

Metodološko pojasnilo glede uvedbe EFPIA Kodeksa transparentnosti.

Preambula

V družbi Bayer smo prepričani, da je tesno sodelovanje z zdravstvenimi delavci in njihovo nenehno izobraževanje ključnega pomena za doseganje boljših izidov zdravljenja za bolnike, ki si jim prizadevamo pomagati. Zavezani smo k transparentnosti prenosov vrednosti, ki smo jih zdravstvenim delavcem (ZD) in organizacijam (ZO) ponudili v zameno za njihov čas in strokovno znanje, ki ga nudijo. Pri sodelovanju z zdravstvenimi strokovnjaki delujemo v skladu z zakoni in predpisi, kot je EFPIA Kodeks transparentnosti v Evropi, in različnimi lokalnimi zakonskimi obveznostmi, ter dosledno spoštujemo neodvisnost in integriteto teh strokovnjakov. EFPIA Kodeks transparentnosti je bil lokalno uveden s strani Mednarodnega foruma znanstveno raziskovalnih farmacevtskih družb – (Farmaforum). Cilj tovrstnih kodeksov je zagotoviti, da bi se izognili tudi najmanjšemu dvomu, da gre za konflikt interesov. S tem, ko postane sodelovanje med industrijo in zdravstveno skupnostjo bolj transparentno, lahko splošna javnost bolje razume velik pomen in vrednost tega sodelovanja.

Z namenom, da bi narava in obseg sodelovanja med farmacevtsko industrijo ter zdravstvenimi delavci in organizacijami postala bolj transparentna, bo Bayer beležil in objavljaj vse neposredne ali posredne prenose vrednosti zdravstvenim delavcem in organizacijam, kot je to določeno v okviru EFPIA Kodeksa transparentnosti. V obdobju poročanja je vedno zajeto celo koledarsko leto.

Namen tega metodološkega pojasnila je izboljšati razumevanje vsem, ki dostopajo do poročila, o tem, kako družba Bayer dokumentira in objavlja ustrezne informacije. Posebej sta pojasnjena način, kako Bayer zbira te podatke, in metodologija poročanja. Splošna pravila EFPIA Kodeksa transparentnosti veljajo za vse družbe članice Mednarodnega foruma znanstveno raziskovalnih farmacevtskih družb, ki bodo poročilo o prenosih vrednosti objavile v predpisani obliki. Nekatere podrobnosti metodologije objave so prepuščene posameznim podjetjem, zaradi fleksibilnosti, potrebne pri prilagajanju notranjim procesom.

V primeru dvoma o dolžnosti poročanja določenega prenosa vrednosti, bo naše podjetje vedno težilo k popolnemu razkritju. Prenos vrednosti ne bo vključen v objavljeno poročilo izključno, če zelo jasno ne spada v obseg EFPIA Kodeksa transparentnosti.

To metodološko pojasnilo je strukturirano na naslednji način: na podlagi konkretnega vprašanja podrobno pojasnimo, kako družba Bayer obravnava objavo prenosov vrednosti zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam. Splošnemu pojasnilu bodo – kjer bo to možno – sledili tudi primeri za boljše razumevanje.

I. Varstvo osebnih podatkov

1. Varstvo osebnih podatkov – soglasje za objavo podatkov

1.1 Vprašanje

Kakšen pomen ima soglasje zdravstvenih delavcev k objavi podatkov?

1.2 Pravna podlaga

Ker EFPIA Kodeks transparentnosti predstavlja prostovoljno samo-obvezanost farmacevtske industrije, je objava podatkov pogojena s soglasjem zadevnih zdravstvenih delavcev. Vsakdo ima zakonito pravico do varstva osebnih podatkov, ki se nanašajo nanj. Ta osnovna pravica zajema beleženje, obdelavo in distribucijo katerekoli osebne informacije, za katere se zahteva posebno soglasje od osebe, na katero se objava nanaša. Za tovrstne objave je potrebno izpolniti stroge zahteve – soglasje mora biti eksplicitno, v kakršnihkoli pogodbenih besedilih ali podobnih dokumentih vidno poudarjeno ter zelo jasno in transparentno izoblikovano.

1.3 Metodologija

Bayer zahteva soglasje od vseh zdravstvenih delavcev še preden začne s sodelovanjem, ki vodi k prenosom vrednosti. Če zdravstveni delavec soglasja ne poda, bo družba Bayer prenose vrednosti objavila le v skupnem delu poročila, brez navedbe imena, naslova ali drugih osebnih podatkov posameznega prejemnika.

Če zdravstveni delavec prekliče svoje soglasje, bomo vse prenose vrednosti za naslednja obdobja, ki se nanašajo na tega zdravstvenega delavca, objavili v skupnem delu poročila. Podatki bodo v prihodnje objavljeni na individualni ravni le, če družba Bayer prejme novo soglasje.

2. Varstvo osebnih podatkov – delno soglasje za objavo podatkov

2.1 Vprašanje

Kako se družba Bayer odzove, če zdravstveni delavec kljub našim prizadevanjem za pridobitev popolnega soglasja poda le delno soglasje za objavo izbranih prenosov vrednosti?

2.2 Primer

Do takšne situacije lahko pride na primer, če zdravstveni delavec soglaša z objavo stroškov nastanitve za udeležbo na kongres, ne soglaša pa z objavo honorarja za predavanje, izplačanega za izvedbo predavanja ob neki drugi priložnosti.

2.3 Metodologija

Ker družba Bayer zbira splošno soglasje (glejte vprašanje 3), zdravstveni delavci ne morejo podati soglasja le za izbrane prenose vrednosti, lahko pa se odločijo za preklic soglasja za določene dejavnosti. V tem primeru bo družba Bayer vse prenose vrednosti tem zdravstvenim delavcem poročala v skupnem delu poročila. Verjamemo, da bi objava podatkov o le določenih prenosih vrednosti lahko popačila celotno sliko in znižala raven transparentnosti.

3. Varstvo osebnih podatkov – izjava o soglasju

3.1 Vprašanje

Na kakšni vrsti izjave o soglasju temelji obdelava podatkov v družbi Bayer?

3.2 Metodologija

Bayer za pridobivanje izjav o soglasju od zdravstvenih delavcev in zdravstvenih organizacij (kjer je to potrebno) uporablja sledeč postopek:

Družba Bayer zaprosi za soglasje od ustreznega zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije (kjer je to potrebno) že pred prvim obdobjem poročanja. Zdravstveni delavec ali zdravstvena organizacija sta obveščena o namenu EFPIA Kodeksa transparentnosti in o potrebni obdelavi podatkov. Zdravstveni delavec ali organizacija se lahko sama odločita, ali bosta podala soglasje za najmanj eno obdobje poročanja ali se z objavo podatkov ne bosta strinjala. Če tudi po večkratnih zahtevah odziva ni, so podatki objavljeni v skupnem delu poročila. Delno soglasje ni mogoče (glejte vprašanje 2).

4. Trajanje objave

4.1 Vprašanje

Kako dolgo so informacije dostopne na naši spletni strani?

4.2 Metodologija

Naše poročilo je običajno na voljo za obdobje treh let. Poročilo bomo ustrezno spremenili, če bo to potrebno zaradi določenih (npr. pravnih) razlogov.

Če bo družba Bayer seznanjena z napakami v objavljenih podatkih, jih bo temeljito preučila. V primeru ugotovljene napake, jo bo družba Bayer čim prej odpravila in poročilo posodobila v potrebnem obsegu.

II. Splošna vprašanja

5. Čezmejno sodelovanje

Vprašanje

Kako obravnavamo prenos vrednosti, ki ga zdravstveni delavec opravi za drugo pravno osebo kot je glavna prodajna in trženjska organizacija v državi?

Primer

Družba Bayer AG kot sedež podjetja zagotovi prenos vrednosti zdravstvenih delavcev v državi, za katero velja obveznost objave (npr. v okviru sporazuma o raziskavah in razvoju).

Metodologija

Prenose vrednosti, ki jih katera koli povezana družba ali pravna oseba zagotovi zdravstvenemu delavcu ali organizaciji s primarno prakso v kateri koli ustrezni evropski državi, bo prijavila naša povezana družba s sedežem v tej državi. V zgornjih primerih bo prenos vrednosti, ki ga zagotavlja matično podjetje v Nemčiji, objavljen na spletni strani ustrezne družbe Bayer v državi, kjer zdravstveni delavci delujejo.

6. Čezmejno sodelovanje

6.1 Vprašanje

Kaj se zgodi v primeru čezmejnega sodelovanja, kjer je prenos vrednosti opravljen zdravstvenemu delavcu ali zdravstveni organizaciji v drugi evropski državi?

6.2 Primer

Takšne situacije vključujejo primere, ko naša lokalna podružnica v Italiji sklene svetovalno pogodbo z zdravstvenim delavcem v Nemčiji in plača honorar za opravljene storitve.

6.3 Metodologija

Prenose vrednosti, ki jih lokalna podružnica izvede v korist zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije, katerih primarno mesto opravljanja dejavnosti je v drugi (evropski) državi, prijavi naša podružnica s sedežem v tej državi. V zgornjih primerih bo prenos vrednosti objavljen s strani nemške pravne organizacije. Informacije bomo objavili na osrednjem spletnem mestu za vse države, kjer nimamo podružnice.

Enako pravilo velja, če lokalna izpostava v ne-evropski državi opravi prenos vrednosti zdravstvenemu delavcu ali organizaciji, ki ima primarni sedež v eni od evropskih držav.

7. Objava prenosa vrednosti v tuji valuti

7.1 Vprašanje

Kaj storimo, ko je finančna donacija opravljena v drugi valuti kot je lokalna valuta države prejemnika?

7.2 Primeri

Zdravnik iz Nemčije od nas prejme sredstva za udeležbo na zdravstvenem kongresu v ZDA, kjer se plačilo kotizacije opravi v ameriških dolarjih.

Zdravnik s primarno prakso v Veliki Britaniji je predavatelj na dogodku v Italiji. Letalsko vozovnico mu rezervira italijanska pravna organizacija in je plačana v evrih.

7.3 Metodologija

Vsi prenosi vrednosti, navedeni v našem poročilu, bodo izraženi v ustrezni lokalni valuti ali evrih. Če prvotno plačilo ni bilo izvedeno v evrih, bo znesek pretvorjen na podlagi povprečnega menjalnega tečaja v mesecu, v katerem je bil opravljen prenos vrednosti. Glede opredelitve datuma, ki ga mi štejemo za datum prenosa valute, glejte vprašanje 9.

V prvem primeru bi znesek kotizacije pretvorili v evre. Za menjalni tečaj bi koristili povprečni menjalni tečaj v mesecu, ko je potekal kongres.

V drugem primeru bi stroške letalske vozovnice pretvorili v britanske funte. Menjalni tečaj bi predstavljal povprečni menjalni tečaj v mesecu, ko je bil opravljen let.

8. DDV

8.1 Vprašanje

Ali bodo objavljeni zneski vključevali DDV?

8.2 Pravna podlaga

EFPIA Kodeks transparentnosti dovoljuje podjetjem članicam objavo bruto ali neto podatkov (tj. z ali brez DDV).

8.3 Metodologija

Družba Bayer bo vse prenose vrednosti objavila kot neto zneske brez DDV. V primeru, da so izplačani tudi posamezni davki (npr. davek na osebni dohodek), bodo ti vključeni v objavljene zneske.

9. Prenos vrednosti, povezan s skupinami izdelkov, ki ne obsegajo le zdravil na recept

9.1 Vprašanje

Kaj bomo storili, če je prenos vrednosti povezan s skupino izdelkov, ki ne obsega izključno zdravil na recept?

9.2 Pravna podlaga

V skladu z EFPIA Kodeksom transparentnosti bodo objavljeni samo prenosi vrednosti, ki se nanašajo na zdravila na recept. Vendar so v praksi lahko prenosi vrednosti povezani tudi s skupinami izdelkov, ki so kombinacija zdravil na recept, zdravil brez recepta ali drugih izdelkov.

9.3 Primer

Zdravstveni delavci so povabljeni na znanstveni dogodek, kjer so predstavljeni rezultati kliničnega preskušanja zdravila na recept. Hkrati so na voljo informacije o zdravilih brez recepta iz istega terapevtskega področja.

9.4 Metodologija

Kadar prenosi vrednosti niso v izključni povezavi z zdravili brez recepta ali medicinskimi pripomočki – ti niso v zajeti v EFPIA Kodeksu transparentnosti – bo Bayer tovrstne prenose vrednosti objavil v celoti.

10. Obdobje poročanja

10.1 Vprašanje

Kaj bomo storili, če se pri objavi podrobnosti o prenosu vrednosti upošteva več kot eno obdobje poročanja?

10.2 Primer

Ta položaj se lahko pojavi v različnih primerih:

- 1) Zdravstveni delavec se strinja, da bo v določenem obdobju poročanja sodeloval kot gostujoči predavatelj na dogodku. Letalske vozovnice so bile rezervirane že v letošnjem obdobju, dogodek pa se bo odvijal šele v prihodnjem obdobju poročanja.
- 2) Sponzorstvo za dogodek je odobreno in plačano v enem prijavnem obdobju, vendar se nanaša na dogodek, ki bo potekal v naslednjem obdobju poročanja.
- 3) Predavatelj se udeleži dogodka ob koncu enega obdobja poročanja, vendar je račun prejet in honorar izplačan v naslednjem prijavnem obdobju.
- 4) Zdravstveni delavec sklene z družbo Bayer dolgoročno pogodbo o svetovanju, ki traja 18 mesecev.

10.3 Metodologija

Prenose vrednosti bomo objavili v skladu z naslednjimi pravili:

V primeru kratkoročnih dejavnosti v določenem časovnem okviru (npr. kongresi ali drugi znanstveni dogodki) je vodilni kazalnik datum začetka te dejavnosti – če pa se neposredna plačila izvedejo po zaključku leta, se bo upošteval datum plačila. V primeru dolgoročnih dejavnosti datum plačila ustreznega računa opredeli prijavno obdobje.

Donacije se vedno objavijo v prijavnem obdobju, v katerem so bile dane.

Če račun za kratkoročno dejavnost ne bo prejet do zaključka poročanega obdobja, bo znesek razkrit v naslednjem poročilu.

Za zgornje primere tovrstna metodologija pomeni:

- 1) Ker gre pri dogodku za kratkoročno aktivnost, bodo vsi prenosi vrednosti objavljeni v obdobju poročanja, v katerem se je ta dogodek odvijal.
- 2) Ker gre pri dogodku za kratkoročno aktivnost, bodo sponzorstva objavljena v obdobju poročanja, v katerem se je ta dogodek zgodil, pod pogojem, da je račun plačan v zadevnem obdobju poročanja.
- 3) Ker predavatelj sodeluje na specifičnem dogodku, bo izplačilo objavljeno v obdobju poročanja, ko se bo dogodek odvijal. Le v primeru, da bi račun prejeli po zaključku leta, bi prenos vrednosti vključili v naslednje obdobje poročanja.
- 4) Ker je pogodba o svetovanju dolgoročna dejavnost, bodo prenosi vrednosti objavljeni v obdobjih, v katerih so plačani posamezni računi za določene dejavnosti.

V primeru, da bi se naša metodologija poročanja spremenila – kar bi pomenilo, da so prenosi vrednosti, ki bi jih morali zajeti v prejšnje obdobje poročanja po preteklih predpisih – se bodo prenosi vrednosti dalje objavljali v preteklem obdobju poročanja. To pomeni, da kakršnekoli spremembe v naši metodologiji ne bodo vplivale na podrobnosti objave prenosov vrednosti, za katere velja zahteva po objavi.

11. Objava prenosov vrednosti, ki se nanašajo na večletne pogodbene dogovore

11.1 Vprašanje

Kaj storimo v primeru objavljanja podatkov prenosov vrednosti v zvezi s pogodbo, ki traja več let?

11.2 Primer

Do takšne situacije lahko na primer pride, kadar z zdravnikom sklenemo pogodbo o svetovanju za obdobje od 1. julija 2015 do 31. decembra 2018, ki predvideva skupni honorar za svetovanje v višini 3.500 EUR, izplačan v več obrokih.

11.3 Metodologija

V tem primeru bomo posamezna plačila objavili glede na datum plačila. Podrobnosti so odvisne od pogodbe s svetovalcem (npr. katere storitve so dogovorjene za katero časovno obdobje, kakšni zneski so predvideni za te storitve itd.).

12. Sponzorska plačila več kot eni organizaciji

12.1 Vprašanje

Kaj bomo storili v primerih, ko imamo sklenjen sporazum o sponzorstvu z več zdravstvenimi organizacijami?

12.2 Metodologija

Podrobnosti o prenosih vrednosti bomo običajno objavili na individualni osnovi v skladu z EFPIA Kodeksom transparentnosti. Če je za posamezne prenose vrednosti znano, kakšni so deleži posameznim organizacijam, bodo ti deleži objavljeni pod imenom organizacije prejemnice tega deleža.

Če takšna razdelitev ni izvedljiva, bomo predvideli, da je vsaka od vključenih organizacij prejela enak znesek, in to ustrezno objavili.

13. Prenosi vrednosti pogodbenim raziskovalnim organizacijam

13.1 Vprašanje

Kaj storimo v primeru prenosov vrednosti pogodbenim raziskovalnim organizacijam?

13.2 Ozadje

Pogodbene / klinične raziskovalne organizacije so raziskovalne organizacije, ki v zameno za plačilo ponujajo načrtovanje kliničnih preskušanj in izvedbo storitev podjetjem v farmacevtskem sektorju.

13.3 Metodologija

Na splošno objav posameznih prenosov vrednosti katerim koli raziskovalnim organizacijam, katerih storitve si pridržujemo, ne bomo objavljali. Kljub temu pa bomo prenose vrednosti objavili v primerih, da:

- Raziskovalno organizacijo sestavljajo zdravstveni delavci ali je povezana z zdravstveno institucijo (npr. univerzitetno bolnišnico ali javno organizacijo). V tem primeru se pogodbeni raziskovalna organizacija obravnava kot zdravstvena organizacija in podrobnosti vseh prenosov vrednosti bodo, v skladu s splošnimi pravili, objavljene.
- Raziskovalna organizacija posreduje pri prenosih vrednosti zdravstvenim delavcem (stroški posredovanja). V tem primeru bodo ti prenosi vrednosti, v skladu s splošnimi pravili, objavljeni.

14. Evidentiranje prenosov vrednosti univerzam in drugim izobraževalnim ustanovam

14.1 Vprašanje

Kaj bomo storili glede objave prenosov vrednosti univerzam in drugim izobraževalnim ustanovam?

14.2 Metodologija

Univerze in druge izobraževalne ustanove same po sebi ne spadajo v obseg EFPIA Kodeksa transparentnosti. Vendar bomo podrobnosti o takšnih prenosih vrednosti objavili v primeru, da posredno dosežejo zdravstvene organizacije, kot je univerzitetna bolnišnica/medicinska fakulteta, ali enega ali več zdravstvenih delavcev. V tem primeru bodo objavljene podrobnosti prenosov vrednosti pod imenom univerze ali druge izobraževalne ustanove, ki so prejemnice teh sredstev.

15. Posredni prenosi vrednosti zdravstvenim delavcem in organizacijam

15.1 Vprašanje

Kaj bomo storili v primeru, da so prenosi vrednosti dodeljeni zdravstvenim delavcem ali organizacijam posredno preko tretje osebe?

15.2 Metodologija

Če ugotovimo, da so prenosi vrednosti, ki smo jih dodelili tretji osebi, bili preneseni na zdravstvene delavce ali organizacije ali da so te osebe od njih imele koristi, bomo praviloma objavili podatke o vsakem takem prenosu vrednosti pod imenom zadevnega zdravstvenega delavca ali organizacije. Naši pogodbeni dogovori s tretjimi osebami vključujejo obveznost, da nam prijavijo ustrezne podatke z ustrežno stopnjo podrobnosti. Naši pogodbeni partnerji so prav tako dolžni zagotoviti, da je tak prenos informacij v skladu z veljavnimi zakoni o varstvu podatkov.

16. Stroški prevoza za skupni prevoz

16.1 Vprašanje

Kaj bomo storili glede objave podatkov o stroških prevoza za skupni prevoz ali prevoz skupin zdravstvenih delavcev?

16.2 Pravno ozadje

V skladu z EFPIA Kodeksom transparentnosti ni potrebno razdeliti transportnih stroškov za skupine zdravstvenih delavcev na posamezne zdravstvene delavce znotraj te skupine. Denimo, objavljen bi bil le celoten znesek avtobusnega prevoza za skupino zdravstvenih delavcev, ki ga ne bi razdeljevali na vključene posameznike.

16.3 Metodologija

Družba Bayer bo stroške skupinskega prevoza objavila kot skupni znesek (brez omembe posameznih zdravstvenih delavcev), če identifikacija posameznih udeležencev zaradi organizacijskih razlogov ni izvedljiva.

III. Vprašanja o poročanju in njegovih kategorijah/vsebini objave

17. Zdravstveni delavec – definicija

V skladu z lokalnimi definicijami, vključenimi v to poročilo, bomo objavili prenose vrednosti za vsako osebo, ki lahko predpisuje, daje, priporoča ali aktivno obravnava zdravila na recept. To ne vključuje nikogar, ki je umrl ali se je upokojil.

V primeru, da zdravstveni delavec, ki deluje kot samostojni pravni subjekt, sklene ustrezen dogovor z družbo Bayer, ga bomo v skladu z lokalnimi zahtevami obravnavali kot ustanovo.

18. Zadevni izdelki

V skladu z zahtevami lokalnega kodeksa bo to poročilo zajeto v vsakem prenosu vrednosti, povezanem samo z izdelkom, ki se izdaja na recept.

19. Odpovedi in delna udeležba

V primeru odpovedi s strani zdravstvenega delavca ne bomo objavili nobenega prenosa vrednosti, ne glede na morebitne stroške, ki bi nastali v imenu udeleženca. Vsi morebitni stroški, ki jih je zdravstveni delavec plačal družbi Bayer (npr. honorar za udeležbo), bodo povrnjeni.

20. Donacije – bolnišnice ali klinike kot prejemniki

20.1 Vprašanje

Kaj bomo storili glede objave donacij bolnišnicam ali klinikam?

20.2 Primer

V tem primeru je možno, da bo donacija namenjena celotni bolnišnici ali kliniki ali oddelku oziroma enoti znotraj te ustanove, kot je onkološki oddelek.

20.3 Metodologija

V primeru, da je donacija očitno namenjena določenemu oddelku ali enoti znotraj bolnišnice in je ta oddelek samostojna pravna oseba, bomo objavili podrobnosti o donaciji in navedli ime oddelka. V primeru, da je donacija namenjena bolnišnici kot celoti oziroma če oddelek ni samostojna pravna oseba, bomo donacijo objavili pod imenom bolnišnice.

21. Sponzorstva

21.1 Vprašanje

Katere prenose vrednosti bomo objavili v zvezi s sponzorstvi?

21.2 Pravno ozadje

Sponzorstvo je v skladu s EFPIA Kodeksom transparentnosti vsak sporazum, pri katerem družba Bayer odobri prenos vrednosti v zameno za ustrezno nadomestilo (npr. omembo kot sponzor dogodka). V skladu s EFPIA Kodeksom transparentnosti spadajo v obseg obveznosti objave le dogodki, ki jih organizira zdravstvena organizacija ali so organizirani v njenem imenu.

21.3 Metodologija

Objavili bomo celotni znesek sponzorstva, dogovorjen v zadevni pogodbi o sponzorstvu. Znesek sponzorstva se opredeli na podlagi pravične tržne vrednosti za pridobljene promocijske dejavnosti.

22. Znanstveni in izobraževalni dogodki – opredelitev

22.1 Vprašanje

Kaj opredeljujemo kot znanstvene ali izobraževalne dogodke?

22.2 Metodologija

Kot znanstvene in izobraževalne dogodke opredeljujemo vse dogodke (npr. kongrese, konference, simpozije ipd.), katerih namen je zagotavljanje medicinskih ali znanstvenih informacij oziroma nadaljnje strokovno izobraževanje zdravstvenih delavcev.

23. Znanstveni in izobraževalni dogodki – kotizacije

23.1 Vprašanje

Kako bomo objavili kotizacije, ki smo jih namenili za zdravstvene delavce ali organizacije z namenom udeležbe na znanstvenih ali izobraževalnih srečanjih?

23.2 Metodologija

Na splošno bomo objavili kotizacije kot prenose vrednosti posameznim zdravstvenim delavcem v kategoriji, namenjeni »kotizacijam«. Za vsakega posameznega zdravstvenega delavca bo objavljen celoten znesek v posameznem obdobju poročanja. V nekaterih primerih so lahko kotizacije objavljene tudi za zdravstvene organizacije, npr. če Bayer podpre udeležbo več zdravnikov, zaposlenih v bolnišnici in bolnišnica izbere udeležence. V tem primeru se kot prejemnik prenosa vrednosti obravnava bolnišnica.

24. Znanstveni in izobraževalni dogodki – potni stroški in stroški nastanitve

24.1 Vprašanje

Katere stroške bomo objavili, ko bomo upoštevali potne stroške in stroške nastanitve povezane z znanstvenimi in izobraževalnimi dogodki?

24.2 Metodologija

Objavljeni so vsi potni in nastanitveni stroški za zdravstvene delavce in zdravstvene organizacije, ki niso povezani s storitvami ali aktivnostmi za raziskovanje in razvoj v tej kategoriji. To vključuje na primer stroške letalskih vozovnic, vlak, taksi in hotelske stroške.

Če pot organizira zunanja potovalna agencija, administrativni stroški za agencijo niso vključeni. Tovrstna agencija nas je po pogodbi dolžna obveščati o tem, kateri prenosi vrednosti so bili dejansko opravljeni posameznim udeležencem.

25. Znanstveni in izobraževalni dogodki – organizacija s strani agencije za dogodke

25.1 Vprašanje

Kaj bomo storili glede objave podrobnosti o prenosu vrednosti, če znanstveni ali izobraževalni dogodek organizira agencija za dogodke?

25.2 Metodologija

Če dogodek (konvencija, konferenca, simpozij ipd.) organizira agencija za dogodke, in ima dogodek jasno povezavo z zdravstvenimi organizacijami, bomo na splošno objavili podatke o prenosih vrednosti pod imenom povezane zdravstvene organizacije. Kot splošno pravilo velja, da se objavi celoten znesek sponzorstva. Le v primeru, da bi prejeli specifično informacijo, da je zdravstvena organizacija prejela le delno vsoto, bi objavili le to delno vsoto. To bi se zgodilo, npr. v primeru, da je zdravstvena organizacija izdala licenco za ime nekega tradicionalnega dogodka in za licenčnino prejema določen odstotek sponzorskih sredstev.

26. Dogodki za nenehen profesionalni razvoj – stroški za interne dogodke

26.1 Vprašanje

Ali bo družba Bayer objavila stroške za interne znanstvene ali izobraževalne dogodke?

26.2 Metodologija

Interni dogodki so definirani kot dogodki, ki jih organizira Bayer. Bayer za svoje dogodke ne zaračunava kotizacij, zato v tem oziru ni prenosov vrednosti. V primeru, da prevzamemo potne in nastanitvene stroške za osebe, ki sodelujejo na internem dogodku, so podatki objavljeni pod imenom teh zdravstvenih delavcev, v kategoriji, predvideni za ta namen (če je zdravstveni delavec soglašal s takšno objavo).

27. Nadomestila za storitve in svetovanje – definicija

27.1 Vprašanje

Katere prenose vrednosti evidentiramo kot nadomestila za storitve in svetovanje?

27.2 Pravna podlaga

Honorarji za storitve in svetovanje se plačajo v skladu z ustreznimi pogodbami o storitvah in svetovanju. To razumemo kot kakršne koli prenose vrednosti, dodeljene v zameno za kakršno koli storitev, ki jih ne zajema druga prijavna kategorija EFPIA Kodeksa transparentnosti.

27.3 Metodologija

V kategoriji »Nadomestila za storitve in svetovanje« beležimo vsak prenos vrednosti (denarni ali nedenarni), ki je dodeljen v zameno za storitve, ki jih nudijo zdravstvene organizacije ali zdravstveni delavci. Ker je strokovnost zdravstvenih delavcev in organizacij absolutnega pomena za napredek v znanosti in oskrbi bolnikov, so storitve, ki jih nudijo strokovnjaki, povrnjene po pravični tržni ceni.

Na splošno so nadomestila za storitve honorarji, plačani za storitve, kot so predavanja ali svetovanje. Če so ponujene storitve povezane z aktivnostmi v okviru kategorije »Raziskave in razvoj«, so honorarji objavljeni v tej kategoriji.

28. Nadomestila za storitve in svetovanje – povračilo stroškov

28.1 Vprašanje

Ali bo Bayer objavil povračila stroškov v povezavi s honorarji za storitve in svetovanje?

28.2 Pravna podlaga

V okviru prenosov vrednosti, ki spadajo v kategorijo »Nadomestila za storitve in svetovanje«, so povračila stroškov v obrazcu za dokumentiranje podatkov objavljeni posebej in ločeno od samih honorarjev. Običajno ti stroški vključujejo potne in nastanitvene stroške.

28.3 Metodologija

V tej kategoriji bodo objavljeni vsi stroški, povezanimi s storitvami. Vendar so lahko v nekaterih primerih objavljeni samo stroški za zdravstvene delavce, ker se kotizacija ne plačuje v zameno za storitve.

29. Oddelek za raziskave in razvoj

29.1 Vprašanje

Kako bomo objavili prenose vrednosti v povezavi z aktivnostmi za raziskave in razvoj (R&D)?

29.2 Metodologija

V primeru, da je prenos vrednosti povezan z aktivnostmi za raziskave in razvoj, bomo objavili samo celoten prenos vrednosti brez imena prejemnika. Celoten znesek vseh prenosov vrednosti na področju raziskav in razvoja bo v poročilu objavljen kot skupni agregirani znesek.

30. Raziskave in razvoj – opredelitev

30.1 Vprašanje

Kateri prenosi vrednosti se objavijo v kategoriji »Raziskave in razvoj«?

30.2 Metodologija

V okviru kategorije »Raziskave in razvoj« bomo objavili samo prenose vrednosti, ki se navezujejo na študije, nujne za registracijo zdravil. To so katere koli študije, ki so zahtevane z namenom, da se pridobi odobritev za registracijo farmacevtskega izdelka ali študije postmarketinškega nadzora. Pod to upoštevamo načrtovanje in uvedbo nekliničnih študij (v skladu z OECD načeli Dobre laboratorijske prakse), klinična preskušanja faze I do IV (v skladu z Direktivo 2001/20/EC) in neintervencijske študije, kot so definirane v EFPIA Kodeksu transparentnosti. Vključene so tudi študije, ki so potrebne za dokazovanje dodatnih koristi farmacevtskega izdelka, ter študije, ki kažejo ali potrjujejo, da je stroške potrebno refundirati.

31. Raziskave in razvoj – temeljne raziskave

31.1 Vprašanje

Kako bomo objavili prenose vrednosti, povezane s temeljnimi raziskavami?

31.2 Metodologija

Ker so temeljne raziskave usmerjene ali k razvoju novih izdelkov ali so povezane z določenim izdelkom in so namenjene za širitev njegove rabe, bomo celotno vrednost prenosa vrednosti objavili v kategoriji »Raziskave in razvoj«.

Če izvajamo temeljno raziskavo, ki je splošne narave, neodvisno od razvoja novih ali izboljšanja obstoječih izdelkov, bomo prenose vrednosti objavili v kategoriji »Storitvene pogodb« namesto pod »Raziskave in razvoj«.

Kljub temu bomo v primeru, da na primer podpiramo temeljne raziskave v obliki donacij univerzitetnim bolnišnicam, ustrezne prenose vrednosti objavili v kategoriji »denarne / ne-denarne donacije«.