

Metodická poznámka SERVIER SLOVENSKO spol. s r.o. k zverejňovaniu informácií v Slovenskej republike v roku 2024 na účely transparentnej spolupráce

Zverejňovaniu podliehajú všetky priame a nepriame prevody hodnôt, ktorých príjemcom je zdravotnícky pracovník alebo zdravotnícka organizácia.

Prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a boli za rok 2024 nahlásené na NCZI (Národné centrum zdravotníckych informácií) nie sú súčasťou tohto reportu.

Predkladaná správa obsahuje len tie prevody hodnôt za rok 2024 (1.1.2024 – 31.12.2024), ktoré podľa rozdielov v definícii EFPIA a lokálnej legislatívy neboli zverejnené.

Ako farmaceutická spoločnosť SERVIER spolupracuje s rôznymi zainteresovanými stranami vrátane zdravotníckych pracovníkov, zdravotníckych organizácií a patientskych organizácií s cieľom zlepšiť zdravie a kvalitu života. Zdravotnícki pracovníci a organizácie poskytujú farmaceutickému priemyslu cenné, nezávislé a odborné znalosti vychádzajúce z ich klinických a vedeckých skúseností. Mali by byť spravodlivo odmeňovaní za legitímne odborné znalosti a služby, ktoré poskytujú priemyslu.

SERVIER, ktorý je v úplnom súlade s cieľmi Etického kódexu EFPIA, vníma transparentné vykazovanie ako príležitosť preukázať svoj záväzok implementovať, dodržiavať a presadzovať najvyššie etické štandardy.

Tento dokument má poskytnúť všetky metodické informácie relevantné pre interpretáciu informácií zverejnených spoločnosťou SERVIER v Slovenskej republike.

1. Definície

1.1. Príjemcovia prevodov hodnoty

1.1.1. Zdravotnícki pracovníci (*Healthcare Professionals – HCP*)

Nasledujúca definícia zdravotníckych pracovníkov je uvedená v Etickom kódexe EFPIA:

„každá fyzická osoba, 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 Európe.

Pre vylúčenie pochybností, definícia zdravotníckeho pracovníka zahŕňa: (i) 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 (ii) každého zamestnanca člena, ktorého hlavnou činnosťou je výkon povolania zdravotníckeho pracovníka, pričom ale vylučuje: (x) všetkých ostatných zamestnancov člena a (y) veľkodistribútorov liekov.“

Táto definícia umožňuje identifikovať nasledujúcich pracovníkov, s ktorými naša spoločnosť spolupracuje:

- lekári,
- farmaceuti,
- sestry.

pozn.: termín „lekár“ sa v tomto kontexte vzťahuje na odborníka kvalifikovaného na vykonávanie medicíny.

1.1.2. Zdravotnícke organizácie

Nasledujúca definícia zdravotníckych organizácií je uvedená v Etickom kódexe EFPIA:

„každá právnická osoba (i) ktorá je zdravotníckym, lekárskeým alebo vedeckým združením alebo organizáciou (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako napríklad nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia alebo vzdelávacia spoločnosť (s výnimkou patientských organizácií v rámci rozsahu Kódexu EFPIA), ktorej obchodné sídlo, miesto založenia alebo hlavné miesto prevádzky je v Európe, alebo (ii) prostredníctvom ktorej poskytuje služby jeden alebo viac zdravotníckych pracovníkov.“

Táto definícia umožňuje identifikovať nasledujúce organizácie, s ktorými naša spoločnosť spolupracuje:

- nemocnice,
- zdravotnícke inštitúcie alebo kliniky,
- skupinovú lekársku prax,
- organizácie klinického výskumu alebo ekvivalentní poskytovatelia služieb,
- poskytovatelia služieb v predklinickom výskume,
- univerzity (lekárske fakulty),
- nadácie a charitatívne organizácie zapojené do lekárskej oblasti,
- lekárske alebo odborné spoločnosti,
- spoločnosti pre lekárske vzdelávanie,
- združenia zdravotníckych pracovníkov.

1.1.3. Patientske organizácie

Nasledujúca definícia patientských organizácií je uvedená v Etickom kódexe EFPIA:

„neziskové organizácie (vrátane zastrešujúcich organizácií, ku ktorým patria), ktoré sú prevažne zložené z pacientov a/alebo opatrovateľov, ktoré zastupujú a/alebo podporujú potreby pacientov a/alebo opatrovateľov“

1.1.4. Organizátori odborných konferencií (PCO)

Nasledujúca definícia PCO je uvedená v Etickom kódexe EFPIA:

„spoločnosť/jednotlivec špecializujúci sa na organizáciu a riadenie kongresov, konferencií, seminárov a podobných podujatí (všetky považované za podujatia). Komerčné spoločnosti zapojené do organizácie cestovania (cestovné agentúry) alebo ubytovania (hotely, banketové funkcie v hoteloch atď.) sa nepovažujú za PCO.“

1.2. Druhy prevodov hodnoty, ktoré sú zverejňované

1.2.1. Prevody hodnoty zdravotníckym pracovníkom

Prevody hodnoty zverejnené našou spoločnosťou pozostávajú z:

- Registračných poplatkov,
- Cestovných a ubytovacích nákladov,
- Poplatkov za služby,
- Nákladov dohodnutých v zmluvách o službách alebo konzultáciách.

⇒ Keď sú poskytované, platené alebo preplácané zdravotníckym pracovníkom alebo v ich prospech, buď priamo alebo nepriamo.

1.2.2. Prevody hodnoty zdravotníckym organizáciám

Prevody hodnoty zverejnené našou spoločnosťou pozostávajú z:

- darov a grantov,
- registračných poplatkov,
- sponzorských zmlúv,
- cestovných a ubytovacích nákladov,
- poplatkov za služby,
- nákladov dohodnutých v zmluvách o službách alebo konzultáciách.

⇒ Keď sú poskytované, platené alebo preplácané zdravotníckym organizáciám alebo v ich prospech, buď priamo alebo nepriamo.

1.2.3. Prevody hodnoty súvisiace s výskumnými a vývojovými aktivitami

Podľa Etického kódexu EFPIA, výskumné a vývojové aktivity zodpovedajú:

- predklinickým štúdiám (laboratórium),
- klinickým skúškam,
- neintervenčným štúdiám, ktoré sú prospektívneho charakteru a ktoré zahŕňajú zber údajov o pacientoch od alebo v mene jednotlivých alebo skupín HCP špeciálne pre štúdiu.

Všetky neintervenčné štúdie, ktoré nespádajú do rozsahu „prospektívnych štúdií“, sú zverejnené na nominálnej báze. Ako také, retrospektívne štúdie budú zverejnené v kategórii „konzultácie/poplatky za služby“ v šablóne zverejnenia. V prípade, že nie je možné rozlíšiť medzi prospektívnymi a retrospektívnymi neintervenčnými štúdiami, zverejnenie všetkých NIS bude na individuálnej báze.

1.2.4. Prevody hodnoty súvisiace s patientskymi organizáciami

Prevody hodnoty zverejnené našou spoločnosťou pozostávajú z:

- finančnej podpory,
- významnej nefinančnej podpory,
- zmluvných služieb.

⇒ Keď sú poskytované, platené alebo preplácané patientským organizáciám alebo v ich prospech, buď priamo alebo nepriamo. Prevody hodnoty poskytované patientským organizáciám sú zverejnené na nominálnej báze, aj keď súvisia s výskumnými a vývojovými aktivitami.

1.2.5. Prevody hodnoty súvisiace s organizátormi odborných kongresov (PCO)

Prevody hodnoty zverejnené našou spoločnosťou pozostávajú z príspevkov na náklady spojené s podujatiami organizovanými prostredníctvom PCO, ako sú:

- registračné poplatky,
- cestovné a ubytovacie náklady,
- poplatky za prednášky,
- sponzorské zmluvy s HCO alebo s tretími stranami určenými HCO na riadenie podujatia.

2. Rozsah zverejnenia

2.1. Zahnuté produkty

Všetky prevody hodnoty súvisiace s aktivitami v súvislosti s portfóliom farmaceutických výrobkov našej spoločnosti, bez ohľadu na ich status (voľnopredajné lieky alebo nie), sú zahrnuté do zverejnenia.

2.2. Zahnuté spoločnosti

Informácie zverejnené našou spoločnosťou v tejto krajine sú poskytované v mene skupiny Servier.

Servier je skupina spoločností s pobočkami v iných krajinách, ktoré môžu iniciovať interakcie so zdravotníckymi pracovníkmi, zdravotníckymi organizáciami, organizátormi odborných kongresov alebo patientskymi organizáciami.

Skupinový proces je implementovaný s cieľom zabezpečiť, že miestne zverejnenie zahŕňa všetky prevody hodnoty poskytované spoločnosťami skupiny Servier, či už založenými lokálne alebo v zahraničných krajinách, počas predchádzajúceho kalendárneho roka (od 1. januára do 31. decembra).

2.3. Vylúčené prevody hodnoty

Prevody hodnoty zodpovedajúce nasledujúcim kategóriám alebo poskytované v súvislosti s nasledujúcimi aktivitami nie sú zahrnuté do zverejnených informácií:

- predmety lekárskej potreby,
- jedlá a nápoje,
- cestovné náklady v súlade s prahom platným pre jedlá a nápoje,
- lekárske vzorky,
- komerčné aktivity, ktoré sú súčasťou bežných nákupov a predajov liečivých prípravkov,
- alebo akýkoľvek prevod hodnoty, ktorý je mimo rozsahu zverejnenia, ako je definované v Etickom kódexe EFPIA.

2.4. Dátum prevodov hodnoty

Ako štandardné pravidlo, dátum zohľadnený pri príprave zverejnenia zodpovedá dátumu finančnej platby uskutočnenej príjemcovi alebo v jeho prospech.

Výnimka: keď je prevod hodnoty poskytovaný v súvislosti s účasťou na podujatí, dátum zohľadnený na účely zverejnenia bude zodpovedať dátumu podujatia.

2.5. Priame a nepriame prevody hodnoty

Zverejnenie zahŕňa priame aj nepriame prevody hodnoty poskytované príjemcom alebo v ich prospech. V tomto kontexte:

- priame prevody hodnoty sú poskytované príjemcovi priamo našou spoločnosťou,
- nepriame prevody hodnoty sú poskytované príjemcovi prostredníctvom tretej strany. V tejto situácii sú naši partneri povinní zmluvne zdieľať s našou spoločnosťou všetky informácie týkajúce sa prevodov hodnoty, aby umožnili vhodnú prípravu zverejnenia. Príspevky poskytované na podujatia prostredníctvom PCO (organizované buď z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť HCO – ktorý by teda bol priamym príjemcom prevodu hodnoty) musia byť považované za nepriame prevody hodnoty a byť zverejnené na individuálnej báze. Prevod hodnoty prostredníctvom PCO sú zverejnené v mene beneficiárneho HCO / HCP prostredníctvom PCO. Celková hodnota prevodu hodnoty poskytovaného prostredníctvom PCO sa nepovažuje za benefit (v hotovosti alebo v naturáliách) pre HCO, pretože PCO môže z tejto sumy zadržať časť ako „poplatok za služby“.

2.6. Nepeňažné prevody hodnoty

- Dary HCO alebo PO môžu byť buď peňažné, alebo dary v naturáliách.
- Pri významnej nefinančnej podpore, ktorú nie je možné priradiť k významnej peňažnej hodnote, popis opisuje nepeňažný benefit, ktorý patientska organizácia dostáva.

2.7. Formát zverejnenia prevodov hodnoty prostredníctvom PCO

Príspevky poskytované na podujatia prostredníctvom PCO (organizované buď z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť HCO – ktorý by teda bol priamym príjemcom prevodu hodnoty) musia byť považované za nepriame prevody hodnoty a byť zverejnené na individuálnej báze.

Prevod hodnoty prostredníctvom PCO sú zverejnené v mene beneficiárneho HCO / HCP prostredníctvom PCO.

Celková hodnota prevodu hodnoty poskytovaného prostredníctvom PCO sa nepovažuje za benefit (v hotovosti alebo v naturáliách) pre HCO, pretože PCO môže z tejto sumy zadržať časť ako „poplatok za služby“.

2.8. Prevody hodnoty v prípade čiastočnej účasti alebo zrušenia a refundácie

V prípade zrušenia účasti alebo neúčasti, HCP/HCO nedostáva benefit a prevody hodnoty nebudú zverejnené.

V prípade čiastočnej účasti sú zverejnené len skutočne prijaté benefity.

2.9. Cezhraničné aktivity

Skupina Servier vynakladá maximálne úsilie na zachytenie a zverejnenie všetkých prevodov hodnoty HCP, HCO a PO poskytovaných spoločnosťami skupiny, či už založenými lokálne alebo v zahraničných krajinách.

Prevody hodnoty iniciované zahraničnými spoločnosťami skupiny sú zachytené na zverejnenie v krajine, kde má príjemca svoju fyzickú adresu alebo hlavné miesto praxe, ak je to uplatniteľné.

2.10. Výskum a vývoj

Všetky druhy prevodov hodnoty – ako sú uvedené v 1.2.1. a 1.2.2. – poskytované zdravotníckym pracovníkom alebo zdravotníckym organizáciám v súvislosti s výskumnými a vývojovými aktivitami sú zverejnené v agregáte. Pre prevody hodnoty poskytované patientským organizáciám v súvislosti s výskumnými a vývojovými aktivitami, prosím, viď sekciu 1.2.4.

3. Špecifické úvahy

3.1. Kód jedinečného identifikátora krajiny (UCI)

Pridelenie jedinečného kódu identifikátora krajiny je určené na uľahčenie identifikácie príjemcov na úrovni krajiny a na zabránenie zmätku, keď majú viacerí príjemcovia rovnaké meno.

Tento kód je voliteľný podľa Etického kódexu EFPIA.

3.2. Samostatne registrovaní zdravotnícki pracovníci

Samostatne registrovaní zdravotnícki pracovníci sú pre účely zverejnenia považovaní za zdravotnícke organizácie.

3.3. Viacročné zmluvy

Viacročné zmluvy sa vzťahujú na zmluvy so zdravotníckymi pracovníkmi alebo zdravotníckymi organizáciami, ktoré generujú prevody hodnoty nad obdobie dvanástich mesiacov.

Tento druh zmluvy nemá vplyv na zverejnenie: zohľadňuje sa iba dátum každého prevodu hodnoty ako izolovanej operácie pri príprave vykazovania.

4. Zber súhlasu

4.1. Získavanie súhlasu

Súhlas s individuálnym zverejnením sa zhromažďuje pred zverejnením prostredníctvom špeciálneho formulára súhlasu.

Súhlas vyjadrený príjemcom (pozitívny alebo negatívny) sa považuje za platný na obdobie dvoch rokov a pokrýva všetky interakcie, ktoré sa vyskytujú v rámci tohto obdobia.

V niektorých krajinách môže byť na zabezpečenie súladu s miestnymi zásadami ochrany údajov potrebný jeden súhlas na interakciu. V niektorých krajinách môže byť na zabezpečenie súladu s miestnymi zásadami ochrany údajov potrebný jeden súhlas na interakciu.

V prípade, že nie je poskytnutý žiadny súhlas alebo ak naša spoločnosť nedokázala získať riadne vyplnený formulár súhlasu od príjemcu, zverejnenie sa uskutoční pod agregovanou kategóriou.

4.2. Riadenie procesu odvolania súhlasu

Príjemca sa môže rozhodnúť zmeniť alebo stiahnuť svoj súhlas s individuálnym zverejnením.

V takom prípade bude zverejnenie upravené v krátkom čase v súlade s rozhodnutím prijatým príjemcom. Zverejnené informácie budú aktualizované tak, aby sa presunuli sumy z individuálnej informačnej kategórie do agregovanej informačnej kategórie, ako je definované v šablóne zverejnenia.

4.3. Správa žiadosti príjemcu

Príjemcovia môžu iniciovať požiadavky týkajúce sa informácií, ktoré zverejňuje naša spoločnosť.

Všetky požiadavky budú spracované podľa našich interných postupov.

4.4. Čiastočné súhlasy

Čiastočné súhlasy sa považujú za ekvivalentné „negatívnym súhlasom“ s individuálnym zverejnením. V prípade čiastočného súhlasu sa zverejnenie všetkých prevodov hodnoty, ktoré sú v prospech HCP, uskutoční v súhrnnom zverejnení.

Informácie zverejnené v individuálnej kategórii publikácie zahŕňajú ako výsledok všetky interakcie v rozsahu požiadaviek na zverejnenie, ktoré sa vyskytli s daným príjemcom počas predchádzajúceho vykazovacieho obdobia.

5. Forma zverejnenia

5.1. Dátum zverejnenia

Dátum zverejnenia je: 12.06.2025

Tento dátum bol definovaný v súlade s odporúčaním Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu.

5.2. Vykazovací rok

Publikácia sa týka predchádzajúceho kalendárneho roka (od 1. januára do 31. decembra).

Táto informácia zostane dostupná na internete po dobu 3 rokov od dátumu zverejnenia.

5.3. Platforma zverejnenia

Publikácia je poskytovaná prostredníctvom:

- stránky spoločnosti Servier ([TRANSPARENTNOSŤ - Servier Slovakia](#))
- webovej stránky AIFP ([Zverejňovanie EFPIA DC - Transparentná spolupráca - Transparentnosť a etika - AIFP](#))

5.4. Jazyk zverejnenia

Publikácia je poskytovaná v slovenskom jazyku.

6. Finančné údaje zverejnenia

6.1. Publikačná mena

Mena použitá pre súčasnú publikáciu je **euro**.

6.2. DPH

Finančné sumy uvedené v publikácii sú vyjadrené s DPH.

6.3. Pravidlo výpočtu

Pre prevody hodnoty zahŕňajúce použitie cudzích mien sa sumy konvertujú z pôvodnej meny na publikovanú menu podľa skupinového mesačného priemerného výmenného kurzu platného v dátume prevodov hodnoty.