

## Metodika spoločnosti Sanofi pre zverejňovanie prevodov hodnôt zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám podľa Etického kódexu AIFP (v súlade s EFPIA Disclosure Code).

Spoločnosť Sanofi a ZP/ZO spolupracovali v roku 2016 na veľkom množstve aktivít, od klinického výskumu cez edukáciu až po výmenu informácií, ako naše lieky možno čo najracionálnejšie použiť v liečbe pacientov v súlade s odbornými odporúčaniami. Zverejňovanie prevodu hodnôt je prejavom transparentnosti, spolupráce a partnerstva medzi zdravotníckymi pracovníkmi a farmaceutickým priemyslom. Verejnosť aj cez túto aktivitu môže lepšie porozumieť našej spolupráci, jej dôležitosti a potrebnosti v záujme kvalitnejšej zdravotnej starostlivosti pre pacientov.

- **Prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a boli za rok 2016 nahlásené na [http://www.nczisk.sk/Medicinska-statistika/Zverejnovanie\\_na\\_zaklade-zakona\\_362-2011\\_liekoch\\_zdravotnickych\\_pomockach](http://www.nczisk.sk/Medicinska-statistika/Zverejnovanie_na_zaklade-zakona_362-2011_liekoch_zdravotnickych_pomockach), nie sú súčasťou tohto reportu**
- **Predkladaná správa obsahuje len tie prevody hodnôt za rok 2016 (1.1.2016-31.12.2016), ktoré podľa rozdielov v definícii EFPIA a lokálnej legislatívy neboli zverejnené; pre zaradenie do obdobia je rozhodujúci dátum platby pri peňažnom plnení a dátum realizácie pri nepeňažnom plnení.**
- Peňažné prevody sú zverejnené ako hrubé platby vrátane DPH, ponížené o zrážkovú daň
- Hodnoty nepeňažných prevodov sú zverejnené vo forme celkovej sumy, vrátane DPH

Platby vo finančnom systéme spoločnosti Sanofi sa uskutočňujú na fakturačnom princípe, t.j. príjemcovi je uhradená platba za službu alebo sponzoring po zaslaní faktúry. Ak príjemca zaslal faktúru v decembri 2016, ale z dôvodu 60-dňovej splatnosti bola uhradená až vo februári 2017, takáto úhrada nie je predmetom zverejnenia za rok 2016. Podobne, ak sa uskutočnila platba za službu, ktorá prebehla v roku 2015 až v roku 2016, premietne sa do reportu za rok 2016. Všetky platby sú uvedené v Eurách.

### • **Definície**

1. **“Zdravotnícky pracovník (ZP)”** znamená každú fyzickú osobu, ktorá je členom zdravotníckej, stomatologickej, farmaceutickej alebo ošetrovateľskej profesie, alebo iná osoba, ktorá v rámci svojej odbornej činnosti môže predpisovať, kupovať, poskytovať, odporúčať, alebo podávať liek, a ktorej hlavná prax, hlavná adresa výkonu povolania alebo miesto jej sídla je v Slovenskej republike. Pre vylúčenie pochybností, definícia zdravotníckeho pracovníka zahŕňa aj: každého úradníka alebo zamestnanca vládnej agentúry alebo inej organizácie (či už vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorí môžu predpisovať, nakupovať, poskytovať alebo podávať lieky, a každého zamestnanca, ktorého hlavnou činnosťou je výkon povolania zdravotníckeho pracovníka, pričom ale vylučuje veľkodistribútorov liekov.
2. **“Zdravotnícka organizácia (ZO)”** znamená každú právnickú osobu, ktorá je združením alebo organizáciou poskytujúcou zdravotnú starostlivosť, zdravotné alebo výskumné združenie alebo organizácia (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako napríklad nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia alebo vzdelávacia spoločnosť (aj napr. Slovenská lekárska spoločnosť), ktorej obchodné sídlo, miesto založenia alebo hlavné miesto

prevádzky je v Slovenskej republike alebo prostredníctvom ktorej poskytuje služby jeden alebo viac zdravotníckych pracovníkov.

### **Jednotlivé kategórie zverejnených prevodov**

#### • Prevody hodnôt na **zdravotnícke organizácie**

##### **Donácie a granty**

Dary a granty pre zdravotnícke organizácie za účelom podpory zdravotnej starostlivosti, vrátane darov a grantov (peňažné prostriedky alebo vecné pôžitky) inštitúciám, organizáciám alebo združeniam, ktoré pozostávajú zo zdravotníckych pracovníkov, a/alebo ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť.

##### **Príspevky na náklady podujatí**

Príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím, realizované priamo spoločnosťou alebo prostredníctvom zdravotníckej organizácie alebo tretích strán, vrátane sponzorstva zdravotníckych pracovníkov za účelom účasti na odborných podujatiach:

- i. registračné poplatky;
- ii. sponzorské zmluvy so zdravotníckymi organizáciami alebo tretími stranami, ktoré zdravotnícke organizácie poverili organizáciou odborného podujatia;
- iii. cestovné výdavky a výdavky za ubytovanie;
- iv. nákup služieb počas podujatia, ako prenájom výstavnej plochy, nákup reklamného priestoru, inzercia v materiáloch podujatia a pod. sa tiež považuje za príspevok na náklady podujatia.

##### **Poplatky za služby a konzultácie**

Prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so zmluvami medzi spoločnosťou a inštitúciami, organizáciami alebo združeniami zdravotníckych pracovníkov, na základe ktorých takéto inštitúcie, organizácie alebo združenia poskytujú spoločnosti akýkoľvek typ služieb, alebo akýkoľvek iný druh financovania, ktorý nie je zaradený do predchádzajúcich kategórií. Odmena i prevody hodnoty týkajúce sa výdavkov dohodnutých v písomnej zmluve vzťahujúcej sa na dohodnutú činnosť budú zverejňované ako dve samostatné sumy (platba za službu + uhradené náklady súvisiace s poskytnutím služby).

#### • Prevody hodnôt na **zdravotníckych pracovníkov**

##### **Príspevok na náklady podujatí**

Príspevok na náklady spojené s odborným podujatím:

- i. registračné poplatky;
- ii. cestovné výdaje a výdaje na ubytovanie.

##### **Poplatky za služby a konzultácie**

Prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so zmluvami medzi spoločnosťou a zdravotníckymi pracovníkmi, na základe ktorých zdravotnícki pracovníci poskytujú spoločnosti akýkoľvek typ služieb,

alebo akýkoľvek iný druh financovania, ktorý nie je zaradený do predchádzajúcich kategórií. Odmena i prevody hodnoty týkajúce sa výdavkov dohodnutých v písomnej zmluve vzťahujúcej sa na dohodnutú činnosť budú zverejňované ako dve samostatné sumy (platba za službu + uhradené náklady súvisiace s poskytnutím služby, ak boli vynaložené, napr. platba za odborné školenie / prednášku + úhrada cestovného do miesta školenia).

- **Súhrnné zverejnenie**

Prevod hodnoty, kedy nie je možné jednotlivito zverejniť určité informácie zo zákonných dôvodov (napr. neposkytnutý súhlas so zverejnením osobných údajov, súhlas so zverejnením prevodov hodnôt), zverejňuje spoločnosť za obdobie nahlasovania ako súhrnnú sumu pripadajúcu na takéto prevody hodnoty. Takéto súhrnné zverejnenie identifikuje pre každú kategóriu počet príjemcov uvedených v takomto zverejnení, a to v absolútnych číslach a ako percento zo všetkých príjemcov a súhrnnú sumu pripadajúcu na prevody hodnoty takýmto príjemcom.

- **Prevody hodnoty vo výskume a vývoji**

Spoločnosť Sanofi zverejňuje za dané obdobie v súhrnnom vyjadrení prevody hodnoty týkajúce sa výskumu a vývoja ako jednu sumu. Ide o prevod hodnoty za klinické skúšanie a neintervenčné klinické štúdie, o platby pre skúšajúcich, zdravotné sestry, lekárne a prevádzkové náklady pre nemocnice. **Náklady, ktoré sú zverejňované podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, nie sú súčasťou tohto reportu.**

**V spoločnosti Sanofi bol proces zverejňovania centrálne koordinovaný a kombinovaný s lokálnou zodpovednosťou pracovníkov v jednotlivých pobočkách.**

Centrálny tím Sanofi na európskej úrovni bol zodpovedný za:

- Globálny projektový manažment, dozor a dohľad
- Nastavenie procesov
- Vývoj centrálnych nástrojov a systémov
- Pravidlá reportovania
- Manažment cezhraničného reportovania
- Tréning

Lokálny tím zabezpečoval:

- Adaptáciu centrálnych nástrojov a systémov
- Zozbieranie údajov, kontrolu ich kvality a verifikáciu
- Záverečnú správu

- **Zverejnenie prevodu hodnôt pri cezhraničnom angažovaní ZP**

Cezhraničný prevod hodnôt bol definovaný ako prevod hodnoty, ktorú urobila spoločnosť v krajine, ktorá sa líši od krajiny, v ktorej ZP pracuje alebo kde ZO pôsobí.

Na podchytenie prevodov takýchto hodnôt bol v spoločnosti Sanofi implementovaný informačný systém. Na zabezpečenie súladu s lokálnymi požiadavkami bolo každé angažovanie ZP z inej krajiny overené zodpovedným pracovníkom v domácej krajine.

Záverečná správa je generovaná na základe údajov, ktoré máme aktuálne k dispozícii v našich finančných a informačných systémoch.

Sú v nej zahrnuté platby spoločností:

[sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.](#)

[sanofi-aventis Slovakia s.r.o.](#)

[Zentiva, a.s.](#)

- **Spoločnosť Sanofi v súlade s EFPIA DC zverejňuje prevody hodnôt, ktoré sa týkajú:**

**Rozdielu medzi EFPIA Disclosure Code a lokálnou legislatívou**

1. **Vedecké ZO individuálne**
2. **Cezhraničný prevod hodnôt (okrem R&D) - individuálne, pokiaľ bol poskytnutý súhlas so zverejnením, v opačnom prípade agregovane**
3. **Prevody hodnôt vo výskume a vývoji - agregovane v prípade, že sponzorom klinického skúšania nie je držiteľ registračného rozhodnutia v SR a zverejnenie nespadá do NCZI hlásenia bez ohľadu na dátum začatia štúdie**