

Novartisova metodološka navodila

za objavo plačil in drugih prenosov vrednosti zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam v skladu s Kodeksom ravnanja EFPIA

Kontakt: Enota Komuniciranje in zunanje zadeve, info.lek@sandoz.com

Država: Slovenija

Diviziji:

Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji

Lek farmacevtska družba d.d.

Zadnjič posodobljeno: 30. april 2022

Različica dokumenta: 8.0; Ta dokument nadomešča predhodne osnutke in različice.

Vsebina

1.	Sklicevanje na nacionalno zakonodajo in predpise na področju transparentnosti.....	3
2.	Namen metodoloških navodil.....	3
3.	Novartisova zaveza in odgovornost za objavo podatkov.....	4
4.	Obseg Novartisovih objav podatkov o prenosih vrednosti.....	4
5.	Novartisova metodologija objave podatkov in s tem povezane poslovne odločitve.....	5
5.1	Opredelitev neposrednih in posrednih prenosov vrednosti.....	6
5.2	Opredelitev čezmejnih prenosov vrednosti.....	7
5.3	Kategorije prenosov vrednosti v skladu s Kodeksom transparentnosti EFPIA	7
5.3.1	Prenosi vrednosti, povezani z donacijami in s subvencijami.....	8
5.3.2	Prenosi vrednosti, povezani s kritjem stroškov na dogodkih	9
5.3.3	Prenosi vrednosti, povezani z nadomestili za storitve in svetovanje	12
5.3.4	Prenosi vrednosti, povezani z raziskavami in razvojem.....	15
6.	Ukrepi, ki so bili izvedeni za zagotavljanje skladnosti z zahtevami za varstvo osebnih podatkov	17
6.1.	Varnostni ukrepi za zakonito pridobivanje, obdelavo in prenos osebnih podatkov zdravstvenih delavcev	17
6.2	Pridobitev soglasja	17
7	Finančni vidiki.....	18
8	Objavljeni podatki.....	20
9	Kratice in okrajšave	21

1. Sklicevanje na nacionalno zakonodajo in predpise na področju transparentnosti

Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji, kot del Novartisa in nacionalnega združenja EFPIA upošteva obveznosti v zvezi z zbiranjem, objavo in poročanjem o prenosih vrednosti zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam¹, povezanih z zdravili na recept, v skladu s Kodeksom ravnanja EFPIA.

Lek farmacevtska družba d. d. sicer ni članica nacionalnega združenja EFPIA, vendar kot del Novartisa izpolnjuje zahteve Kodeksa ravnanja EFPIA. Ta opredeljuje javno objavo plačil in drugih prenosov vrednosti zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb in v ta namen zbira, objavlja ter poroča o prenosih vrednosti zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam v povezavi z zdravili na recept in ob tem še dodatno objavlja prenose vrednosti, ki so povezani z zdravili brez recepta in s prehranskimi dopolnili.

2. Namen metodoloških navodil

Namen tega dokumenta je zagotoviti podlago za oblikovanje poročil o prenosih vrednosti v letu 2021 za Novartisovi diviziji v Sloveniji. Položaj Novartisovih divizij v Sloveniji temelji na razlagi trenutno veljavne različice Kodeksa ravnanja EFPIA (Kodeksa EFPIA).

Metodološka navodila povzemajo metodologije za objavlanje, poslovne odločitve in tudi posamezne posebnosti Novartisovih divizij v Sloveniji, na podlagi katerih se opravi identifikacija, zbiranje in poročanje o prenosih vrednosti za vsako posamezno kategorijo za objavo, kot je navedeno v členu 23.05 Kodeksa EFPIA.

¹ Definicija pojmov "ZD/ZO" in "Prenosa vrednosti (ToV)" je razložena v 9. poglavju tega dokumenta

3. Novartisova zaveza in odgovornost za objavo podatkov

Novartis podpira zakone in predpise, ki spodbujajo transparentnost odnosov med farmacevtskimi podjetji in zdravstvenimi delavci oz. zdravstvenimi organizacijami ter z njimi povezanimi prenosi vrednosti v povezavi z zdravili na recept in tudi z zdravili brez recepta, prehranskimi dopolnili in medicinskimi pripomočki.

Novartis vzpostavlja enoten in celovit standard transparentnosti za objavo prenosov vrednosti v vseh državah EFPIA.

4. Obseg Novartisovih objav podatkov o prenosih vrednosti

To poročilo o prenosih vrednosti upošteva standarde o objavi podatkov v skladu s Kodeksom EFPIA, ki je bil prenesen na lokalno raven. Predmet tega poročila so vsi neposredni ali posredni prenosi vrednosti v povezavi z zdravili na recept, zdravili brez recepta, s prehranskimi dopolnili in medicinskimi pripomočki, ki jih objavi Novartisova divizija v Sloveniji v korist prejemnika, kot je opisano v členu 23 Kodeksa EFPIA. Podrobnejše informacije o obsegu objavljenih podatkov najdete v 4. poglavju tega dokumenta.

Pravna opredelitev pojma »zdravila na recept« je usklajena z Zakonom o zdravilih (ZZdr-2). Prenose vrednosti v povezavi s skupino izdelkov, ki vključujejo zdravila na recept (npr. kombinacija izdelkov oz. diagnostike in zdravil), je treba objaviti v celoti in v skladu z določili Kodeksa EFPIA.

Če povzamemo:

V EFPIA poročilu o prenosih vrednosti so zajeti neposredni in posredni prenosi vrednosti, bodisi v naravi ali drugače, ki so bili izvedeni zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam v promocijske ali druge namene v povezavi z razvojem in s prodajo zdravil na recept, zdravil brez recepta in prehranskih dopolnil, izključno za uporabo v humani medicini.

Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji, v teh poročilih objavlja zneske prenesenih vrednosti glede na vrsto prenosa, ki jih je opravila od 1. januarja do 31. decembra

2021. Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji, objavlja podatke za celotno koledarsko leto 2021.

Lek farmacevtska družba d. d. v tem poročilu objavlja zneske prenesenih vrednosti glede na vrsto prenosa, ki jih je opravila od 1. januarja do 31. decembra 2021. Lek farmacevtska družba d. d. objavlja podatke za celotno koledarsko leto 2021.

Novartisovo poročilo pa vključuje tudi objave prenosov vrednosti, ki sta jih izvedli podjetji Advanced Accelerator Applications in Novartis Gene Therapies.

Če je le mogoče, Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji in Lek farmacevtska družba d.d., upoštevata načela objave podatkov po posameznih zdravstvenih delavcih oz. zdravstvenih organizacijah in s tem zagotavljata, da je mogoče vsakega prejemnika identificirati tako, da ne more biti nobenega dvoma o njegovi identiteti. Skupno objavlanje podatkov o prenosih vrednosti, ki niso povezani z raziskavami in razvojem, je dovoljeno le v izjemnih primerih, na primer če ni bilo mogoče pridobiti soglasja posameznega zdravstvenega delavca kljub vsem prizadevanjem ali če je bilo soglasje preklicano.

5. Novartisova metodologija objave podatkov in s tem povezane poslovne odločitve

To poglavje je osrednji del metodološkega navodila, saj vsebuje celovite informacije o terminologiji, metodologiji in poslovnih odločitvah, ki so vplivale na načine in obseg pridobivanja podatkov o prenosih vrednosti za vsako posamezno kategorijo objavljenega poročila o prenosih vrednosti.

5.1 Opredelitev neposrednih in posrednih prenosov vrednosti

Novartisovi diviziji v Sloveniji upoštevata opredelitev EFPIA o prenosih vrednosti, kot je določeno v Kodeksu EFPIA, skladno s Kodeksom EFPIA, prenesenim na lokalno raven.

V skladu s tem so v nadaljevanju navedene opredelitve, ki se uporabljajo v tem poročilu:

- neposredni prenos vrednosti so prenos vrednosti, nakazila ali plačila v naravi, ki jih Novartisovo podjetje izvede neposredno v korist ZD oz. ZO;
- posredni prenos vrednosti so prenos vrednosti, ki jih v korist ZD oz. ZO izvedejo tretje osebe v imenu Novartisovega podjetja, pri čemer je Novartisovo podjetje seznanjeno z identiteto ZD oz. ZO, na katera se vrednost prenaša.

Prenosi vrednosti se praviloma objavijo tako, da se objavi prvi določljivi prejemnik, ki ustreza opredelitvi ZD oz. ZO v skladu z opredelitvijo EFPIA. Kadar je to mogoče, se objavijo podatki posameznega ZD oz. ZO, vendar pod pogojem, da se to opravlja natančno, dosledno in skladno s Kodeksom EFPIA in v skladu s Kodeksom EFPIA, ki je bil prenesen na lokalno raven. Če je bil prenos vrednosti izveden za posameznega zdravstvenega delavca, ki je storitev opravljal v imenu zdravstvene organizacije in posredno preko te zdravstvene organizacije, se podatki o tovrstnih prenosih vrednosti objavijo samo enkrat (da se prepreči podvajanje), ko sta s tem seznanjena oba prejemnika.

V splošnem velja, da se prenos vrednosti zdravstvenim delavcem preko zdravstvene organizacije objavijo na prvi ravni prejemnika (ZO) oz. izjemoma na drugi ravni prejemnika, kot je navedeno v točki 5.3.2.1, če je v pogodbi z zdravstvenim delavcem določeno, da je del zneska namenjen imenovanim zdravstvenim delavcem ali zdravstvenim delavcem, ki jih predlaga Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji ali Lek farmacevtska družba d.d. Če obstaja dvostranska pogodba, sklenjena med podjetjema Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji in Lek farmacevtsko družbo d.d. ter ZO ali ZD, pri čemer se prenos vrednosti izvede v korist ZD, se podatki o prenosu vrednosti objavijo na ravni ZD. Če je bila sklenjena pogodba med podjetjem Novartis Pharma Services Inc., podružnica in Lek farmacevtska družba d.d. ter nezdravstveno organizacijo (zunanji izvajalec), ki deluje v imenu Novartisa Pharme Services Inc., podružnice v Sloveniji ali Lek farmacevtske družbe d.d. in je

izvajalec z neodvisnim ZD oz. ZO sklenil pogodbo o izvedbi dejavnosti, ki so predmet objave prenosov vrednosti, se podatki o prenosih objavijo na ravni posameznega podizvajalca (ZD oz. ZO), razen v primerih, ko mora ZD oz. ZO zaradi skladnosti s poslovno prakso ali z notranjimi pravili Novartisa ostati anonimen.

Podatki o prenosu vrednosti s strani distributerjev vseh Novartisovih divizij v Sloveniji zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam, ki imajo primarno prakso v državi članici EFPIA, se objavijo, če je distributer prenos vrednosti izvedel v imenu Novartisovih divizij v Sloveniji (vpliv na promocijske dejavnosti in izbiro prejemnika). Podatki o prenosu vrednosti zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam, ki jih je izvedla nezdravstvena organizacija v namen stalnega zdravstvenega izobraževanja (CME), se lahko objavijo, če tretja oseba (CME) deluje v imenu Novartisovih divizij v Sloveniji (in sta Novartisovi diviziji v Sloveniji vplivali na izbiro zdravstvenega delavca oz. fakultete/ predavatelja).

5.2 Opredelitev čezmejnih prenosov vrednosti

Novartisovi diviziji v Sloveniji uporabljata opredelitev čezmejnih prenosov vrednosti EFPIA kot prenos vrednosti zdravstvenemu delavcu oz. zdravstveni organizaciji, ki se je izvedel zunaj države, v kateri ima prejemnik primarno prakso, dejanski službeni naslov ali sedež družbe, pod pogojem, da v tej državi veljajo pravila EFPIA.

V splošnem velja, da se tovrstni podatki o prenosu vrednosti objavijo v državi, v kateri ima prejemnik primarno prakso, dejanski službeni naslov ali sedež družbe, v skladu s Kodeksom EFPIA, ki je bil prenesen na lokalno raven.

5.3 Kategorije prenosov vrednosti v skladu s Kodeksom EFPIA

Novartisove divizije v Sloveniji uporabljajo opredelitev kategorij prenosov vrednosti EFPIA, kot je določeno v členu 23.05 Kodeksa EFPIA, skladno s Kodeksom EFPIA, ki je bil prenesen na lokalno raven.

Naslednje kategorije tvorijo predlogo za objavo podatkov po kodeksih EFPIA za to poročilo o prenosih vrednosti:

- Donacije in prispevki za izobraževanje;
- Prispevek za kritje stroškov, povezanih z dogodki, kot so:
 - Sponzorske pogodbe z ZO ali s tretjimi osebami, ki jih imenujejo ZO za vodenje dogodka (velja samo za ZO),
 - Pristojbine za registracijo,
 - Stroški potovanj in nastanitve;
- Plačila za storitve in svetovanje zdravstveni organizaciji oz. zdravstvenemu delavcu:
 - Nadomestila za storitve in svetovanje,
 - Dogovorjeni in/ali s pogodbo določeni stroški, povezani s pogodbo za storitve (vključno s potnimi in z nastanitvenimi stroški);
- Raziskave in razvoj.

Podrobnejše informacije o metodologiji prepoznavne prenosov vrednosti in poslovnih odločitvah, ki so vplivale na način, po katerem se določajo podatki o prenosih vrednosti za vsako posamezno kategorijo, najdete v podpoglavjih, ki sledijo.

5.3.1 Prenosi vrednosti, povezani z donacijami in s subvencijami

Novartisovi diviziji v Sloveniji uporabljata opredelitev kategorije EFPIA »Donacije in prispevki za izobraževanje«, kot je določeno v členu 23.05 Kodeksa EFPIA, skladno s Kodeksom EFPIA, ki je bil prenesen na lokalno raven.

Podatki o subvencijah za bolnišnico oz. oddelek na univerzi ali izobraževalno ustanovo se objavijo na ime pravnega subjekta, ki je prejemnik prenosa vrednosti, kar je lahko bolnišnica, univerza ali neodvisni oddelek v okviru teh organizacij.

Podatki o prenosu vrednosti dobrodelni organizaciji se objavijo v kategoriji »Donacije in prispevki za izobraževanje« v imenu zdravstvene organizacije, na katero se vrednost prenaša,

če dobrodelna organizacija ustreza opredelitvi EFPIA zdravstvene organizacije. Tudi podatki o dobrodelnih donacijah izdelkov zdravstvenim organizacijam v smislu humanitarne pomoči se objavijo v kategoriji »Donacije in prispevki za izobraževanje«.

Če prošnja za subvencijo, ki jo je izdala ZO, vključuje nedvoumno podporo objave publikacije, se tovrstni podatki o prenosu vrednosti objavijo v kategoriji »Donacije in prispevki za izobraževanje«.

5.3.2 Prenosi vrednosti, povezani s kritjem stroškov na dogodkih

Dogodki so opredeljeni kot promocijska, znanstvena ali strokovna srečanja, kongresi, konference, simpoziji in drugi sorodni dogodki (ki vključujejo, a niso omejeni na srečanja svetovalnega odbora, obiske raziskovalnih ali proizvodnih obratov in sestanke za načrtovanje, usposabljanje ali srečanja za raziskovalce v povezavi s kliničnimi raziskavami in neintervencijskimi študijami), ki so organizirani ali sponzorirani s strani ali v imenu Novartisovih divizij v Sloveniji v skladu s Kodeksom EFPIA.

Podatki o prenosih vrednosti sodelujočim zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam, ki so povezani s tovrstnimi dogodki in ustrezajo zgoraj omenjeni opredelitvi, se objavijo v podkategorijah »Prispevka za kritje stroškov, povezanih z dogodki«, in sicer »Sponzorske pogodbe z ZO ali s tretjimi osebami, ki jih imenujejo ZO za vodenje dogodka (velja samo za ZO)«, »Pristojbine za registracijo« ali »Stroški potovanj in nastanitve«. Prenosi vrednosti, ki izjemoma sodijo h kategorijam »Nadomestila za storitve in svetovanje« ali »Raziskave in razvoj«, so opredeljeni v poglavjih 5.3.3 oz. 5.3.4.

5.3.2.1 Prenosi vrednosti, povezani s kritjem stroškov na dogodkih – Sponzorske pogodbe

Novartisovi diviziji v Sloveniji uporabljata EFPIA opredelitev kategorije »Sponzorske pogodbe z ZO ali s tretjimi osebami, ki jih imenujejo ZO za vodenje dogodka«, kot je določeno v členu 23.05 Kodeksa EFPIA po načelu, da so sponzorske pogodbe urejene s pogodbami, v katerih je namen sponzorstva in s tem povezani neposredni ali posredni prenos vrednosti določen skladno z na lokalno raven prenesenim Kodeksom EFPIA.

Posredni prenos vrednosti v obliki podpore (sponzorstva) ZD prek ZO, se razkrije v kategoriji »Sponzorske pogodbe«, kot prenos vrednosti ZO kot prvemu prejemniku. To se nanaša na naslednje kategorije aktivnosti: prenosi vrednosti, povezani s posredniki pri izboru strokovnjakov, govorcev na dogodkih, prenosi vrednosti, povezani z najemom oglaševalskega prostora, prenosi vrednosti v obliki podpore (sponzorstva) govorcem na satelitskih simpozijih na kongresih, tečajih (izobraževalnih vsebinah), ki jih zagotavljajo ZO.

Podatki o prenosih vrednosti, ki so bili izvedeni preko posrednika – profesionalne organizacije za organizacijo konferenc, za najem stojnic ali razstavnih prostorov v imenu ZO, se objavijo kot prenosi vrednosti bodisi pod kategorijo »Sponzorske pogodbe z ZO ali s tretjimi osebami, ki jih imenujejo ZO za vodenje dogodka« ali pod kategorijo »Nadomestila za storitve in svetovanje«, glede na vrsto stroškov ter v imenu sponzorirane ZO, na katero se vrednost prenaša.

Če je posrednik organiziral dogodek v imenu več zdravstvenih organizacij s sponzorskimi sredstvi Novartisovih divizij v Sloveniji, se podatki o prenosu vrednosti objavijo na podlagi dejanskega prenosa vrednosti, namenjenega vsaki posamezni zdravstveni organizaciji, če je to le mogoče. V primerih, ko prenosov vrednosti ni mogoče točno pripisati posameznim ZO, ki so sodelovale pri dogodku, se sklepa, da so bile vse ZO z dogodkom povezane na podobni ravni. V takem primeru se prenosi vrednosti enakovredno razdelijo na vse ZO, ki se jim nato pripiše ustrezen delež prenosa vrednosti.

Novartisovi diviziji, ki poslujeta v Sloveniji, objavljata podatke o prenosih vrednosti, povezane z dejavnostmi *preceptorship-a*, upoštevajoč, da take nepromocijske, neodvisne dejavnosti "praktičnega" usposabljanja, ki ga za ZD pripravijo drugi ZD ali ZO – običajno za določeno bolezensko področje na ugledni izobraževalni ustanovi (medicinski fakulteti, univerzitetnemu kliničnemu centru) – v kategoriji "Dogodki" in pod imenom ustanove, s katero se sklene pogodba.).

5.3.2.2 Prenosi vrednosti, povezani s kritjem stroškov na dogodkih – Pristojbine za registracijo

Novartisovi diviziji v Sloveniji uporabljata opredelitev pojma »Pristojbine za registracijo«, povezanega s kategorijami, ki se nanašajo na stroške v povezavi z dogodki, kot je določeno v členu 23.05 Kodeksa EFPIA, skladno z na lokalno raven prenesenim Kodeksom EFPIA.

V splošnem (in za vse vrste dogodkov) velja, da se podatki o plačani kotizaciji za dogodek, ki je bil organiziran ali sponzoriran v imenu Novartisovih divizij v Sloveniji, objavijo v imenu ZD ali ZO, na katera se je vrednost prenesla. Skupni znesek kotizacij, izplačan zdravstveni organizaciji v določenem letu, se objavi individualno (z imenom zdravstvene organizacije) pod postavko »Pristojbine za registracijo«. Skupni znesek kotizacij, izplačan zdravstvenemu delavcu v določenem letu, ki je jasno določljiv prejemnik, se objavi individualno (z imenom ZD) pod postavko »Pristojbine za registracijo«.

Prenosi vrednosti, povezani s kongresi, ki so dostopni prek spleta (virtualni kongresi, e-kongresi), se razkrivajo v dejanski vrednosti. Izjema je mogoča le, ko je na dogodek prijavljenih znatno manj udeležencev, kot je razpisanih mest. v takem primeru se razkriva nominalna vrednost/ poštena tržna vrednost (*fair market value*). Skupni znesek se razkriva na nivoju ZO v vsaki državi v kategoriji "Kotizacije". Vavčerji za virtualne kongrese, ki bi jih izročili ZD, se razkrijejo pod imenom končnega prejemnika (ZD).

5.3.2.3 Prenosi vrednosti, povezani s kritjem stroškov na dogodkih – Stroški potovanj in nastanitve

Novartisovi diviziji v Sloveniji uporabljata opredelitev pojma »Stroški potovanj in nastanitve«, povezanega s kategorijami, ki se nanašajo na stroške v povezavi z dogodki, skladno s Kodeksom EFPIA, ki je bil prenesen na lokalno raven.

Prenosi vrednosti, ki so zajeti v kategoriji »Stroški potovanj in nastanitve«, vključujejo stroške prevoza (npr. letalske prevoze, prevoze z vlaki, avtobusi, taksiji itd.) in namestitve (npr. hotel).

V splošnem velja, da se podatki o prenosih vrednosti, povezanih s potovanjem in z namestitvijo, objavijo na prvi ravni prejemnika. Če se prenosi vrednosti izvedejo preko ZO ali

preko posrednika (tretja oseba), bodo podatki objavljeni na ravni posameznega ZD, kadar je to mogoče (glejte Poglavlje 5.1).

Podatki o prenosu vrednosti, povezanem s potovanjem in z namestitvijo za skupino zdravstvenih delavcev, kot je na primer skupni prevoz z avtobusom, se objavijo v skupnem znesku. Če se organizira skupinski prevoz za skupino ZD, ki imajo primarno prakso v različnih državah, se podatki o prenosu vrednosti objavijo v skupnem znesku, ki se enakomerno razdeli med načrtovanim številom prejemnikov prenosa vrednosti po državah.

Če zdravstveni delavec, ki je prejemnik prenosa vrednosti, deloma krije stroške, povezane s potovanjem in z namestitvijo, se skladno s Kodeksom EFPIA objavi zgolj neto znesek plačila s strani Novartisovih divizij v Sloveniji, in sicer kot prenos vrednosti pod kategorijo »Stroški potovanj in nastanitve« v imenu zdravstvenega delavca.

5.3.3 Prenosi vrednosti, povezani z nadomestili za storitve in svetovanje

5.3.3.1 Prenosi vrednosti, povezani z nadomestili za storitve in svetovanje – Plačila

Novartisovi diviziji v Sloveniji uporabljata opredelitev kategorije »Nadomestila za storitve in svetovanje«, kot je določeno v členu 23.05 Kodeksa EFPIA.

Prenosi vrednosti, ki so zajeti v tej kategoriji in se neposredno ali preko tretje osebe nakažejo zdravstvenemu delavcu oz. zdravstveni organizaciji, vključujejo, vendar niso omejeni na storitve, izvedene v povezavi s kongresi tretjih oseb, pristojbinami za predavatelje, z izobraževanjem predavateljev, medicinskimi prispevki, analizo podatkov, razvojem izobraževalnega gradiva, razgovori npr. o izdelkih ali raziskavah Novartisovih divizij v Sloveniji, s splošnimi posveti in svetovanjem, storitvami distributerjev in svetovanjem za izbiro vprašalnikov ali analiz.

Novartisovi diviziji v Sloveniji sta tovrstno sodelovanje potrdili v pogodbi, ki opredeljuje namen prenosa vrednosti. V splošnem se podatki o prenosu vrednosti, ki jih prejme naročnik – lahko je zdravstveni delavec, poslovni subjekt v lasti zdravstvenega delavca (torej zdravstvena organizacija po Kodeksu EFPIA) ali zdravstvena organizacija –, objavijo pod kategorijo »Nadomestila za storitve in svetovanje« v imenu te pogodbene stranke.

Kot je navedeno v poglavju 5.3.2.1, se podatki o prenosu vrednosti preko posrednika – profesionalne organizacije za organizacijo konferenc (npr. za najem stojnic ali razstavnih prostorov v imenu ZO) – objavijo kot prenosi vrednosti bodisi pod kategorijo »Sponzorske pogodbe« ali pod »Nadomestila za storitve in svetovanje« glede na vrsto stroškov in v imenu sponzorirane ZO, na katero se vrednost prenaša. Podatki o prenosih vrednosti, ki so povezani s tržnimi raziskavami in je Novartisovima divizijama v Sloveniji identiteta prejemnika znana, se objavijo v kategoriji »Nadomestila za storitve in svetovanje«. Podatki o prenosih vrednosti, ki so povezani s tržnimi raziskavami in Novartisovima divizijama v Sloveniji identiteta zdravstvenega delavca oz. zdravstvene organizacije ni znana, se ne objavijo, saj imajo anketiranci pravico do anonimnosti, kar je določeno tudi v opredelitvah tržnih raziskav in veljavnih kodeksov ravnanja po celem svetu.

Novartisovi diviziji v Sloveniji sta se odločili objaviti podatke o prenosih vrednosti, povezanih z usposabljanjem, saj menimo, da tovrstno neodvisno in nepromocijsko praktično usposabljanje, ki ga drugi zdravstveni delavci ali zdravstvene organizacije ponudijo zdravstvenim delavcem – navadno za določena bolezenska področja na uglednih izobraževalnih ustanovah (fakultetah za medicino, univerzah, kliničnih centrih) –, ustreza opredelitvi kategorije »Nadomestila za storitve in svetovanje«, zato se prenosi vrednosti v imenu naročnika ustrezno objavijo. Podatki o prenosih vrednosti, povezanih z medicinskimi prispevki in uredniško podporo, ki se izvedejo neposredno ali posredno zdravstveni organizaciji oz. zdravstvenemu delavcu, se objavijo bodisi pod kategorijo »Nadomestila za storitve in svetovanje« na ime prejemnika (ZD oz. ZO) bodisi pod »Raziskave in razvoj« v skupnem znesku in skladno s Kodeksom EFPIA na lokalni ravni. V nadaljevanju navajamo primere medicinskih prispevkov in uredniških storitev, ki so zajeti v kategoriji »Nadomestila za storitve in svetovanje«: študije primerov, poročila po kongresih, članki in povzetki, prispevki, posterji, smernice za klinično zdravljenje, strokovne dopolnitve gradiva.

Podatki o prenosih vrednosti, ki so povezani z naslednjimi dejavnostmi v zvezi z raziskavami in razvojem (glejte poglavje 5.3.4) vendar ne ustrezajo opredelitvi prenosa vrednosti za raziskave in razvoj, kot je navedeno v Kodeksu EFPIA, se objavijo pod kategorijo »Nadomestila za storitve in svetovanje« v imenu prejemnika vrednosti, na primer:

- retrospektivne neintervencijske študije, ki ne ustrezajo opredelitvi prenosov vrednosti za raziskave in razvoj, kot določa kategorija »Raziskave in razvoj« v Kodeksu EFPIA;
- klinična preskušanja na pobudo raziskovalcev, klinična preskušanja, sponzorirana s strani raziskovalcev, in sestanki raziskovalcev v izjemnih primerih, ko tovrstni prenosi vrednosti ne ustrezajo zgoraj navedeni opredelitvi raziskav in razvoja;
- dejavnosti, ki jih izvaja pogodbeno organizacija za klinične raziskave (CRO), kjer lahko pride do posrednega prenosa vrednosti s strani Novartisovih divizij v Sloveniji na zdravstvene delavce oz. zdravstvene organizacije, vendar ne ustrezajo opredelitvi raziskav in razvoja po EFPIA;
- projektne dejavnosti, povezane npr. z bolezenskimi področji, mehanizmi delovanja, umeščanjem na trg, s presojevalnimi odbori, programi za predavatelje, z znanstvenimi srečanji, etičnimi odbori, usmerjevalnimi odbori in dejavnostmi svetovalnega odbora, ki ne sodijo k opredelitvi raziskav in razvoja po EFPIA;
- podatki o prenosih vrednosti, povezanih s svetovanjem za izbor orodij oz. vprašalnikov ali analiz in s poročanjem izsledkov, ki ne sodijo k opredelitvi raziskav in razvoja po EFPIA.

5.3.3.2 Prenosi vrednosti, povezani s prispevki k plačilom za svetovalne in druge storitve – Povezani stroški

Novartisovi diviziji v Sloveniji v celoti upoštevata opredelitev kategorije »Dogovorjeni in/ali s pogodbo določeni stroški, povezani s pogodbo za storitve (vključno s potnimi in nastanitvenimi stroški)«, kot je določeno v členu 23.05 Kodeksa EFPIA, skladno z na lokalno raven prenesenim Kodeksom EFPIA.

V splošnem velja, da prenosi vrednosti v obliki stroškov potovanja in namestitve v povezavi s storitvijo, določeno v pogodbi za izvedbo svetovalnih in drugih storitev, niso del zneska za plačilo same storitve; zato se podatki o tovrstnih prenosih vrednosti objavijo v kategoriji »Dogovorjeni in/ali s pogodbo določeni stroški, povezani s pogodbo za storitve (vključno s potnimi in z nastanitvenimi stroški)«, v imenu prejemnika (ZD oz. ZO).

Če tovrstni stroški niso materialni (npr. omejene vrednosti) ali jih kljub vsem prizadevanjem ni bilo mogoče natančno in ustrezno razdeliti oz. ločiti od plačila za samo storitev, se podatki o tovrstnih prenosih vrednosti objavijo kot del celotnega zneska stroškov v kategoriji »Nadomestila za storitve in svetovanje«.

5.3.4 Prenosi vrednosti, povezani z raziskavami in razvojem

Novartisovi diviziji v Sloveniji uporabljata opredelitev kategorije »Raziskave in razvoj«, kot je določena v Kodeksu EFPIA, opredelitev nekliničnih študij, kot je navedena v Načelih dobre laboratorijske prakse OECD, opredelitev kliničnih preskušanj in neintervencijskih študij, kot so opredeljene v Direktivi 2001/20/ES in v Kodeksu EFPIA, skladno z na lokalno raven prenesenim Kodeksom EFPIA.

Podatki o prenosih vrednosti, **povezanih z naslednjimi dejavnostmi v zvezi z raziskavami in razvojem**, se objavijo pod kategorijo »Raziskave in razvoj« v skupnem znesku, če ustrezajo opredelitvi raziskav in razvoja, kot jo določa Kodeks EFPIA, na primer:

- dejavnosti, povezane z načrtovanjem ali izvajanjem nekliničnih študij, kliničnih preskušanj ali prospektivnih neintervencijskih študij, ki vključujejo zbiranje podatkov o bolnikih za namen študije s strani ali na zahtevo posameznega zdravstvenega delavca ali skupine (člen 15.01 Kodeksa sodelovanja z zdravstvenimi delavci EFPIA);
- preskušanja na pobudo raziskovalcev (IIT) in preskušanja, sponzorirana s strani raziskovalcev (IST), saj imajo lahko korist od Novartisovih divizij v Sloveniji, kljub temu da se preskušanja ne izvajajo na pobudo Novartisovih divizij v Sloveniji;
- postmarketinške (neintervencijske) študije in sestanki raziskovalcev – v tem primeru se objavi skupni znesek prenosov vrednosti; če pri dejavnosti sodelujejo zdravstveni delavci iz različnih držav, se celotni dejanski strošek srečanja (vključno z infrastrukturo, potovanjem, z logistiko in brez hrane, če je to le mogoče) razdeli glede na število sodelujočih po posamezni državi;
- dejavnosti, ki jih izvaja pogodbeno organizacija za klinične raziskave in pri katerih Novartisovi diviziji v Sloveniji izvedeta posredni prenos vrednosti zdravstvenim

delavcem oz. zdravstvenim organizacijam in ustrezajo opredelitvi raziskav in razvoja po EFPIA;

- prenosi vrednosti, povezani z zgodnjimi fazami razvoja, če ustrezajo opredelitvi raziskav in razvoja, ki je določena v Kodeksu EFPIA.

V primerih, ko prenosov vrednosti, povezanih s prospektivnimi in retrospektivnimi neintervencijskimi študijami, ni mogoče razločiti, se podatki za vse neintervencijske študije objavijo na individualni osnovi.

Podatki o prenosu vrednosti, ki je bil izveden s strani Novartisovih divizij v Sloveniji ali v njihovem imenu in je povezan s svetovalnimi dejavnostmi, se objavijo pod kategorijo »Raziskave in razvoj« na skupni osnovi, kadar ustrezajo opredelitvi raziskav in razvoja v skladu s Kodeksom EFPIA: svetovalne dejavnosti, povezane z načrtovanjem oz. izvajanjem nekliničnih študij, kliničnih preskušanj ali prospektivnih neintervencijskih študij, etičnimi odbori, usmerjevalnimi odbori in dejavnostmi svetovalnega odbora, povezanimi z načrtovanjem in izvajanjem nekliničnih študij, kliničnih preskušanj ali prospektivnih neintervencijskih študij, s presojevalnimi odbori, programi za predavatelje, z znanstvenimi srečanji.

Podatki o prenosu vrednosti, povezanem s plačano licenčnino za uporabo vprašalnikov in orodij za raziskavo klinične oz. zdravstvene ekonomike ter izsledkov – če so vprašalniki in orodja namenjeni za uporabo pri študiji oz. projektu v okviru raziskav in razvoja –, se objavijo v skupnem znesku pod kategorijo »Raziskave in razvoj«.

Kategorija "Raziskave in razvoj" vključuje naslednje primere medicinskih prispevkov in uredniških storitev (kot je opredeljeno v poglavju 5.3.3): brošura raziskovalca (preskušanja), poročilo o klinični študiji (preskušanja), klinično poročilo, poročilo o varnosti; na splošno vse vrste medicinskih prispevkov v zvezi s kliničnimi preskušnji ali v zvezi z dejavnostmi na področju Raziskav in razvoja.

Poročila o pripovedih bolnikov in poročila o soglasju se objavijo pod kategorijo "Nadomestila za storitve in svetovanje".

6. Ukrepi, ki so bili izvedeni za zagotavljanje skladnosti z zahtevami za varstvo osebnih podatkov

V tem poglavju so opisani ukrepi, ki sta jih Novartisovi diviziji v Sloveniji izvedli za zagotavljanje skladnosti s predpisi o varstvu osebnih podatkov, pravili o pridobivanju soglasja in upravljanja pomembnih informacij v skladu z ustreznimi internimi pravili, z zakonodajo in s predpisi na področju varstva osebnih podatkov, kjer je to primerno.

6.1. Varnostni ukrepi za zakonito pridobivanje, obdelavo in prenos osebnih podatkov zdravstvenih delavcev

Varstvo osebnih podatkov se nanaša na posameznikovo temeljno pravico za nadzorovanje uporabe, dostopa in objave informacij, ki ga opisujejo ali identificirajo (osebni podatki). Za izpolnitev zahtev o objavi podatkov je treba tovrstne podatke pridobiti, obdelati in objaviti znotraj ali zunaj Novartisovih divizij v Sloveniji. Ti podatki bodo javnosti na voljo tri leta, Novartisovi diviziji v Sloveniji (podjetji, ki jih bosta objavili) pa jih bosta hranili vsaj deset let. Objava tovrstnih osebnih podatkov s strani Novartisovih divizij v Sloveniji je vselej omejena z namenom uporabe.

Če je treba osebne podatke iz držav prenesti v osrednjo zbirko, ki je del Novartisovega sistema za zagotavljanje objave podatkov o prenosih vrednosti, ročno (npr. s pomočjo tabele Excel) ali preko vmesnikov, se prenos izvede v skladu z ustreznimi lokalnimi predpisi. Po potrebi mora prenos podatkov v tretjo državo (zunaj EU oz. EGP) odobriti Urad informacijskega pooblaščenca (velja za Novartisove divizije v Sloveniji).

6.2 Pridobitev soglasja

Kjer je primerno, je bilo pred javno objavo poimenskih podatkov za posameznega zdravstvenega delavca oz. zdravstveno organizacijo pridobljeno in kot tako evidentirano

soglasje za objavo podatkov o prenosu vrednosti². Postopki pridobivanja podatkov so bili izvedeni v skladu s slovensko in evropsko zakonodajo o varstvu osebnih podatkov.

Soglasje (veljavno za nedoločen čas, do umika) je bilo pridobljeno bodisi na ravni prejemnika za vse prenose vrednosti v določenem obdobju, ki ni krajše od enega celotnega leta, bodisi na ravni posamezne interakcije ali posameznega prenosa vrednosti

Novartisovi diviziji v Sloveniji ne sprejemata delnega soglasja ali ločene/delne objave.

Če prejemnik ni podal soglasja ali to ni bilo (ustrezno) evidentirano do te mere, da bi se lahko dokazal obstoj soglasja, se podatek o prenosih vrednosti objavi samo v razdelku s skupnimi zneski.

Zdravstveni delavec, ki nastopa kot posameznik, ima pravico umakniti soglasje. Možnost umika soglasja je Novartis preučil v skladu s slovensko in evropsko zakonodajo o varstvu osebnih podatkov.

V primeru, da prejmemo informacijo o tem, da je ZD do trenutka razkritja prenosa vrednosti (do datuma objave prenosa vrednosti) umrl, se prenos vrednosti, povezan s takim ZD, razkrije v skupnem znesku in ne poimensko.

Vsak drugačen način razkritja prenosa vrednosti (npr. na drugačni pravni podlagi, kot na podlagi soglasja) je potrebno preveriti s skrbnikom za varstvo osebnih podatkov, ki o tem poda svojo oceno.

7 Finančni vidiki

To poglavje se osredotoča na finančne vidike v povezavi z metodologijami in s poslovnimi odločitvami glede zbiranja in javne objave podatkov o prenosih vrednosti.

² Nova evropska zakonodaja na področju varstva osebnih podatkov (GDPR) določa pravila, ki se nanašajo na varstvo podatkov fizičnih oseb, ko gre za obdelavo teh podatkov.

Novartisovi diviziji v Sloveniji upoštevata divizijska računovodska načela in metodologijo objave finančnih podatkov skladno z na lokalno raven prenesenim Kodeksom EFPIA.

Novartisovi diviziji v Sloveniji sta sklenili uporabiti naslednja pravila za določitev datuma prenosa vrednosti glede na posamezno vrsto prenosa: podatki o neposrednem prenosu vrednosti se objavijo na podlagi datuma, ko je bilo plačilo odobreno v bančnem sistemu. Podatki o posrednem prenosu vrednosti v povezavi z dogodki (npr. kongresi), pri katerih se datumi nastalih stroškov (v naravi) razlikujejo od datumov dogodkov, se objavijo na podlagi datuma zadnjega dne omenjenega dogodka.

Novartisovi diviziji v Sloveniji objavljata le podatke o neto zneskih prenosov vrednosti. Če ni mogoče natančno odšteti zneska DDV, se objavi celotna vrednost prenosa. Če Novartisovi diviziji v Sloveniji odvedeta davek na dohodek na zneske, ki jih je prejel zdravstveni delavec, potem se objavi celokupne zneske, ki morebitni davek vključujejo.

Tečajna razmerja– prenosi vrednosti v tujih valutah bodo preračunani na podlagi dejanskega menjalnega tečaja v skladu z računovodskimi usmeritvami Novartisovih divizij v Sloveniji. Podatki o prenosu vrednosti bodo objavljeni v lokalni valuti države, kjer je subjekt, ki podatke objavlja. Tuja valuta se za neposredne in posredne prenose vrednosti pretvori v lokalno valuto, ki jo uporablja subjekt, ki podatke objavlja, na podlagi datuma transakcije. Za čezmejne prenose vrednosti se tuja valuta pretvori v lokalno valuto, ki jo uporablja subjekt, ki podatke objavlja, na podlagi povprečne stopnje v tistem mesecu, ko se je prenos vrednosti izvedel, in ob upoštevanju Novartisovih zakladniških stopenj.

Odgovornost za objavo in poročanje o prenosih vrednosti nosi subjekt, ki objavlja podatke v državi, kjer je primarna praksa prejemnika. Če sta Novartisovi diviziji v Sloveniji izvedli plačilo zdravstvenemu delavcu ali zdravstveni organizaciji, ki je bilo potem interno obračunano drugemu Novartisovemu podjetju, ali je plačilo zdravstvenemu delavcu ali zdravstveni organizaciji izvedlo drugo Novartisovo podjetje in se je potem obračunalo Novartisovima divizijama v Sloveniji, podatke o prenosu vrednosti priskrbi subjekt, ki je plačilo izvedel, in jih posreduje subjektu, ki podatke objavlja. Prenos vrednosti se bo priznal šele takrat, ko bo izveden v državi, v kateri je primarna praksa prejemnika.

V primeru čezmejnih prenosov vrednosti, kot so določeni v poglavju 5.2, se neposredni prenosi vrednosti priznajo tedaj, ko je bilo plačilo odobreno v bančnem sistemu, posredni prenosi vrednosti pa se navezujejo na zadnji dan dogodka.

V primeru večletnih pogodb se prenosi vrednosti priznajo na podlagi datuma plačila, ko je bilo to odobreno v bančnem sistemu, na primer: če je ZD oz. ZO sklenila pogodbo za dobo treh let in letno prejme enak znesek, se podatki o prenosu vrednosti v znesku ene tretjine skupne pogodbene vrednosti objavijo na letni ravni pod ustrezno kategorijo.

Če podružnica ugotovi, da je po določenem roku evidentirano večje plačilo, v 3 mesecih ponovno objavi posodobljeno poročilo, v skladu z lokalnim kodeksom.

8 Objavljeni podatki

Novartisovi diviziji v Sloveniji uporabljata opredelitev »Način objave podatkov«, kot je določen v členu 23.4 Kodeksa EFPIA, skladno z na lokalno raven prenesenim Kodeksom EFPIA.

To Poročilo o prenosih vrednosti je bilo uradno objavljeno 30. junija 2022.

Podatki se objavijo na letni ravni v roku šestih mesecev po koncu upoštevnega celotnega koledarskega leta.

Posodobitve objavljenih podatkov se izvajajo na mesečni ravni, in tako omogočajo posodabljanje podatkov ali umik soglasja po predložitvi objave. Morebitne spore ali umike soglasij ureja lokalno vodstvo programa. Vse zahteve se obravnavajo v najkrajšem možnem času in se upoštevajo v objavljenem poročilu o prenosih vrednosti.

Ti podatki bodo javnosti na voljo 3 leta, podjetje, ki jih bo objavilo, pa jih bo hranilo najmanj 10 let.

Družbi članici mora biti omogočeno, da spremeni, izbriše ali na kakršen koli način popravi objavljene podatke kadarkoli pred objavo ali po njej. Objavljeni podatki bodo javnosti na voljo 3 leta po prvi objavi.

9 Kratice in okrajšave

V tem poglavju so navedene kratice, okrajšave in opredelitve v dokumentacijske namene na podlagi Priloge 1 Kodeksa transparentnosti EFPIA:

- **Pogodbena organizacija za klinične raziskave (CRO):** Pogodbena organizacija za klinične raziskave je organizacija, ki nudi podporo farmacevtskim in biotehnološkim podjetjem ter proizvajalcem zdravstvenih pripomočkov v obliki raziskovalnih storitev, ki se pridobijo na podlagi pogodb.
- **Zdravstveni delavec (ZD):** Zdravstveni delavci so vse fizične osebe, ki so članice zdravstvene, zobozdravstvene, farmacevtske ali negovalne stroke, ali vse druge osebe, ki lahko pri opravljanju svojih poklicnih dejavnosti predpišejo, kupijo, zagotovijo ali odmerijo zdravilo in katerih primarna praksa, naslov osnovne poklicne dejavnosti ali sedež, je v Evropi. Da bi se izognili dvomom opredelitev, ZD vključuje še: (i) vse uradnike ali zaposlene v vladni agenciji ali drugi organizaciji (ne glede na to, ali je v zasebnem ali javnem sektorju), ki lahko predpišejo, kupijo, zagotovijo ali odmerijo zdravila, in (ii) vse zaposlene v družbi članici, katere/čigar glavna poklicna dejavnost je izvajanje zdravstvene dejavnosti, to pa ne vključuje (x) vseh drugih zaposlenih v družbi članici in (y) prodajalcev na debelo ali distributerjev medicinskih izdelkov.
- **Zdravstvena organizacija (ZO):** Zdravstvena organizacija je kateri koli poslovni subjekt, (i) ki je zdravstveno, medicinsko ali znanstveno združenje ali organizacija (ne glede na pravno ali organizacijsko obliko), kot na primer bolnišnica, klinika, fundacija, univerza ali druga izobraževalna ustanova ali akademsko združenje (z izjemo združenj bolnikov v okvirih Kodeksa sodelovanja z združenji bolnikov EFPIA), katerega poslovni naslov, kraj ustanovitve ali primarni kraj delovanja je v Evropi, ali (ii) preko katerega eden ali več zdravstvenih delavcev zagotavlja storitve.
- **Članska združenja:** Nacionalna članska združenja ali njihove članice so skupaj, odvisno od konteksta, s podjetji, ki so usmerjena v razvoj zdravil, zavezani k spoštovanju kodeksov EFPIA.

-
- **Družba članica:** Družbe članice so »korporativne članice« (kot so opredeljene v Kodeksu sodelovanja z zdravstvenimi delavci) EFPIA, njihove ustrezne matične družbe, druge podrejene družbe (ne glede na to, ali je podrejena družba podjetje ali druga oblika družbe ali organizacije) in vse družbe, povezane s članicami ali z njihovimi odvisnimi družbami. Ločeni subjekti, ki pripadajo isti mednarodni družbi – ki je lahko matična družba (npr. sedež, glavna pisarna ali nadzorna družba komercialnega podjetja), podrejena družba ali druga oblika družbe ali organizacije –, se štejejo kot deli ene same družbe in so kot taki dolžni izpolnjevati zahteve kodeksov EFPIA.
 - **Profesionalna organizacija za organizacijo konferenc (POK):** Profesionalna organizacija za organizacijo konferenc je podjetje, ki se profesionalno ukvarja z organizacijo in vodenjem kongresov, konferenc, seminarjev in podobnih dogodkov
 - **Prejemnik:** Prejemniki so zdravstveni delavci, zdravstvene organizacije ali profesionalne organizacije za organizacijo konferenc, ki opravljajo primarno zdravstveno dejavnost in imajo dejanski službeni naslov ali sedež družbe v Evropi.
 - **Prenosi vrednosti za raziskave in razvoj:** Prenosi vrednosti zdravstvenim delavcem ali zdravstvenim organizacijam, povezani z načrtovanjem ali izvajanjem (i) nekliničnih študij (kot je opredeljeno v Načelih dobre laboratorijske prakse OECD), (ii) kliničnih raziskav (kot je opredeljeno v Direktivi 2001/20/ES) in (iii) neintervencijskih študij, ki so po naravi prospektivne in vključujejo zbiranje podatkov o bolnikih za namen študije s strani ali na zahtevo posameznega zdravstvenega delavca ali skupine (člen 15.01 Kodeksa sodelovanja z zdravstvenimi delavci EFPIA)
 - **Prenos vrednosti (ToV):** Neposredni in posredni prenos vrednosti, bodisi v gotovini, v naravi ali kakor koli drugače, izvedeni v promocijske ali druge namene, v zvezi z razvojem in s prodajo izdelkov na recept, zdravil brez recepta in prehranskih dopolnil izključno za uporabo v humani medicini. Neposredni prenos vrednosti so prenos, ki jih neposredno izvedejo članice v korist prejemnika. Posredni prenos vrednosti so tisti prenos, ki so bili izvedeni v imenu družbe članice v korist prejemnika, ali tisti prenos vrednosti, ki so bili izvedeni preko posrednika, pri čemer družba članica pozna oz. lahko identificira ZD oz. ZO, ki je prejemnik prenosa vrednosti.