

Metodologija, ki jo Roche uporablja za javno objavo plačil in prenosov vrednosti na podlagi kodeksa ravnanja EFPIA

V mnogih inovativnih panogah je običajno, da podjetja sodelujejo z neodvisnimi strokovnjaki ali specializiranimi organizacijami. Sodelovanje med farmacevtsko industrijo, zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi organizacijami in društvi bolnikov je izjemno pomembno za razvoj inovativnih zdravil, ki bolnikom pomagajo k daljšemu, boljšemu življenju. Plod sodelovanja so številna inovativna zdravila in spremenjen potek mnogih bolezni.

Po mnenju družbe Roche je pošteno in primerno, da neodvisni strokovnjaki ali specializirane organizacije za vloženi čas in strokovno znanje prejmejo ustrezno plačilo. Roche si prizadeva, da bi ljudje razumeli značilnosti in pomen sodelovanja z zdravstvenimi delavci in organizacijami ter društvi bolnikov, zato v celoti podpira kodeks ravnanja EFPIA.

- Roche z zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi organizacijami in društvi bolnikov sodeluje na različne načine. Objavljeni številčni podatki se nanašajo na prenose vrednosti, opravljene za različne dejavnosti, vključno s sodelovanjem zdravstvenih delavcev in organizacij pri razvoju in izvajanju izobraževalnih programov, s poudarkom na izmenjavi novih informacij o boleznih in njihovem zdravljenju.
- Sodelovanje z društvi bolnikov omogoča Roche, da na najboljši možen način vključi perspektive bolnikov v razvoj naših zdravil in medicinskih pripomočkov. Roche sodeluje z društvi bolnikov tako, da vključi vidik bolnikov v naše načrte kliničnih študij, da bi s tem zagotovil smiselne zaključke kliničnih študij ali da bi razumeli zdravstvene teme kot so dostop in vrednost naših inovativnih zdravil kot tudi diagnostike in novih pristopov v zdravstvenem sistemu kot je personalizirana medicina (PHC).
- Zdravstvenim organizacijam s svojimi sredstvi omogočamo izvajanje dejavnosti v dobro bolnikov. Podpiramo tudi izmenjavo izkušenj, s čimer spodbujamo sprejem najboljših kliničnih praks.
- Roche sodeluje z vodilnimi zdravstvenimi strokovnjaki, ki imajo vlogo svetovalcev. V tej funkciji pomagajo zagotavljati, da klinične študije in programi družbe zdravstvenim delavcem omogočajo odločanje o zdravljenju na podlagi ustreznih informacij.

Kaj je kodeks ravnanja EFPIA?

Kodeks ravnanja EFPIA je niz pravil, ki jih je sprejela Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj (EFPIA). V skladu z njim morajo podjetja, ki so člani EFPIA, ter podjetja, ki so člani združenj, včlanjenih v EFPIA, objaviti prenose vrednosti zdravstvenim delavcem, zdravstvenim organizacijam in društvom bolnikov. Roche, ki je član EFPIA in hkrati član lokalnega združenja Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ (Forum), na podlagi kodeksa objavlja imena zdravstvenih delavcev, organizacij in društev bolnikov, ki so prejeli izplačila ali prenose vrednosti v naravi.

Poročilo o prenosih vrednosti, ki jih je Roche izvedel zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam vsebuje podatke o vrednosti vseh sredstev, ki so jih prejeli posamezni zdravstveni delavci in zdravstvene organizacije, s katerimi sodeluje Roche. Vsebuje tudi informacije o vrsti dejavnosti ali podpori, ki so jo zagotovili zdravstveni delavci ali zdravstvene organizacije. Med drugim so to lahko donacije zdravstveni organizaciji, honorarji za svetovalne storitve, plačila potnih stroškov, kotizacija za udeležbo na medicinskem izobraževalnem kongresu in podobno. Seznam podpore društvom bolnikov vsebuje imena društev bolnikov, ki so prejela finančno ali nefinančno pomoč, kot tudi tista društva bolnikov, ki jim je Roche zagotovil storitve tretjih oseb. Seznam prav tako vsebuje opis narave posamezne podpore oz. omogočenih storitev.

Več informacij o kodeksu ravnanja EFPIA in Forumovem kodeksu ravnanja je objavljenih na spletni strani <https://www.farmaforum.si/sl/o-forumu/kodeksi/forumov-kodeks-ravnanja>.

Za katere države velja kodeks transparentnosti EFPIA?

Kodeks ravnanja EFPIA velja za naslednje države: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka republika,

Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Rusija, Srbija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Švica, Turčija, Ukrajina in Združeno kraljestvo. Nekaterne druge države so sprejele podobne kodekse, čeprav niso članice EFPIA, med drugim Islandija in Izrael.

Poročilo vsebuje podatke o prenosih vrednosti, ki so jih od družbe Roche prejeli zdravstveni delavci in zdravstvene organizacije, ki izvajajo osnovno dejavnost ali so ustanovljeni v Republiki Sloveniji.

O katerih vrstah plačil oziroma prenosih vrednosti se poroča?

Naše poročilo prenosov vrednosti vsebuje podatke o izplačilih in prenosih vrednosti v naravi, ki so jih od nas prejeli zdravstveni delavci in zdravstvene organizacije, na primer v obliki sponzorstva za udeležbo na dogodkih, honorarjev za govornike, plačil svetovalnih storitev in podobno.

Prenose vrednosti lahko razdelimo v naslednje skupine:

- donacije zdravstvenim organizacijam (v skladu s kodeksom transparentnosti EFPIA zdravstvenim delavcem ni dovoljeno dajati donacij),
- sponzorske pogodbe z zdravstvenimi organizacijami,
- kotizacije za dogodke,
- potni stroški in stroški namestitve zaradi udeležbe na dogodkih,
- honorarji za storitve in svetovanje na podlagi sklenjenih pogodb, kot so govori na srečanjih, predsedovanje srečanjem in sodelovanje v svetovalnih odborih,
- izdatki, dogovorjeni v pogodbi o storitvah ali svetovanju, vključno s potnimi stroški in stroški namestitve,
- raziskave in razvoj (honorar za storitve, potne stroške in namestitev).

Poročilo družbe Roche vsebuje prenose vrednosti, ki so jih zdravstveni delavci ali organizacije prejeli od družbe neposredno, kot tudi prenose vrednosti, ki so jih v imenu družbe Roche izvedle tretje osebe, na primer agencije za organizacijo dogodkov. O nekaterih prenosih vrednosti prek tretjih oseb se ne poroča. Takšni sicer redki primeri so skladni s kodeksom ravnanj EFPIA, gre pa, na primer, za anonimno sodelovanje zdravstvenih delavcev v tržni raziskavi in za podobne oblike sodelovanja.

Seznam društev bolnikov, ki so prejeli podporo Roche vsebuje poleg naziva društva bolnikov tudi naslednje elemente:

- (1) Obliko podpore:
 - (a) finančna podpora
 - (b) znatna posredna podpora
 - (c) nefinančna podpora
 - (d) pogodbene storitve
- (2) Opis podpore ali storitve:
 - (a) izobraževanje bolnikov / splošne javnosti
 - (b) infrastruktura
 - (c) plačilo za svetovanje
 - (d) sponzorstvo

Zakaj se o stroških za hrano in pijačo ne poroča?

V vsaki državi velja za stroške pogostitve določena omejitev. Zneski so opredeljeni v nacionalnih kodeksih prakse posamezne države. Pogosto gre za prenose majhnih vrednosti, na primer stroški za kavo ali prigrizke. Poročanje o tako majhnih zneskih bi za farmacevtsko panogo in zdravstvene delavce pomenilo nesorazmerno administrativno breme in ne bi imelo koristi.

Kje je objavljeno poročilo družbe Roche?

V večini držav, ki sodelujejo v sistemu poročanja, so poročila objavljena na spletnih straneh podjetij, v nekaterih državah pa na osrednji platformi. V Sloveniji je poročilo družbe Roche objavljeno na spletnih straneh našega podjetja www.roche.si. Seznam podprtih društev bolnikov je prav tako objavljen na centralni platformi: <https://www.roche.com/sustainability/patientorganisations/patient-groups-list.htm>.

Kdaj se poročilo objavi?

Roche bo informacije o prenosih vrednosti zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam v državah, ki sodelujejo v kodeksu transparentnosti EFPIA, objavjal vsako leto. Prenosi vrednosti zdravstvenim delavcem in organizacijam se beležijo skozi vse leto, javno pa so objavljeni do 30. junija naslednjega leta. Prvo poročilo v Sloveniji je bilo objavljeno 30. junija 2016, in sicer o prenosih vrednosti v letu 2015. Podatki bodo ostali javno dostopni tri leta.

Od leta 2021 (za leto 2020) se objavlja tudi poročilo o družstvih bolnikov, ki jih je podprl Roche. V skladu z Forumovim kodeksom ravnanja bo poročilo objavljeno 30. junija.

V obeh primerih bodo podatki objavljeni na spletu za obdobje treh let.

Kakšna je opredelitev zdravstvenih delavcev, zdravstvenih organizacij in društev bolnikov za namene poročila?

V skladu s kodeksom ravnanja so zdravstveni delavci predstavniki zdravstvene, zobozdravstvene, farmacevtske ali negovalne stroke ali katera koli druga oseba, ki v okviru svoje poklicne dejavnosti lahko predpisuje, kupuje, zagotavlja ali odmerja zdravila in katere primarna praksa, naslov glavne poklicne dejavnosti ali sedež je v Republiki Sloveniji.

Zdravstvene organizacije so vsi samostojni podjetniki (s.p.) in pravne osebe, ki so zdravstveno, medicinsko ali znanstveno združenje ali organizacije, na primer bolnišnice, klinike, fundacije, univerza ali druge izobraževalne ustanove ali akademska združenja (razen društev bolnikov) ali organizacije, preko katerih eden ali več zdravstvenih delavcev izvaja storitve.

Društvo bolnikov je nepridobitna pravna oseba/subjekt (vključno s krovno organizacijo, ki ji pripada), ki jo v glavnem sestavljajo bolniki in/ali negovalci in ki zastopa in/ali podpira potrebe bolnikov in/ali negovalcev ter katere poslovni naslov, kraj ustanovitve ali primarni kraj delovanja je v Evropi.

Roche poroča o prenosih vrednosti zdravstvenim delavcem ali zdravstvenim organizacijam, ki svojo osnovno dejavnost opravljajo v državi članici EFPIA oziroma imajo tam naslov opravljanja primarne dejavnosti ali so tam ustanovljeni. V seznamu društev bolnikov, ki jih podpira Roche, so objavljena tako društva bolnikov, ki imajo sedež ali primarno delujejo v Evropi, kot tudi tista izven Evrope.

V katerih državah Roche poroča o prenosih vrednosti posameznim zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam?

Roche objavlja prenose vrednosti posameznim zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam, s katerimi sodeluje, samo v eni državi. To pomeni, da se poroča v državi, v kateri ima prejemnik naslov opravljanja glavne poklicne dejavnosti ali registriran sedež. To pravilo velja tudi, če zdravstveni delavec ali zdravstvena organizacija prejme sredstva od podjetja Roche v državi, ki ni primarna država zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije ali če deluje v več državah EFPIA.

Seznam društev bolnikov, ki jih podpira Roche po svetu, je objavljen po državah.

Za katera podjetja v skupini Roche se uporablja kodeks ravnanja EFPIA?

Roche objavlja informacije o prenosih vrednosti, izvedenih v diviziji farmacevtika (vključno s podjetjem Genentech in Spark Therapeutics). Prenosi vrednosti v diviziji diagnostika niso zajeti (razen glede društev bolnikov). Podatki za podjetje Chugai se objavljajo posebej.

Ali so zdravstveni delavci dali soglasje za objavo teh informacij?

Preden lahko objavimo individualne podatke, moramo pridobiti soglasje zdravstvenega delavca.

Roche si prizadeva pridobiti soglasje od vseh zdravstvenih delavcev, s katerimi sodeluje. Vendar pa je

soglasje prostovoljno in ga je mogoče kadar koli umakniti. Roche meni, da je pomembno zagotoviti pregledne odnose z zdravstvenimi delavci, zato bomo svoje partnerje še naprej spodbujali za soglasje k javni objavi.

Če Roche od zdravstvenih delavcev ne uspe pridobiti soglasja, podatke o prenosih vrednosti vključimo v zbirne podatke.

Od zdravstvenih organizacij soglasja ne potrebujemo, podatke o prenosih vrednosti pa razkrijemo za vsako organizacijo posebej (razen plačil za raziskave in razvoj).

Kako na poročilo vpliva umik soglasja zdravstvenega delavca?

Soglasje je prostovoljno in ga je mogoče kadar koli pred javno objavo umakniti. Po javni objavi preklic soglasja za javno objavo nima vpliva na objavljeno poročilo. Če zdravstveni delavci ne dajo soglasja ali ga odklonijo, se podatki o prenosih vrednosti objavijo v okviru zbirnih podatkov.

Ali imajo zdravstveni delavci in zdravstvene organizacije dostop do informacij o prenosih vrednosti?

Da. Vsakemu zdravstvenemu delavcu, s katerim sodelujemo, vnaprej pošljemo obvestilo o prenosih vrednosti, ki bodo objavljeni.

Kako ravnate v primeru napak?

Napake, ugotovljene v poročilu s prenosi vrednosti, popravimo. To velja za vsa poročila, ki so dostopna javnosti.

Kako Roche opredeljuje datum prenosa vrednosti?

Na splošno velja, da je datum prenosa vrednosti za namene objave po kodeksu ravnanja EFPIA datum, ko je bilo izvedeno izplačilo zdravstvenemu delavcu oziroma zdravstveni organizaciji, in ne datum, ko je zdravstveni delavec opravil storitev. Za namene poročila je to razlikovanje pomembno le, če sta datuma nastopila v različnih koledarskih letih. Pri družstvih bolnikov je relevantni datum za objavo odvisen od trenutka vnosa prenosa vrednosti v zbirko podatkov.

Kako so v poročilu obravnavani davki?

Roche na podlagi kodeksa opredeljuje prenos vrednosti (ki jo prenese zdravstvenim delavcem ali zdravstvenim organizacijam) kot svoj strošek. Prenosi vrednosti so v poročilu prikazani brez davka na dodano vrednost, kadar lahko Roche uveljavlja vstopni davek na dodano vrednost. Za izplačila, ki so predmet davčnega odtegljaja, se zneski prenosov vrednosti prikažejo skupaj z davkom (kot so avtorski honorarji, podjemne pogodbe).

Kako so obravnavani prenosi vrednosti v drugih valutah?

Prenosi vrednosti so objavljeni v valuti države, kjer zdravstveni delavec oziroma zdravstvena organizacija opravlja osnovno dejavnost ali je ustanovljena. Ker pa so v nekaterih primerih vrednosti prenesene v drugih valutah, jih je treba pretvoriti v ustrezno lokalno valuto. Zaradi poenostavitve in primerljivosti se za prenose vrednosti, izvedene v tujih valutah, v letu poročanja uporablja stalen menjalni tečaj, ki je enak dejanskemu povprečnemu menjalnemu tečaju v preteklih dvanajstih mesecih.

Za društva bolnikov je podlaga za poročanje lokalna valuta, skladno z lokalnimi davčno-računovodskimi pravili.

Kako so obravnavani prenosi vrednosti v naravi?

Roche v okviru kodeksa ravnanja EFPIA opredeljuje vrednost (ki se prenaša zdravstvenim delavcem ali organizacijam) kot strošek družbe Roche. Prenose vrednosti v naravi se vrednoti z nakupno ceno, ki jo je Roche plačal za zadevni prenos vrednosti, z davkom na dodano vrednost. To velja tudi za lastne izdelke družbe. V skladu s kodeksom ravnanj EFPIA v poročilo ni treba vključiti stroškov za zdravila ali študijsko gradivo,

uporabljeno pri raziskavah in razvoju.

Kako so obravnavani prenosi vrednosti zdravstvenim organizacijam, od katerih imajo korist zdravstveni delavci?

Zdravstvena organizacija kot prejemnica je v poročilu navedena kot edini upravičenec tega prenosa, ne glede na to, v kakšnem obsegu imajo od prenosa vrednosti korist zdravstveni delavci, ki so zaposleni v zdravstveni organizaciji ali so njeni lastniki. V takih primerih večinoma ni mogoče natančno predstaviti koristi, ki so jih prejeli posamezni zdravstveni delavci. Enak pristop je uporabljala pri seznamu društev bolnikov.

Kako se poroča o "poznihi podatkih"?

Da bi lahko o prenosih vrednosti za posamezno leto poročanja pravilno poročali do 30. junija v naslednjem letu ter zdravstvenim delavcem omogočili pregled podatkov pred njihovo objavo, v prvo objavljeno poročilo vključimo podatke o plačilih do 31. decembra. Plačila od 1. januarja naslednjega koledarskega leta bodo vključena v poročilo za naslednje koledarsko leto.

Podrobnejše informacije o kodeksu EFPIA in Forumovem kodeksu ravnanja so dosegljive na <https://www.efpia.eu/relationships-codes/disclosure-of-payments-to-hcps/> in <http://www.farmaforum.si/sl/o-forumu/kodeksi>.

Kako do več informacij?

Zdravstveni delavci, zdravstvene organizacije in društva bolnikov lahko vprašanja v zvezi z objavljenimi prenosi vrednosti in zahteve za popravke posameznih prenosov vrednosti posredujejo na elektronski naslov ljubljana.prenos-vrednosti@roche.com.