

Objava podatkov o sodelovanju med farmacevtsko industrijo in zdravstvenimi delavci

S pričetkom dne 30. junija 2016 so na naši spletni strani, objavljeni podatki o sodelovanju med družbo Berlin Chemie / Menarini Distribution Ljubljana d.o.o. (v nadaljnjem besedilu BCM Slovenija; do leta 2018 je delovala pod imenom Berlin-Chemie, Podružnica Ljubljana) in **zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi ustanovami ter organizacijami za raziskave in razvoj**. Cilj objav tovrstnih podatkov je zagotavljanje transparentnosti. To je jasna naloga farmacevtske industrije, ki so implementirale Kodeks inovativnih farmacevtskih industrij o objavi podatkov prenosa vrednosti v skladu z zahtevami Kodeksa ravnanja EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations).

Strokovno sodelovanje, med farmacevtskimi družbami in zdravstveni delavci, poteka že nekaj časa na različnih področjih dejavnosti kot so:

1. Raziskave in razvoj novih zdravil na področju kliničnega preskušanja v sodelovanju z bolnišnicami, univerzami ter javnimi ali zasebnimi zdravstvenimi organizacijami;
2. Znanstveno svetovanje;
3. Organizacija strokovnih seminarjev, kongresov, ki omogoča prenos novosti in znanstvenih informacij;
4. Konferenc in stalno izobraževanje na področju medicine , organizirane s strani javnih institucij, univerz in znanstvenih ali drugih akreditiranih organizacij.

Izmenjava znanja med farmacevtsko industrijo in zdravstvenimi delavci s strokovnim znanjem in praktičnimi izkušnjami omogoča dragocen doprinos k napredku v raziskavah in razvoju, s čimer se bolnikom omogoča večja dosegljivost na novo razvitih učinkovitih ter uspešnih zdravil.

Sodelovanje urejajo nacionalni, mednarodni predpisi ter standardi, ki temeljijo na transparentnem medsebojnem spoštovanju vlog in etičnih predpisov ter načel lokalnih združenj EFPIA. Vzpostavljajo strog nadzor in ukrepanje s strani tretjih in neodvisnih oseb, ki izvajajo ukrepe v skladu s sprejetimi določil vrhovnega razsodišča.

Dostop do podatkov je omogočen in objavljen v skladu z zakonodajnimi določili o varstvu podatkov (Uredba (EU) 2016/674) ter odločitvijo zdravstvenega delavca o razkritju. Ostali podatki, za tiste, ki soglasja niso podali, so objavljeni v neosebni, kumulativni obliki.

Definicije

1. Kaj je EFPIA kodeks?

Kodeks EFPIA je niz predpisov, ki zavezuje vse farmacevtske proizvajalce, ki so člani EFPIA, k objavi podatkov o plačilih in drugih prenosih vrednosti, ki jih opravijo zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam.

2. Kdo so prejemniki prenosa vrednosti?

Prejemniki prenosa vrednosti so zdravstveni delavci in zdravstvene organizacije.

Prenos vrednosti - neposreden ali posreden prenos premoženjske (na primer v gotovini, naravi) ali nepremoženjske (na primer storitve, pravice in morebitne druge koristi) vrednosti, ki je bil opravljen z namenom oglaševanja ali za kateri koli drug namen ter v zvezi z razvojem in prodajo zdravil, ki se izdajajo na recept. V izogib nejasnosti:

- i. **neposredni prenos** vrednosti so prenosi, ki ga neposredno opravi proizvajalec zdravila na prejemnika;
- ii. **posredni prenos** vrednosti so prenosi, ki jih izvedejo tretje osebe (na primer pogodbene raziskovalne organizacije), ki delujejo v imenu proizvajalca zdravila, opravijo v korist prejemnika in vsi prenosi vrednosti, ki se izvajajo prek posrednikov, pod pogojem, da proizvajalec zdravila pozna ali lahko identificira zdravstvenega delavca ali zdravstveno organizacijo, ki ima koristi od takega prejema.

Zdravstveni delavec (ZD) je lahko zdravnik, zobozdravnik, lekarniški ali zdravstveni delavec, pa tudi vse osebe, ki lahko pri opravljanju poklicne dejavnosti predpisujejo, kupujejo, zagotavljajo ali izdajajo zdravila in opravljajo poklicno dejavnost v Republiki Sloveniji. V izogib dvomom opredelitev zdravstvenega delavca vključuje:

- i. vse uradnike oziroma uslužbence državnih organov in drugih organizacijskih oblik javne oblasti (v javnem ali zasebnem sektorju), ki lahko predpisujejo, kupujejo, zagotavljajo ali izdajajo zdravila in
- ii. vse potencialne zaposlene članice slovenskega združenja inovativnih farmacevtskih podjetij Forum, ki se aktivno ukvarjajo z zdravstveno dejavnostjo in
- iii. podjetja v lasti zdravstvenih delavcev in njihovih družinskih članov v smislu Zakona o preprečevanju nasprotja interesov.

V smislu te definicije se ne štejejo za zdravstvene delavce vsi ostali zaposleni pri članih združenja in veletrgovcih oziroma distributerjih zdravil.

Zdravstvena organizacija (ZO) pomeni:

- a) pravna oseba s sedežem v Sloveniji, ki je bila ustanovljena in deluje na podlagi veljavnega zakona o zdravstvenem varstvu, zakona o obveznem zdravstvenem zavarovanju, zakona o zdravstvenem zavarovanju pri delu, zakona o zavodih, zakona o gospodarskih družbah, zakona o koncesijah in drugih predpisov, ki urejajo opravljanje zdravstvene dejavnosti v Sloveniji,
- b) pravna oseba zdravstvene usmeritve (na primer zdravstvena, zobozdravstvena, farmacevtsko-biokemijska in podobno), v kateri se izvaja pedagoško, raziskovalno ali znanstveno delo,
- c) strokovne organizacije zdravstvenih delavcev, v katere se morajo zdravstveni delavci včlaniti na podlagi predpisov o zdravstvenih poklicih,
- d) društva, fundacije in druge oblike prostovoljnega članstva zdravstvenih delavcev za uresničevanje posebnih interesov (razen društev bolnikov),
- e) pravne osebe v lasti zdravstvenih delavcev in njihovih družinskih članov v smislu zakona o preprečevanju nasprotja interesov; in vse druge pravne oblike, ki zaposlujejo ali kako drugače angažirajo zdravstvene delavce in/ali prek katerih lahko eden ali več zdravstvenih delavcev zagotavlja storitve. **Društvo bolnikov:** društvo ali druga oblika organiziranja bolnikov in njihovih skrbnikov (za negovalce se štejejo osebe, ki nepoklicno neposredno sodelujejo pri oskrbi bolnikov, npr. družinski člani, skrbniki ipd.), ustanovljena na podlagi predpisih Republike Slovenije, ki ščiti in promovira interese svojih članov na neprofitni osnovi. Združenja bolnikov so tuja združenja, organizacije, zavezništva, skupnosti, mreže, koordinacije in druge oblike združevanja bolnikov in njihovih skrbnikov ter združenja bolnikov, ki so bila ustanovljena in delujejo po pravu držav članic Evropske unije, v katerih imajo svoje registrirana pisarna.

3. Katere vrste prenosov vrednosti so razkrite?

Podatki o prenosih vrednosti se nanašajo na dejavnosti, povezane z zdravlili na recept.

Predmet objave prenosa vrednosti **v korist zdravstvenih delavcev** so:

- pristojbine za registracijo na strokovnih srečanjih
- potni stroški in stroški nastanitve, povezani z udeležbo na strokovnih srečanjih
- honorarji za opravljene storitve na podlagi pogodbe, kot so honorarji za predavanja in vodenje sestankov, svetovanje, sodelovanje pri delu svetovalnih odborov

Predmet objave prenosov vrednosti **v korist zdravstvenih organizacij** so:

- podatki o donacijah
- stroški, ki nastanejo v zvezi z izvedbo strokovnega srečanja in se neposredno ali posredno (preko pravnih oseb, ki sodelujejo pri organizaciji srečanja) plačajo zdravstvenim organizacijam, vključno s stroški prijav, poti in nastanitve, honorarji za storitve, sponzorstva.

Prenosi vrednosti povezani z dogodki, ki jih organizirajo tretje osebe in so sponzorirana s strani BCM Slovenija, so razkriti v stolpcu »Prispevek za kritje stroškov povezanih z dogodki (člen 23.05.1.b in člen 23.05.2.a) // Contribution to costs of Events« objave. To razkritje se nanaša na neposreden prenos vrednosti **Prejemniku** sredstev t.j. ime stranke, ki je z BCM Slovenija sklenila Sponzorsko pogodbo. Razkriti znesek predstavlja kumulativno vsoto posameznega prenosa vrednosti za koledarsko leto. Podrobno razkritje je lahko na voljo na zahtevo ustreznega **Prejemnika** in/ali pristojnega organa. Če je sponzorska sredstva poleg **Prejemnika** prejelo več drugih ZO preko posrednika so njihova imena navedena v oklepaju poleg imena **Prejemnika**. V tem primeru se razkrit znesek ne smatra kot posredna korist ZO v celoti (npr. **Prejemnik** je lahko prejel pristojbino za registracijo). Če je edini **Prejemnik** sponzorskih sredstev profesionalna organizacija (PCO) za organizacijo konferenc, ki ni ZO, in ne poznamo imen ZO in ZD udeležencev dogodka, so v oklepaju navedene specialnosti ZD udeležencev v oklepaju poleg imena **PCO-Prejemnika**.

Prenosi vrednosti pravnih oseb BCM v drugih državah (čezmejni prenos vrednosti): to poročilo vključuje prenose vrednosti zdravstvenih delavcev in zdravstvenih organizacij, registriranih v Sloveniji. To vključuje vse prenose vrednosti (neposredne in posredne) katere koli hčerinske družbe BCM v evropskih državah, vključenih v Kodeks razkritja EFPIA.

4. Kako se objavljajo prenos vrednosti?

Posamezna objava

Podatke o prenosu vrednosti objavljamo posamično v korist zdravstvenih delavcev, ki so ob podpisu pogodbe o sodelovanju podali soglasje za objavo svojih podatkov. Takšno soglasje je prostovoljno in ga je mogoče kadarkoli preklicati, prav tako se podatki o prenosih zdravstvenim organizacijam objavljajo posamično, razen v primeru prenosov vrednosti za raziskave in razvoj.

Skupinska objava podatkov

Podatki o prenosu vrednosti v korist zdravstvenih delavcev, ki ob podpisu pogodbe o sodelovanju niso dali soglasja za objavo svojih podatkov, so objavljeni skupinsko. Skupinska objava je objava, s katero se bo za vsako obliko sodelovanja omogočil vpogled v: skupno število prejemnikov v absolutnem znesku in izraženo v odstotkih glede na vse prejemnike ter skupni znesek nakazanih vrednost zadevnim prejemnikom. Prav tako so skupinsko objavljeni podatki o prenosu vrednosti za raziskave in razvoj. To so dejavnosti, povezane z načrtovanjem in vodenjem kliničnih preskušanj ali neintervencijskih študij.

Podatki o prenosu vrednosti so objavljeni v angleškem jeziku. Finančni zneski, prikazani v publikaciji, so neto vrednosti, izražene v valuti evro (EUR).