pogodb ni strinjal z individualnim razkrivanjem, so se vsi njegovi prenosi vrednosti prenesli v kategorijo za poročanje v zbirni obliki za leto 2020. Družba Sanofi spoštuje pravico vsakega zdravstvenega delavca, da dovoli ali zavrne razkrivanje v individualni obliki, saj skladno s slovensko zakonodajo tovrstno razkrivanje ni obvezno. V Sloveniji ni treba pridobiti soglasij od zdravstvenih organizaciji, saj zakon o varstvu podatkov tega ne zahteva. Podatki o pravnih osebah v lasti zdravstvenih delavcev, ki se obravnavajo kot zdravstvene osebe, se razkrivajo individualno.

VARSTVO OSEBNIH PODATKOV

Družba Sanofi si prizadeva za varstvo osebnih podatkov zdravstvenih delavcev ter spoštovanje veljavnih zakonov in predpisov o varstvu podatkov. Zato zgoraj omenjene obveznosti izpolnjuje samo ob prehodni seznanitvi in soglasju zdravstvenih delavcev. V soglasju po seznanitvi je razloženo, kateri osebni podatki se zbirajo, hranijo in objavljajo. S podpisom tega soglasja po seznanitvi se zdravstveni delavec strinja, da se njegovi osebni podatki obdelujejo skladno s postopki, opisanimi v soglasju po seznanitvi, in samo za namene razkrivanja prenosov vrednosti. Zdravstveni delavci so seznanjeni, da lahko kadarkoli prosijo za vpogled v osebne podatke, ki jih o njih hrani družba Sanofi, ter zahtevajo popravek ali izbris nepravilnih podatkov. Prav tako so seznanjeni, da imajo pravico kadarkoli pisno preklicati prostovoljno soglasje, ne da bi to imelo škodljive posledice za njihov odnos z družbo Sanofi.

KAKŠEN JE POSTOPEK V PRIMERU ZAHTEVE ZA POPRAVEK PO RAZKRITJU?

Zdravstveni delavci lahko kadarkoli – tudi ko so podatki že razkriti – pisno prekličejo soglasje in zahtevajo, da se njihovi osebni podatki ne razkrivajo v individualni obliki. Po potrditvi istovetnosti zdravstvenega delavca vodja preglednosti v družbi Sanofi v Sloveniji zagotovi, da so vsi prenosi vrednosti, ki jih je zadevni zdravstveni delavec prejel od družbe Sanofi, razkriti v zbirni obliki. Zahtevano spremembo je treba upoštevati v roku 28 dni.

STIK

Če imate kakršnokoli vprašanje o teh metodoloških pojasnilih ali o poročilu o razkrivanju, nam pišite na:

sanofi-aventis d.o.o., Letališka 29A, 1000 Ljubljana ali info.slovenia@sanofi.com.