

# RAZKRITJA PRENOSOV SREDSTEV: POVZETEK METODOLOGIJE

## 1. ZAVEZA DRUŽBE ASTELLAS

- 1.1 Družba Astellas je članica Evropske zveze farmacevtske industrije in združenj (»EFPIA«). Kodeks transparentnosti zveze EFPIA iz leta 2014 (»Kodeks transparentnosti EFPIA«) [na voljo tukaj: <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code-2014.pdf>] zahteva, da vse članice dokumentirajo in razkrijejo določene svoje neposredne ali posredne prenose vrednosti zdravstvenim delavcem ali zdravstvenim organizacijam (»razkritja«). Kodeks EFPIA v Republiki Sloveniji uvaja publikacija generalne skupščine Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih družb, GLZ: Kodeks obveščanja in seznanjanja o zdravilih na recept in sodelovanja z zdravstvenimi delavci (»kodeks OSZRp«), ki je na voljo tukaj: [http://www.firdpc.com/sl/Kodeksi/Kodeks\\_OSZRp\\_1/](http://www.firdpc.com/sl/Kodeksi/Kodeks_OSZRp_1/)].
- 1.2 Družba Astellas razkriva vse prenose sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam v skladu s svojo zavezo o spoštovanju kodeksa transparentnosti EFPIA in kodeksa OSZRp v Republiki Sloveniji.
- 1.3 V tem obvestilu je povzetek metodologije, ki jo družba Astellas uporablja pri pripravi razkritja prenosov vrednosti v skladu s kodeksom transparentnosti EFPIA.

## 2. OPREDELITVE

2.1 Kodeks transparentnosti EFPIA opredeljuje naslednje izraze:

- »Zdravstvena organizacija«: organizacija zdravstvenega varstva ali druga zdravstvena oziroma znanstvena organizacija ali združenje (npr. bolnišnica, klinika, ustanova, univerza ali druga izobraževalna ustanova ali akademsko združenje), katerega sedež, kraj ustanovitve ali primarni kraj delovanja je v Republiki Sloveniji, oziroma organizacija, prek katere eden ali več zdravstvenih delavcev izvajajo storitve. Sem sodijo tudi zdravstveni delavci, ki delujejo kot samozaposleni (vključno s samostojnimi podjetniki).
- »Zdravstveni delavec«: strokovni delavec na področju zdravstva, zobozdravstva, farmacije ali zdravstvene nege oziroma katera koli druga oseba, ki lahko v okviru svoje strokovne dejavnosti predpisuje, kupuje, dobavlja, priporoča ali odmerja zdravstvene izdelke in katere osnovna dejavnost, primarni kraj delovanja ali kraj ustanovitve je v Republiki Sloveniji.
- »Prenos vrednosti«: neposreden ali posreden prenos vrednosti (v obliki kakršnega koli plačila ali drugače) v povezavi z razvojem ali prodajo zdravstvenih izdelkov za ljudi na recept, ne glede na to, ali gre za promocijske storitve ali ne.
- »Raziskave in razvoj«: prenosi sredstev za področje raziskav in razvoja (R&R) namenjeni zdravstvenim delavcem in organizacijam za potrebe načrtovanja in izvajanja:
  - pred-kliničnih študij (kot je ta izraz opredeljen v načelih dobre laboratorijske prakse OECD);
  - kliničnih poskusov (kot je ta izraz opredeljen v Direktivi 2001/20/ES);
  - prospektivnih neintervencijskih študij, ki vključujejo zbiranje podatkov o pacientih s strani ali v imenu posameznih zdravstvenih delavcev ali skupin le-teh, izključno za potrebe študije. Sem sodijo tudi raziskave, ki jih sponzorirajo raziskovalci.

Kategorije prenosov vrednosti, ki so opisane v tej metodologiji so v skladu s terminologijo, ki se uporablja v EFPIA kodeksu. Naslovi kategorij se lahko razlikujejo od terminologije v Kodeksu o razkritju prenosov vrednosti v Republiki Sloveniji.

## 3. ZASEBNOST PODATKOV

**3.1** Družba Astellas v celoti podpira načela transparentnosti in spoštuje pravico do zasebnosti. V skladu z zakonodajo o varstvu zasebnosti podatkov mora družba Astellas pridobiti soglasje s strani posameznega zdravstvenega delavca pred javno objavo podatkov o prenosih vrednosti. Družba Astellas si močno prizadeva pridobiti in vzdrževati evidenco vseh pridobljenih soglasij. Pristop družbe Astellas glede pridobljenih soglasij je »vse ali nič«, kar pomeni, da soglasje s strani posameznega zdravstvenega delavca ni specifično za posamezno transakcijo temveč velja za vse prenose vrednosti in je veljavno do preklica.

Podatki o posameznem zdravstvenem delavcu bodo na spletni strani družbe in/ali naši podatkovni zbirki podatkov in drugih platformah umaknjeni ali spremenjeni takoj, ko bo to praktično mogoče izvesti v razumnem roku po prejetju odločitve zdravstvenega delavca, da svoje soglasje za javno objavo podatkov umakne. Preklic soglasja velja za vse prenose vrednosti v danem letu in vse nadaljnje objave.

**3.2** Če zdravstveni delavci ne dovolijo takšnih posameznih razkritij, družba Astellas razkrije celoten znesek vseh prenosov vrednosti v ustrezni kategoriji kot zbirni podatek.

**3.3** Razkritja morajo ostati javno dostopna vsaj tri leta po prvem razkritju, družba Astellas pa vsa razkritja dokumentira in hrani evidenco vsaj 10 let.

## 4. PRENOSI VREDNOSTI

**4.1** Družba Astellas javno objavi naslednje prenose vrednosti, ki jih izvede v korist **zdravstvenih organizacij**:

- **Donacije:** finančna sredstva, ki jih zagotovi zdravstvenim organizacijam za nedoločen namen uporabe.
- **Namenske donacije:** finančna sredstva, ki ga oziroma jo nudi zdravstvenim organizacijam v odziv na prošnjo za podporo pri določeni dejavnosti ter ki ima izobraževalno vrednost ali izboljša zdravstveno nego pacientov.
- **Sponzoriranje kongresov ali izobraževalnih dogodkov:** stroški v povezavi s sponzoriranjem zdravstvenih organizacij, ki imajo vlogo organizatorjev kongresa in/ali sekretariatov, v zameno za ugodnosti podjetja na dogodku (na primer razstavni prostor, simpoziji, stojnice, oglaševanje v programih ali napisih, najem prostorov in oskrba s hrano, če je ta plačano v imenu zdravstvene organizacije).
- **Sponzoriranje edukacije (»Preceptorship«):** stroški, plačani zdravstveni organizaciji za organiziranje dogodkov s praktičnim učiteljem (na primer najem prostora, pavšalni znesek za celotno izvedbo).
- **Honorarji:** prenosi vrednosti, ki so honorarji za storitve in izhajajo iz pogodb med podjetji in ustanovami, organizacijami ali združenji zdravstvenih delavcev, pod katerimi le-ti zagotavljajo storitve podjetju oziroma druga sredstva in niso zajeta v prejšnje kategorije.

Plačila in prenosi sredstev, ki se nanašajo na stroške v sklenjeni pogodbi bodo razkriti kot dva ločena zneska in sicer kot "stroški plačila storitev ali svetovanja" in "povezani stroški, dogovorjeni v pogodbi o plačilu storitev ali svetovanja".

**4.2** Družba Astellas javno objavi naslednje prenose sredstev, ki jih izvede v korist **zdravstvenih delavcev**:

- **Kotizacije za udeležbo na kongresih in izobraževalnih dogodkih:** stroški v povezavi z registracijo udeležbe zdravstvenega delavca na kongresu ali izobraževalnem dogodku, ki bodo razkriti v kategoriji »povezani stroški, dogovorjeni v pogodbi o plačilu storitev ali svetovanja«, če je plačilo kotizacije potrebno za izvedbo plačane storitve (na primer izvedbe govora na izobraževalnem dogodku ali kongresu).
- **Potovanje:** Potni stroški zdravstvenih delavcev, ki so povezani z izvedbo pogodbe o plačilu storitev ali svetovanja (npr. potovanje z vlakom, prevoz s taksijem, letalski prevoz, povračilo sredstev za uporabo lastnega prevoznega sredstva) ali z njihovo udeležbo na kongresu ali izobraževalnem dogodku.

Potni stroški, ki so povezani z izvedbo pogodbe o plačilu storitev ali svetovanja, bodo razkriti v kategoriji "povezani stroški, dogovorjeni v pogodbi o plačilu storitev ali svetovanja". Kjer ne gre za izvedbo pogodbe o plačilu storitev ali svetovanja, temveč za stroške udeležbe na kongresu ali izobraževalnem dogodku, bodo stroški razkriti v kategoriji »Potovanje in namestitve«.

- **Namestitve:** Stroški, povezani z zagotavljanjem prenočišča zdravstvenim delavcem v skladu s pogodbo o plačilu storitev. Ti stroški bodo razkriti v kategoriji »povezani stroški, dogovorjeni v pogodbi o plačilu storitev ali svetovanja«, če so potrebni za zagotovitev strokovnega svetovanja in izvedbo plačljive storitve. Če te storitve niso nudene in gre za prispevek k stroškom za udeležbo na kongresu ali izobraževalnem dogodku, so ti stroški razkriti v kategoriji »potovanje in namestitve«.

Če bo v stroške namestitve vključena storitev Wi-Fi, bo le-ta razkrita v tej kategoriji.

- **Storitve svetovalnega odbora:** Honorarji, plačani zdravstvenim delavcem, ki se na podlagi pogodbe udeležijo zaprtega sestanka s predstavniki družbe Astellas ter posredujejo strokovne nasvete glede možnosti razvoja in izboljšanja kakovosti zdravstvenega varstva in rezultatov zdravljenja na specifičnih področjih zdravljenja. Ti stroški bodo razkriti v kategoriji »pristojbine, honorarji, kotizacije«.
- **Govorniške storitve:** Honorarji, plačani zdravstvenim delavcem za pogodbene govorniške storitve (na primer na kongresih, simpozijih ali internih usposabljanjih) za družbo Astellas ali v njenem imenu ali za dobavo izobraževalnih gradiv v imenu družbe Astellas. Ti stroški bodo razkriti v kategoriji »Pristojbine, honorarji, kotizacije«.
- **Svetovalne storitve:** Pristojbine, plačane zdravstvenim delavcem za pogodbeno nudenje drugih svetovalnih storitev družbi Astellas (na primer pisanje zdravstvenih člankov, pregledovanje gradiv ali snemanje filmov). Ti stroški bodo razkriti v kategoriji »pristojbine, honorarji, kotizacije«.

V povezavi z vsakim prenosom sredstev, opisanim zgoraj, bo družba Astellas razkrila podrobnosti le v primeru, če zdravstveni delavec oziroma zdravstvena organizacija dejansko prejme ugodnost. Družba Astellas na primer ne bo razkrila prenosa sredstev v povezavi s potovanjem z letalom, ki ga namerava opraviti zdravstveni delavec v povezavi s pogodbo o plačilu storitve, če zdravstveni delavec dejansko ne opravi potovanja z letalom; to velja tudi v primeru, ko ima družba Astellas zaradi tega stroške. Po drugi strani pa bo družba Astellas razkrila prenos sredstev, če je zdravstveni delavec plačal stroške poleta, ki ga je nameraval opraviti, in mu jih je družba Astellas neposredno povrnila.

**4.3 Družba Astellas prenosa sredstev zdravstvenim delavcem in organizacijam, ki so povezani z raziskavami in razvojem,** razkrije v obliki zbirnega zneska. Družba Astellas naslednje prenosa sredstev obravnava kot povezane z raziskavami in razvojem:

- **Honorarji za raziskovalce in pristojbine za prizorišča:** honorarji, plačani zdravstvenim organizacijam in zdravstvenim delavcem za raziskovalne storitve in študijska prizorišča, katerih namen je podpora izvedbi poskusa, ki ga sponzorira podjetje.
- **Registracija, potovanje in namestitve za sestanek raziskovalcev:** stroški, plačani v povezavi z registracijo zdravstvenega delavca za udeležbo na sestanku raziskovalcev, vključno s stroški potovanja in namestitve
- **Stroški prehrane za zdravstvene delavce:** Stroški prehrane in pogostitve za zdravstvene delavce v povezavi s sestankom raziskovalcev.
- **Stroški raziskovalnega osebja:** Stroški plačani zdravstveni organizaciji, ki so povezani s stroški raziskovalnih sester, drugih raziskovalcev, neodvisnih raziskovalnih honorarjev/stroškov, ki niso vključeni v honorar za vključene paciente in so povezani s prenosi vrednosti za razvoj in raziskave.

- **Storitve svetovalnega odbora in druge svetovalne storitve, namestitvev, potovanje:** Honorarji in stroški, plačani zdravstvenim delavcem/zdravstvenim ustanovam, v povezavi s sponzoriranimi raziskavami podjetja.
- **Storitve strokovnih srečanj:** honorarji, plačani zdravstvenim delavcem/zdravstvenim ustanovam za pogodbeno udeležbo na strokovnih srečanjih v povezavi s sponzoriranimi raziskavami podjetja (npr. iniciativni odbori za ključne raziskave, odbori za presojanje).
- **Odbori za nadzor varnosti podatkov:** honorarji, plačani zdravstvenim delavcem za pogodbeno sodelovanje v odborih za nadzor varnosti za sponzorirane raziskave podjetja (npr. spremljanje varnosti, presoja integritete raziskave).
- **Odobritve organa za nadzor etičnosti in pristojnosti, farmacevtski stroški, laboratorijske storitve in zavarovanje kliničnih poskusov:** honorarji, plačani zdravstvenim ustanovam za podporo raziskavam, ki jih sponzorira podjetje.
- **Raziskave, ki jih sponzorirajo raziskovalci:** honorarji in stroški, plačani zdravstveni organizaciji za klinične poskuse, ki jih ne sponzorira podjetje, kjer se raziskovalec neodvisno obrne na družbo Astellas s prošnjo za podporo njegovi študiji.

**4.4** Kategorija razkritja prenosa vrednosti je določena na podlagi osnovnega namena prenosa vrednosti (npr. če družba Astellas povabi zdravstvenega delavca, da izvede predavanje na kongresu, in mora zato plačati stroške potovanja in namestitve, da se lahko zdravstveni delavec udeleži dogodka, je osnovni namen prenosa sredstev plačilo honorarja za predavanje, in ne udeležba na kongresu ali izobraževalnem dogodku. Prenos sredstev bo razkrit v kategoriji »povezani stroški, dogovorjeni v pogodbi o plačilu storitev ali svetovanja«).

**4.5** Če družba Astellas opravi prenos vrednosti zdravstvenemu delavcu posredno preko zdravstvene organizacije, takšen prenos razkrije le enkrat.

**4.6** Če storitve za družbo Astellas izvaja zdravstveni delavec v imenu zdravstvene organizacije (družba Astellas na primer sklene pogodbo o storitvi z zdravstveno organizacijo, storitev pa izvede zaposleni v tej zdravstveni organizaciji), so honorarji in stroški, ki jih družba Astellas plača zdravstveni organizaciji, razkriti kot prenos sredstev zdravstveni organizaciji. To ne velja, če lahko družba Astellas dokaže, da je zdravstveni delavec na podlagi prenosa sredstev prejel ugodnosti bodisi neposredno od družbe Astellas bodisi preko zdravstvene organizacije (na primer honorarji, plačani zdravstvenemu delavcu v povezavi s storitvami, ki jih je izvedel, in/ali povračilo povezanih stroškov, ki jih je plačal zdravstveni delavec). V tem primeru družba Astellas te prenose vrednosti razkrije kot prenose zdravstvenemu delavcu. Če lahko družba Astellas ugotovi identiteto zdravstvenega delavca in zagotovo ve, da bo zdravstvena organizacija celoten znesek prenosa nakazala zdravstvenemu delavcu v imenu družbe Astellas, je takšen prenos razkrit kot prenos sredstev zdravstvenemu delavcu.

**4.7** Če storitve izvaja samozaposleni zdravstveni delavec (vključno s samostojnimi podjetniki), bo družba Astellas prejemnika sredstev obravnavala kot zdravstveno organizacijo, kar pomeni, da bo imela enake pravice in obveznosti v povezavi z razkritjem informacij kot pri drugih zdravstvenih organizacijah in bo razkrila prenos vrednosti tej zdravstveni organizaciji.

## 5. DRŽAVA RAZKRITJA

Družba Astellas objavlja prenose vrednosti glede na državo, v kateri zdravstveni delavec/zdravstvena organizacija prebivajo oziroma imajo sedež. Če zdravstveni delavec/zdravstvena organizacija deluje v več kot eni državi, bo družba Astellas izbrala eno državo kot državo glavnine dejavnosti, v kateri bo razkrila prenose sredstev.

## 6. VALUTA

Družba Astellas razkrije prenose sredstev zdravstvenim delavcem in organizacijam, ki delujejo v Republiki Sloveniji, v evrih. Če so prenosi sredstev izvedeni v drugi valuti, bo znesek pretvorjen v evre z uporabo letnega menjalniškega tečaja. Zneski, razkriti v evrih, se lahko zato nekoliko razlikujejo od točnega zneska, plačanega v lokalni valuti.

## **7. ČAS IN OBDOBJE RAZKRITJA**

Družba Astellas razkrije vse prenose sredstev, opravljene med 1. januarjem in 31. decembrom koledarskega leta, do 30. junija naslednjega leta. Prenos sredstev je izveden, ko je dokončan (npr. dan plačila oziroma prenosa sredstev). Če je pogodba na primer sklenjena 1. oktobra 2015, plačilo pa je izvedeno 1. januarja 2016, bo razkritje objavljeno do konca junija 2017.

## **8. VEČLETNE POGODBE**

Pri pogodbah iz Razdelka 4, ki se sklenejo za več kot eno leto, bo družba Astellas uporabila pristop razdelitve plačil ter razkrila vrednosti prenosov, ki so bili izvršeni v koledarskem letu (in se lahko razlikujejo za leto, ko je bila pogodba sklenjena).

## **9. ZNESEK**

- 9.1** Kjer je mogoče, družba Astellas razkrije celoten znesek vseh prenosov vrednosti, brez DDV-ja in prispevkov. V primerih plačil, ki jih je podjetje plačalo tretjim dobaviteljem, lahko zneski vključujejo tudi DDV. V teh primerih bo DDV vključen v objavljenih zneskih.
- 9.2** Prenosi vrednosti zdravstvenim delavcem odražajo pošteno tržno vrednost, pri čemer so upoštevani narava opravljene storitve, porabljen čas ter znanje in strokovnost zdravstvenega delavca.
- 9.3** Če je družba Astellas pogodbeni partner pri skupni promociji več partnerjev, razkrije le prenose vrednosti, ki jih opravi sama, razen če je drugi pogodbeni partner zdravstveni delavec ali zdravstvena organizacija. V tem primeru je družba Astellas odgovorna za razkritje vseh prenosov vrednosti v povezavi s pogodbo.
- 9.4** V poročilu o razkritju za Republiko Slovenijo so vključeni vsi prenosi vrednosti, ki jih izvede družba Astellas, ne glede na lokacijo pravne osebe družbe Astellas (na primer prenosi vrednosti, ki jih izvedejo pravne osebe družbe Astellas zunaj Republike Slovenije).