

# 2020 Metodologija

## RAZKRITJA PRENOSOV SREDSTEV: POVZETEK METODOLOGIJE

### 1. ZAVEZA DRUŽBE ASTELLAS

- 1.1 Družba Astellas je članica Evropske zveze farmacevtske industrije in združenj (»EFPIA«). EFPIA kodeks [na voljo tukaj: [https://www.efpia.eu/media/554677/efpia\\_codes\\_a5\\_v3-2021\\_sm.pdf](https://www.efpia.eu/media/554677/efpia_codes_a5_v3-2021_sm.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 farmacevtskih družb, GIZ Forumov Kodeks ravnanja ki je na voljo tukaj: <https://www.farmaforum.si/sl/o-forumu/kodeksi/forumov-kodeks-ravnanja>.
- 1.2 Družba Astellas razkriva vse prenose sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam v skladu s svojo zavezo ospoštovanju EFPIA Kodeksa i Forumova Kodeksa ravnanja v Republiki Sloveniji.
- 1.3 V tem obvestilu je povzetek metodologije, ki jo družba Astellas uporablja pri pripravi razkritja prenosov vrednosti v skladu s EFPIA Kodeksom.

### 2. OPREDELITVE

2.1 Forumov Kodeks ravnanja opredeljuje naslednje izraze:

- »Zdravstvena organizacija (ZO)«: vsak samostojni podjetnik (s.p.) ali pravna oseba, (i) ki je zdravstveno, medicinsko ali znanstveno združenje oziroma organizacija (ne glede na pravno ali organizacijsko obliko), kot so bolnice, klinike, fundacije, univerze ali druge izobraževalne ustanove ali akademska združenja (razen društev bolnikov v okviru 21. člena tega Kodeksa) ali (ii) preko katere en ali več ZD izvaja storitve.
- »Zdravstveni delavec (ZD)«: vsaka fizična oseba, ki je članica zdravstvene, zobozdravstvene, farmacevtske ali negovalne stroke in vse druge osebe, ki lahko pri opravljanju svojih poklicnih dejavnosti predpišejo, kupijo, dobavijo, priporočajo ali odmerijo zdravilo in katerih primarna praksa, naslov glavne poklicne dejavnosti ali sedež je v Evropi. Za namen tega Kodeksa, definicija ZD vključuje: (i) uradnika ali zaposlenega v vladni agenciji ali drugi organizaciji (ne glede na to, ali je v zasebnem ali javnem sektorju), ki lahko predpiše, kupi, dobavi, priporoča ali odmeri zdravila in (ii) zaposleno osebo pri članici EFPIA-e ali Forumu, katere primarni poklic je zdravstveni poklic, vendar pa izključuje (x) ostale zaposlene pri članici EFPIA-e ali Forumu ter (y) prodajalce na debelo in distributerje zdravil.
- »Prenos vrednosti (PV)«: Neposredni in posredni PV, bodisi v denarju, v naravi ali kako drugače, izveden bodisi za promocijske namene ali za kaj drugega, v zvezi z razvojem in prodajo zdravil na recept izključno za uporabo v humani medicini. Neposredni PV so tisti, ki jih članica izvede neposredno v korist prejemnika. Posredni PV pa so tisti, ki so izvedeni v imenu članice v korist prejemnika, ali tisti, ki so bili izvedeni prek tretje osebe in kadar članica ve ali lahko identificira ZD/ZO, ki bo imel(a) koristi od prenosa vrednosti.
- »Raziskave in razvoj«: Prenosi vrednosti ZD ali ZO, povezani z načrtovanjem ali izvajanjem (i) nekliničnih preskušanj (kot so opredeljena v načelih OECD o dobri laboratorijski praksi); (ii) kliničnih preskušanj (kot so opredeljena v Uredbi EU 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini); ali (iii) neintervencijskih kliničnih preskušanj, ki so prospektivne narave in ki vključujejo zbiranje podatkov od ali v imenu posameznega ali skupin ZD izključno za preskušanje.

2.2 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 Forumovu Kodeksu ravnanja v Republiki Sloveniji.

### 3. VARTSVO OSEBNIH PODATKOV

3.1 Družba Astellas v celoti podpira načela transparentnosti in spoštuje pravico do zasebnosti. V skladu z zakonodajo

o varstvu osebnih 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 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.

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, družba Astellas pa vsa razkritja dokumentira in hrani evidenco vsaj 11 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 namenjena podpori zdravstvene oskrbe, raziskavam ali izobraževanju.  
Prispevki za izobraževanje: finančna sredstva, ki ga oziroma jo nudi zdravstvenim organizacijam v odzi v 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 in tretjih strank ki delujejo v imenu zdravstvenih organizacij, v zameno za ugodnosti podjetja na dogodku (na primer razstavnih prostor, simpoziji, stojnice, oglaševanje v programih ali napisih, najem prostorov in oskrba s hrano, če je ta plačano v imenu zdravstvene organizacije). To lahko vključuje aktivnosti kot je perceptorship (izobraževalni dogodki s praktičnim učiteljem), pri katerih so zdravstvenim organizacijam plačani stroški za organizacijo takšnih izobraževalnih dogodkov.
- 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«.
- Nadomestila za storitve in svetovanje: Prenosi vrednosti, plačani zdravstvenim delavcem, za nudenje storitev družbi Astellas. To lahko vključuje storitve članov svetovalnih odborov, govorniške storitve ali druge svetovalne storitve. Honorarji in drugi prenosi vrednosti, vezani na stroške dogovorjene s pisno pogodbo, ki ureja posamezno aktivnost, bodo razkriti kot dva ločena zneska, in sicer pod kategorijama „Nadomestila za storitve in svetovanje" in pod „Dogovorjeni in/ali s pogodbo določeni stroški, povezani s pogodbo za storitve".

4.3 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 razkril a prenos sredstev, če je zdravstveni delavec plačal stroške poleta, ki ga je nameraval opraviti, in mu jih je družba Astellas neposredno povrnila.

Družba Astellas prenose sredstev zdravstvenim delavcem in organizacijam, ki so povezani z raziskavami in razvojem, razkrije v obliki zbirnega zneska.

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

4.5 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.

- 4.6 Če storitve izvaja samozaposleni zdravstveni delavec (vključno s samostojnimi podjetniki), bo družba Astellas prejemnika sredstev obravnavala kot zdravstveno organizacijo 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 2016, plačilo pa je izvedeno 1. januarja 2017, bo razkritje objavljeno do konca junija 2018.

## **8. VEČLETNE POGODBE**

Pri pogodbah iz Razdelka 4, ki se sklenejo za več kot eno leto, bo družba Astellas uporabila pristop razdelitve plačil ter evidentirala 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 Astellas.
- 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).