

Metodološko pojasnilo glede uvedbe EFPIA Kodeksa transparentnosti, ki ga na lokani ravni izvaja Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb - Farmaforum.

Preambula

V Bayerju smo prepričani, da sta tesno sodelovanje in nenehno izobraževanje zdravstvenih delavcev ključnega pomena za doseganje boljših izidov zdravljenja za bolnike, ki si jim prizadevamo pomagati. Zavezani smo transparentnosti prenosov vrednosti, ki smo jih zdravstvenim delavcem in organizacijam ponudili v zameno za njihov čas in strokovno znanje, ki ga nudijo.

Zavezani smo transparentnosti glede načina ponujanja nadomestila za čas in znanje, ki ju nudijo zdravstveni delavci in organizacije. Ob sodelovanju z zdravstvenimi strokovnjaki delujemo v skladu z zakonodajo in pravilniki, kakršen je EFPIA Kodeks transparentnosti v Evropi, različnimi lokalnimi, pravno zavezujočimi poročili 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. Poročilo, objavljeno v določenem letu, tako zajema vse ustrezne prenose vrednosti, opravljene v preteklem letu.

Namen metodološkega pojasnila je izboljšati razumevanje bralcev, ki dostopajo do poročila, o tem, kako Bayer beleži in objavlja pomembne informacije. Posebej sta pojasnjena način, kako Bayer zbira te podatke, in metodologija poročanja. Splošna pravila EFPIA Kodeksa transparentnosti veljajo za vsa podjetja, člane Mednarodnega foruma znanstveno raziskovalnih farmacevtskih družb, in vsa podjetja bodo poročilo o prenosih vrednosti objavila v predpisani obliki. Kljub temu se lahko nekatere podrobnosti v metodologiji poročanja med posameznimi podjetji razlikujejo z namenom, da se omogoči potrebna fleksibilnost v prilagoditvah internih procesov.

Če obstaja dvom o dolžnosti poročanja določenih prenosov vrednosti, bo naše podjetje vedno težilo k popolnemu razkritju. Objava prenosa vrednosti v objavljeno poročilo ne bo vključena le, če je zelo jasno zunaj okvirja Kodeksa transparentnosti.

Ta metodološka pojasnila bodo strukturirana kot sledi: na osnovi specifičnih vprašanj podrobneje pojasnjujemo, kako Bayer obravnava objavo prenosov vrednosti zdravnikom ali zdravstvenim organizacijam. Splošnemu pojasnilu bodo – kjer bo to možno – sledili tudi primeri za boljše razumevanje.

I. Zasebnost podatkov

1. Zasebnost podatkov – Soglasje za objavo podatkov

1.1 Vprašanje

Kakšen je pomen soglasij zdravstvenih delavcev in zdravstvenih organizacij k objavi podatkov?

1.2 Pravna podlaga

Ker je Kodeks transparentnosti prostovoljna samo-obvezanost farmacevtske industrije, je objava podatkov odvisna od soglasij zdravstvenih delavcev, na katere se te objave nanašajo. V nekaterih državah, tudi v Sloveniji, je za objavo podatkov potrebno pridobiti tudi soglasje zdravstvenih organizacij. Vsak, na katerega se ti podatki nanašajo, ima z zakonom določeno pravico do zasebnosti podatkov. 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 in zdravstvenih organizacij še preden začne s sodelovanjem, ki vodi k prenosom vrednosti. Če tega soglasja ni možno pridobiti, Bayer objavi prenose vrednosti v skupnem delu poročila, brez imena, naslova ali drugih osebnih podatkov prejemnika.

2. Zasebnost podatkov – Delno soglasje za objavo podatkov

2.1 Vprašanje

Kako se Bayer odzove, če zdravstveni delavec, kljub prizadevanjem, da bi pridobili popolno soglasje, le delno soglaša z objavo posameznih prenosov vrednosti?

2.2 Primer

Ta situacija se lahko pojavi, na primer, če zdravnik soglaša z objavo podatka o stroških namestitve za udeležbo na kongresu. Zdravstveni delavec kljub temu ne soglaša z objavo avtorskega honorarja, ki je bil izplačan za izvedbo predavanja ob neki drugi priložnosti.

2.3 Metodologija

Ker Bayer zbira popolna soglasja (prosimo, pogledajte vprašanje št. 3), zdravstveni delavci ne morejo podajati soglasja samo za določene prenose vrednosti. Kljub temu je možno, da se odločijo za umik soglasja za določene aktivnosti. Če pride do tega, bo Bayer poročal o vseh prenosih vrednosti temu zdravstvenemu delavcu v skupnem delu poročila. Verjamemo, da bi objava podatkov o le določenih prenosih vrednosti lahko popačila celotno sliko in znižala raven transparentnosti.

3. Zasebnost podatkov – Izjava o soglasju

3.1 Vprašanje

Na kakšni vrsti izjave o soglasju temelji obdelava podatkov v Bayerju?

3.2 Metodologija

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

Bayer zahteva soglasje od ustreznega zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije že pred prvim obdobjem poročanja. Zdravstveni delavec ali organizacija sta obveščena o namenu EFPIA Kodeksa transparentnosti in obdelavi podatkov, ki jo ta zahteva. Zdravstveni delavec ali organizacija se lahko sama odločita ali bosta podala soglasje za najmanj eno obdobje poročanja ali se ne bosta strinjala z objavo podatkov. Delno soglasje ni možno (glej vprašanje št. 2).

4. Trajanje objave

4.1 Vprašanje

Kako dolgo bo informacija na voljo na naši spletni strani?

4.2 Metodologija

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

II. Splošna vprašanja

5. Čezmejno sodelovanje

5.1 Vprašanje

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

5.2 Primer

Ta položaj vključuje primere, ko lokalna izpostava v Italiji sklene svetovalno pogodbo z zdravstvenim delavcem v Nemčiji in za ponujene storitve izplača honorar.

5.3 Metodologija

Prenosi vrednosti, ki jih zdravstvenemu delavcu ali organizaciji iz druge (evropske) države opravi lokalna izpostava, bodo objavljeni s strani izpostave, ki je v državi zdravstvene organizacije ali zdravstvenega delavca. V zgoraj navedenem primeru bo prenos vrednosti objavljen s strani nemške pravne organizacije.

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.

6. Objava prenosov vrednosti v tuji valuti

6.1 Vprašanje

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

6.2 Primeri

Zdravnik iz Nemčije od nas prejme sredstva za udeležbo na zdravstveni konvenciji 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.

6.3 Metodologija

Vsi prenosi vrednosti v našem poročilu bodo objavljeni v evrih. Če originalno izplačilo ni bilo opravljeno v evrih, bo znesek pretvorjen glede na povprečni menjalni tečaj meseca, v katerem je bil prenos opravljen.

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

V drugem primeru bi znesek za letalsko vozovnico pretvorili v britanske funte. Menjalni tečaj bi predstavljal povprečni menjalni tečaj v mesecu, ko je bil opravljen let.

7. **DDV**

7.1 **Vprašanje**

Bo v objavljenih številkah razviden tudi DDV (VAT)?

Pravna podlaga

EFPIA Kodeks transparentnosti članom zveze določa, da objavijo številke v neto vrednosti (brez objave DDV).

7.2 **Metodologija**

Bayer bo poročal vse prenose v **neto** vrednosti (izključujoč davek). V primeru, da je izplačan tudi osebni davek (npr. davek na osebni dohodek), bo le-ta vključen v objavljen znesek.

8. **Prenosi vrednosti v povezavi s skupinami izdelkov, ki ne obsegajo le zdravil na recept.**

8.1 **Vprašanje**

Kaj storimo, ko je prenos vrednosti povezan s skupinami izdelkov, ki ne obsegajo le zdravil na recept?

8.2 **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.

8.3 **Primer**

Zdravstveni delavci so povabljeni na dogodek, kjer so predstavljeni rezultati

kliničnega preskušanja za zdravilo na recept. Obenem so jim na voljo informacije o izdelku brez recepta z istega terapevtskega področja.

8.4 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 celotni vrednosti.

9. Obdobje poročanja

9.1 Vprašanje

Kaj ob objavi podrobnosti o prenosih vrednosti storimo, ko se lahko upošteva več obdobji poročanja?

9.2 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 določen dogodek je izvedeno v enem obdobju poročanja, dogodek pa se bo odvijal šele v naslednjem obdobju poročanja.
- 3) Predavatelj se udeleži dogodka, ki poteka ob koncu obdobja poročanja, račun za honorar pa se izplača v naslednjem obdobju poročanja.
- 4) Zdravstveni delavec sklene z Bayerjem dolgoročno svetovalno pogodbo, ki traja 18 mesecev.

9.3 Metodologija

Prenose vrednosti bomo objavili v skladu s spodnjimi pravili:

V primeru kratkoročnih aktivnosti znotraj določenega časovnega obdobja (npr. kongresi ali druga znanstvena srečanja), je ključen prvi dan te aktivnosti. V primeru dolgoročnih aktivnosti je v poročilo vključeno obdobje z datumom, ki je na izstavljenem računu. Donacije so vedno vključene v tisto obdobje poročanja, v katerem so opravljene.

V primeru, da račun za kratkoročno aktivnost ne bo prejet v obdobju, da bi ga lahko vključili v objavo poročila, bo znesek prikazan v naslednjem obdobju

poročanja.

Za zgoraj naštete primere tovrstna metodologija predstavlja:

- 1) Ker gre pri dogodkih za kratkoročno aktivnost, bodo vsi prenosi vrednosti objavljeni v obdobju poročanja, v katerem so se ti dogodki zgodili.
- 2) Ker gre pri dogodkih za kratkoročno aktivnost, bodo sponzorstva objavljena v obdobju poročanja, v katerem so se ti dogodki zgodili.
- 3) Ker predavatelj sodeluje na specifičnem dogodku, bo izplačilo objavljeno v obdobju poročanja, ko se bo dogodek odvijal. Le v primeru, da bi račun prispel prepozno, bi prenos vrednosti vključili v naslednje obdobje poročanja.
- 4) Ker je pogodba o svetovanju dolgoročna aktivnost, bodo prenosi vrednosti objavljeni v obdobjih, v katerih bomo prejeli posamezne račune za določene storitve.

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.

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

10.1 Vprašanje

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

10.2 Primer

Do te situacije lahko pride, denimo, v primeru, da z zdravnikom sklenemo pogodbo o svetovanju, ki traja od 1. julija 2020 do 31. decembra 2023, in se celoten pogodbeni znesek v vrednosti 3500 evrov izplačuje v več obrokih.

10.3 Metodologija

V tem primeru bomo objavili posamezna izplačila na podlagi datuma prejema posameznega računa. Podrobnosti so odvisne od pogodbe s svetovalcem (npr. katere storitve so sklenjene v katerem časovnem obdobju, kateri zneski

so predvideni za te storitve itd.).

11. Sponzorstva več kot eni organizaciji

11.1 Vprašanje

Kaj storimo, ko imamo sklenjeno sponzorstvo z več zdravstvenimi organizacijami?

11.2 Metodologija

Podrobnosti prenosov vrednosti na individualni osnovi bomo objavljali 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 bomo prenose vrednosti objavili na podlagi tega.

12. Prenosi vrednosti pogodbenim raziskovalnim organizacijam

12.1 Vprašanje

Kaj storimo v primeru prenosov vrednosti pogodbenim raziskovalnim organizacijam?

12.2 Ozadje

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

12.3 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.

13. Dokumentiranje prenosov vrednosti univerzam in ostalim izobraževalnim ustanovam

13.1 Vprašanje

Kaj storimo v primeru objave prenosov vrednosti univerzam in ostalim izobraževalnim ustanovam?

13.2 Metodologija

Univerze in ostale izobraževalne ustanove same po sebi niso zajete v EFPIA Kodeksu transparentnosti. Kljub temu bomo prenose vrednosti objavili v primeru, kadar sredstva posredno nakazujejo v zdravstvene organizacije, kot so univerzitetni klinični centri / bolnišnice, ali enemu ali več zdravstvenim delavcem. V tem primeru bodo objavljene podrobnosti prenosov vrednosti pod imenom univerze ali druge izobraževalne ustanove, ki so prejemnice teh sredstev.

14. Posredni prenosi vrednosti zdravstvenim delavcem in organizacijam

14.1 Vprašanje

Kaj storimo v primeru posrednih prenosov vrednosti zdravstvenim delavcem ali zdravstvenim organizacijam preko tretje osebe?

14.2 Metodologija

V primeru, da izvemo, da je bil prenos sredstev tretjim osebam posredovan zdravstvenim delavcem oz. organizacijam ali da so te osebe od tega imele korist, bomo objavili podrobnosti prenosov vrednosti pod imenom ustrezne/-ga zdravstvenega delavca/organizacije. Naši pogodbeni dogovori s tretjimi osebami vsebujejo zahtevo po poročanju vseh za nas pomembnih podatkov do potrebne ravni podrobnosti. Naši pogodbeni partnerji so obvezani, da tovrstne informacije prenesejo v skladu z ustreznimi zakoni o varstvu zasebnih podatkov.

15. Potni stroški za skupen prevoz

15.1 Vprašanje

Kaj storimo v primeru objave podatkov prevoznih stroškov za skupne prevoze ali prevozov za skupine zdravstvenih delavcev?

15.2 Pravna podlaga

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.

15.3 Metodologija

Bayer bo objavil stroške skupnega prevoza v skupnem znesku (brez omembe posameznih zdravstvenih delavcev), če zaradi organizacijskih razlogov identifikacija posameznih udeležencev ni izvedljiva.

III. Vprašanja o poročanju

16. Donacije – bolnišnice ali klinike kot prejemniki

16.1 Vprašanje

Kako bomo objavili donacije bolnišnicam ali klinikam?

16.2 Primer

V tem primeru je možno, da bo donacija nakazana bolnišnici ali kliniki kot celoti ali pa posameznemu oddelku ali enoti znotraj te ustanove, npr. onkološkemu oddelku.

16.3 Metodologija

V primeru, da so donacije jasno namenjene posameznemu oddelku ali enoti znotraj bolnišnice in da ta oddelek deluje kot ločena pravna oseba, bomo podatke o donaciji objavili pod imenom tega oddelka. V primeru, da je donacija nakazana bolnišnici kot celoti ali če oddelek ni samostojna pravna oseba, bomo podatke o donaciji objavili pod imenom bolnišnice.

17. Sponzorstva

17.1 Vprašanje

Katere prenose vrednosti bomo objavili v okviru sponzorskih pogodb?

17.2 Pravna podlaga

Sponzorstvo v okviru EFPIA Kodeksa transparentnosti je vsak sporazum, kjer Bayer opravi prenos vrednosti v zameno za promocijske dejavnosti na dogodku. V skladu z EFPIA Kodeksom transparentnosti je obvezno poročanje le o prenosih vrednosti, ki jih organizirajo zdravstvene organizacije ali so organizirani v njihovem imenu.

17.3 Naš pristop

Objavili bomo celoten znesek sponzorstva, določen v pogodbi o sponzorstvu. Znesek sponzorstva je določen na podlagi pravične tržne vrednosti za pridobljene promocijske dejavnosti.

18. Znanstveni in izobraževalni dogodki – definicija

18.1 Vprašanje

Kako definiramo znanstvene in izobraževalne dogodke?

18.2 Metodologija

Vsak dogodek (npr. srečanja, konference, simpoziji ipd.), ki je osredotočen na ponujanje medicinskih ali znanstvenih informacij, ali ki služi kot nadaljnje medicinsko usposabljanje zdravstvenih delavcev, klasificiramo kot znanstveni ali izobraževalni dogodek.

19. Znanstveni in izobraževalni dogodki – kotizacije

19.1 Vprašanje

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

19.2 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.

20. Znanstveni in izobraževalni dogodki – potni in namestitveni stroški

20.1 Vprašanje

Katere stroške bomo objavili ob prevzemu potnih in namestitvenih stroškov v povezani z znanstvenimi in izobraževalnimi dogodki?

20.2 Metodologija

Objavljeni so vsi potni in namestitveni stroški za zdravstvene delavce in zdravstvene organizacije, ki niso povezani s storitvami ali aktivnostmi za raziskovanje in razvoj v tej kategoriji. To vključuje, npr. stroške za letalske vozovnice, 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.

21. Znanstveni in izobraževalni dogodki, ki jih organizirajo agencije

21.1 Vprašanje

Kako bomo objavili podatke o prenosih vrednosti, če znanstvene ali izobraževalne dogodke organizira agencija?

21.2 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

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

22.1 Vprašanje

Bo Bayer objavil stroške za interne znanstvene ali izobraževalne dogodke?

22.2 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 namestitvene stroške za osebe, ki sodelujejo na internem dogodku, so podatki objavljeni pod imenom teh zdravstvenih delavcev, v kategoriji, predvideni za ta namen.

23. **Storitve in honorarji za svetovanje – definicija**

23.1 **Vprašanje**

Katere prenose vrednosti dokumentiramo kot storitve in honorarje za svetovanje?

23.2 **Pravna podlaga**

Storitve in honorarji za svetovanje so v skladu z ustreznimi storitvenimi ali svetovalnimi pogodbami. Zavedamo se, da predstavljajo prenose vrednosti v zameno za katero koli storitev, ki ni posebej zajeta v kategorijah poročanja EFPIA Kodeksa transparentnosti.

23.3 **Naš pristop**

V kategorijo Storitve in svetovanje beležimo vsak prenos vrednosti (finančne ali ne-finančne narave), opravljen 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.

24. **Storitve in honorarji za svetovanje – povračilo stroškov**

24.1 **Vprašanje**

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

24.2 **Pravna podlaga**

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

namestitvene stroške.

24.3 Naš pristop

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

24.4 Vprašanje

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

24.5 Naš pristop

V primeru, da je prenos vrednosti povezan z aktivnostmi za raziskave in razvoj, bomo objavili samo celoten prenos vrednosti brez imena prejemnika.

25. Raziskave in razvoj (R&D) – definicija

25.1 Vprašanje

Kateri stroški so objavljeni v kategoriji »Raziskave in razvoj«?

25.2 Naš pristop

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.

26. R&D – temeljne raziskave

26.1 Vprašanje

Kako bomo objavili prenose vrednosti, povezane s temeljnimi raziskavami?

26.2 Naš pristop

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 pogodbe« 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«.

Slovar

Izraz	Poglavje
Namestitveni stroški	20.; 24.
Osnovne raziskave	27.
Organizacija za klinična preskušanja (CRO)	12.
Čezmejne interakcije	5.
Valuta, tuja	6.
Pogodbe, dolgoročne	10.
Izjava o soglasju	3.
Donacije	16.; 27.
Agencija za dogodke	21.
Dogodki, interni	22.
Stroški	24.
Varnostna testiranja za zdravje in okolje	26.
Posredni prenosi vrednosti	14.
Zdravila brez recepta	8.
Obdobje poročanja	9.
Sponzorstva	11.
Transportni stroški	15.
Potni stroški	20.; 24.
Univerze, prenosi vrednosti k njim	13.
DDV	7.