



Oznámenie o metodike spoločnosti ORGANON

Úvod

Spoločnosť ORGANON, s.r.o., so sídlom Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, IČO: 44 393 326, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 54614/B (ďalej len „ORGANON“) sa domnieva, že kontakt medzi farmaceutickými spoločnosťami a zdravotníckymi pracovníkmi má zásadný a pozitívny vplyv na kvalitu liečby pacienta a hodnotu budúceho výskumu. V poslednom čase sa čoraz viac očakáva, aby bol takýto kontakt transparentný. Vzhľadom na to Európska federácia farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení prijala v roku 2014 Kódex zverejňovania prevodu hodnoty zo strany farmaceutických spoločností v prospech zdravotníckych pracovníkov a zdravotníckych organizácií (ďalej len „Kódex“), ktorý od jej členov vrátane spoločnosti ORGANON vyžaduje v štandardizovanom reporte raz ročne zverejňovať vopred určené typy prevodov hodnoty v prospech zdravotníckych organizácií a zdravotníckych pracovníkov. Toto oznámenie o metodike určuje príslušné typy prevodov hodnôt, ktoré je potrebné v reporte zverejňovať, uvádza prevody vyňaté zo zverejňovania v reporte a ďalšie relevantné informácie s cieľom pomôcť čitateľovi pochopiť, akospoločnosť ORGANON údaje zverejnené v reporte získala, zorganizovala a nahlásila.

Definície

Klinická výskumná organizácia (ďalej len „CRO“) – organizácia, ktorá poskytuje podporu farmaceutickému a biotechnologickému odvetviu a odvetviu výroby medicínskych zariadení vo forme výskumných služieb vykonávaných externe na základe zmluvy. CRO nie je HCO.

Podujatie – podujatie, ktoré je určené výhradne na odborný, vedecký alebo vzdelávací účel pre zdravotníckych pracovníkov (vrátane stretnutí poradného výboru, návštev vo výskumných alebo výrobných zariadeniach a plánovacích a školiacich stretnutí či stretnutí skúšajúcich na účely klinických skúšaní a neinterventných štúdií), ktoré organizuje alebo sponzoruje spoločnosť ORGANON alebo sú organizované či sponzorované v jej mene. Súčasťou takéhoto podujatia môžu byť v primeranej miere sprievodné aktivity, ktorých časový rozsah neprekročí 20% z celkového časového rozsahu podujatia a ktoré nesmú byť v rozpore s právnymi predpismi.

Zdravotnícka organizácia (ďalej len „HCO“) – každá právnická osoba, (i) 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, ktorej obchodné sídlo, miesto založenia alebo hlavné miesto prevádzky je v Slovenskej republike alebo (ii) prostredníctvom ktorej poskytuje služby jeden alebo viac HCP.

Zdravotnícky pracovník (ďalej len „HCP“) – každá fyzická osoba vykonávajúca zdravotnícke povolanie lekára, zubného lekára, farmaceuta, sestry, pôrodnej asistentky, fyzioterapeuta, verejného zdravotníka, zdravotníckeho laboranta, asistenta výživy, dentálnej hygieničky, rádiologického technika, zdravotníckeho záchranára, zubného technika, technika pre zdravotnícke pomôcky, optometristu, farmaceutického laboranta, maséra, očného optika, ortopedického technika, zdravotníckeho asistenta, zubného asistenta, sanitára a iného zdravotníckeho pracovníka alebo akákoľvek iná osoba, ktorá v rámci svojej odbornej činnosti môže predpisovať, kupovať, dodávať alebo podávať liek a ktorá má svoju hlavnú prax alebo hlavné miesto výkonu činnosti v Slovenskej republike. Kvôli objasneniu, HCP je aj: i) každý úradník alebo zamestnanec štátneho úradu alebo inej organizácie (vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorý môže predpisovať, kupovať, dodávať alebo podávať lieky, a ii) každý zamestnanec spoločnosti ORGANON, ktorého hlavnou činnosťou je výkon povolania HCP, avšak s výnimkou: x) všetkých ostatných zamestnancov spoločnosti ORGANON a y) a veľkodistribútorov liekov.

Príjemcovia – každá HCO alebo každý HCP, ktorého hlavná prax, hlavné miesto výkonu činnosti alebo miesto zápisu sa nachádza v Slovenskej republike.



Prevody hodnoty (ďalej len „PH“) – priame a nepriame prevody hodnoty, v peňažnej forme, v nepeňažnej forme alebo iným spôsobom, vykonané v súvislosti s vývojom a predajom liekov na humánne použitie.

Priamy PH je prevod vykonaný priamo spoločnosťou ORGANON v prospech Príjemcu.

Nepriamy PH je prevod vykonaný treťou stranou (napríklad dodávateľom, cestovným agentom, partnerom alebo pobočkou) v mene spoločnosti ORGANON v prospech Príjemcu, pričom Príjemca vie, že ide o prevod zo strany spoločnosti ORGANON alebo to dokáže zistiť.

PH súvisiace s výskumom a vývojom sú PH v prospech HCO alebo HCP v súvislosti s plánovaním alebo vykonávaním: i) neklinických štúdií (ako sú definované v *Princípoch OECD týkajúcich sa správnej laboratórnej praxe*); ii) klinických skúšaní (ako sú definované v bode 2 (2) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014) a iii) neintervencijských štúdií, ktoré majú perspektívny charakter a zahŕňajú zhromažďovanie údajov pacientov.

Rozsah zverejňovania

Zverejňovaniu v reporte podliehajú všetky priame a nepriame PH, ktorých príjmom je HCP alebo HCO, pokiaľ nie je nižšie uvedené inak.

Vyňaté PH. Na nasledujúce PH sa podľa Kódexu zverejňovanie vôbec nevzťahuje: i) týkajúce sa výlučne liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis; ii) sú súčasťou bežného nákupu a predaja medicínskych produktov či liekov (napríklad medzi spoločnosťou ORGANON a zdravotníckym pracovníkom napr. (lekárnikom) alebo zdravotníckou organizáciou); iii) vzorky liekov, skúšané zlúčeniny a biologické vzorky na účely štúdie,; iv) informačné alebo vzdelávacie materiály; v) patientské organizácie.

Zverejnené PH. Prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov („Zákon o liekoch“), a boli za rok 2020 nahlásené na http://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Zverejnovanie_podla_zakona_liekoch_zdravotnickych_pomockach/Sumarne_spravy_o_vydavkoch/Pages/default.aspx, nie sú súčasťou tohto reportu.

Predkladaná správa obsahuje len tie PH za rok 2020 (1.1.2020-31.12.2020), ktoré podľa rozdielov v definícii EFPIA a Zákona o liekoch neboli už zverejnené.

Dátum uznania PH. V prípade peňažných plnení sa PH zverejňujú podľa dátumu, kedy spoločnosť ORGANON PH vykonala, nie podľa dátumu prijatia výsledného príjmu zo strany HCO/HCP a v prípade nepeňažných plnení podľa dátumu prijatia benefitu zo strany HCO/HCP.

Hodnota PH. Zverejnenia PH vyjadrujú skutočnú hodnotu, ktoré poskytla spoločnosť ORGANON, ktorým je výsledný príjem alebo benefit v prospech HCO/HCP.

PH v prípade zrušenia podujatia alebo zrušenia účasti na podujatí. V prípade, že je podujatie organizované treťou stranou zrušené nezávisle od rozhodnutia ORGANON, alebo v prípade, že pozvaný HCP zruší svoju účasť na podujatí, ktorú predtým akceptoval, súvisiace PH budú zverejnené ako suma nákladov, ktorú ORGANON vynaložila.

PH v prospech HCO. Spoločnosť ORGANON zverejňuje nasledovné typy PH v prospech HCO:

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

ii) Príspevky na náklady podujatí. Príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím, realizované prostredníctvom zdravotníckej organizácie alebo tretích strán, vrátane sponzorstva zdravotníckych pracovníkov za účelom účasti na odborných podujatiach, ako napríklad:

(a) registračné poplatky;



(b) sponzorské zmluvy so zdravotníckymi organizáciami alebo tretími stranami, ktoré zdravotnícke organizácie poverili organizáciou odborného podujatia a

(c) cestovné výdavky a výdavky za ubytovanie

(d) 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..

iii) Poplatky za služby a poradenstvo. Prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so zmluvami medzi členmi a inštitúciami, organizáciami alebo združeniami zdravotníckych pracovníkov, na základe ktorých takéto inštitúcie, organizácie alebo združenia poskytujú členom 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.

PH v prospech HCP. Spoločnosť ORGANON zverejňuje nasledovné typy PH v prospech HCP:

i) Príspevok na náklady spojené s odborným podujatím. Príspevok na náklady spojené s odborným podujatím, ako napríklad:

(i) registračné poplatky; a

(ii) cestovné výdaje, výdaje na ubytovanie a občerstvenie.

ii) Poplatky za služby a poradenstvo. Prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so zmluvami medzi členmi a zdravotníckymi pracovníkmi, na základe ktorých zdravotnícki pracovníci poskytujú členom 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.

Cezhraničné činnosti. Bez ohľadu na to, ktorý subjekt spoločnosti ORGANON uzatvorí zmluvu s Príjemcom a poskytne mu platbu, spoločnosť ORGANON bude hlásiť všetky HCO alebo všetkých HCP, ktorých primárna prax, hlavné sídlo výkonu činnosti alebo miesto zápisu sa nachádzajú v Slovenskej republike.

Zverejňujúce subjekty. Toto ročné zverejnenie zahŕňa všetky PH vykonané v prospech HCO a HCP v Slovenskej republike, či už zo strany ORGANON alebo jej pobočiek v iných štátoch.

Súhrnné zverejnenie

Pri PH, kedy nie je možné jednotlivo zverejniť určité informácie zo zákonných dôvodov (napr. neposkytnutý súhlas so zverejnením osobných údajov), zverejňuje spoločnosť ORGANON za obdobie nahlasovania ako súhrnnú sumu pripadajúcu na takéto PH. 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 PH takýmto príjemcom.

Prevody hodnoty vo výskume a vývoji

Spoločnosť ORGANON zverejňuje za dané obdobie v súhrnnom vyjadrení PH týkajúce sa výskumu a vývoja ako jednu sumu. PH, ktoré sú zverejňované podľa Zákona o liekoch, nie sú súčasťou reportu.

Špecifické prvky

Jedinečný identifikátor štátu. V záujme správneho priradenia zverejnenia PH prideliла spoločnosť ORGANON každému HCP a HCO náhodne vygenerovaný jedinečný identifikátor.

Príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím, realizované prostredníctvom organizačnej agentúry (ďalej len „PCO“). PH poskytované cez PCO sú reportované pod názvom benefitujúcej HCO. PCO je povinná informovať ORGANON o konečnom prijímateľovi príspevku.

Viacročné zmluvy. Zverejňovanie sa vykonáva podľa roka skutočného vykonania PH, a nie podľa pomernej sumy naplánovaného celkového PH podľa zmluvy.



Neintervennčné štúdie: Za okolností, keď ORGANON nie je schopná napriek svojmu najlepšiemu úsiliu určiť, či tieto PH zdravotníckym pracovníkom boli poskytnuté CRO v mene ORGANON perspektívne alebo retrospektívne, sa tieto PH doplnia v súhrnnej hodnote do časti Výskum a vývoj.

Riadenie získavania súhlasov

Získavanie súhlasov. Legislatíva v oblasti ochrany údajov v Slovenskej republike vyžaduje, aby spoločnosť ORGANON získala súhlas každého HCP so zverejnením ich osobných údajov v reporte. Spoločnosť ORGANON vynaložila maximálne úsilie, aby takýto súhlas v záujme čo najväčšej transparentnosti vo vzťahu k charakteru a rozsahu jej kontaktov s HCP získala. Spoločnosť ORGANON získala súhlas v Slovenskej republike prostredníctvom súhlasu HCP.

Riadenie sťahovania súhlasov Príjemcu. Príjemca má právo svoj súhlas kedykoľvek odvolať. Ak ho odvolá pred zverejnením PH zo strany ORGANON, PH Príjemcu budú nahlásené len súhrnne bez zverejnenia mena Príjemcu. Ak Príjemca súhlas odvolá po zverejnení PH za príslušný rok, meno Príjemcu a PH sa vyjmú a príslušná hodnota PH sa pripočíta k súhrnnému vykazovanému množstvu za zvyšok 3-ročnej lehoty, počas ktorého bude zverejnenie k dispozícii.

Čiastočný súhlas. Ak HCP poskytne súhlas len so zverejnením časti PH, ktoré prijal (čo nie je v záujme spoločnosti ORGANON ani federácie EFPIA), spoločnosť ORGANON zverejní celú hodnotu PH HCP v súhrnnej výške bez uvedenia mena HCP. Čiastočné zverejnenie v rámci jednotlivej kategórie zverejnenia by bolo zavádzajúce, pokiaľ ide o charakter a rozsah kontaktu medzi spoločnosťou ORGANON a HCP.

Formulár zverejnenia

Dátum publikovania. Spoločnosť ORGANON zverejní PH za predchádzajúci kalendárny rok najneskôr 6 mesiacov po skončení príslušnej lehoty vykazovania (napríklad PH za rok 2021 sa hlásia najneskôr do 30. júna 2022). Zverejnené informácie zostanú následne dostupné počas troch (3) rokov, pričom individuálne zverejnenia sa v prípade následného odvolania súhlasu Príjemcu presunú do súhrnného zverejnenia.

Platforma zverejnenia. Spoločnosť ORGANON uvádza svoje ročné zverejnenia prostredníctvom svojej vlastnej webovej stránky s názvom www.ORGANON.sk a/alebo webového sídla Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu.

Jazyk zverejnenia. Spoločnosť ORGANON poskytuje svoje ročné zverejnenie v slovenskom jazyku.

Zverejnenie finančných údajov

Mena a DPH. Všetky zverejnené peňažné PH sa uvádzajú v miestnej mene a bez DPH. Všetky zverejnené nepeňažné PH sa uvádzajú v miestnej mene s DPH.