

Názov: Metodika spoločnosti Novartis pre
pacientske organizácie
Verzia: 4.0

Metodika spoločnosti Novartis pre pacientske organizácie

pre zverejňovanie platieb a iných prevodov hodnôt pacientským organizáciám nasledujúca kódex, smernice a pravidlá spoločnosti Novartis, ako aj interpretáciu Kódexu EFPIA, v súlade s lokálnou legislatívou týkajúcou sa transparentnosti.

Krajina: Slovensko

Posledná aktualizácia: December 2021

Verzia: 4.0, táto verzia nahrádza všetky doteraz platné

verzie.

Obsah

1. Úvod.....	3
2. Účel metodiky.....	3
3. Závazok a zodpovednosť skupiny Novartis za zverejňovanie informácií o prevodoch hodnôt.....	4
4. Postupy skupiny Novartis pri zverejňovaní informácií a prijímaní súvisiacich obchodných rozhodnutí	4
4.1 Priame, nepriame a cezhraničné prevody hodnôt a prevody hodnôt v naturáliách.....	4
4.2 Oblasti podpory.....	5
5. Ochrana osobných údajov	5
5.1 Prijaté opatrenia na zabezpečenie zberu spracovania a prevodu hodnôt patientskym organizáciám.....	5
6. Finančné aspekty	6
7. Zverejnené dáta	6
7.1 Aktualizácie globálne zverejnených dát	6
7.2 Odchýlky medzi globálnym a lokálnym zverejnením.....	7
8. Definície.....	7
9. Odkazy.....	8

1. Úvod

Ako dôležitý hlas pacientov z celého sveta sa patientske organizácie rozšírili do aktívnej úlohy v systéme poskytovania zdravotnej starostlivosti. Vďaka jedinečným odborným znalostiam a skúsenostiam pacientov, ktorým slúžia, sú patientske organizácie kľúčovou hnacou silou pri vytváraní zdravotnej starostlivosti zameranej viac na pacienta. Za týmto účelom sa patientske organizácie spájajú s mnohými zainteresovanými stranami v oblasti poskytovania zdravotnej starostlivosti, vrátane farmaceutických spoločností. Spoločné projekty sa môžu týkať informovania o procese vývoja nového lieku, zhromažďovania informácií o ochoreniach, liečbe a dostupných klinických skúšaní alebo vývoja programov na podporu pacientov (ang. *patient support programs*).

Skupina Novartis sa zaväzuje k otvorenému dialógu a k transparentnej výmene informácií spacientskymi organizáciami. Patientske organizácie vnímame ako kľúčového partnera v procese nášho rozhodovania počas celého životného cyklu lieku. Veríme, že konzistentné a systematické angažovanie pacientov nám v konečnom dôsledku umožní vyvinúť lepšie lieky, v prospech pacientov s nenaplnenými potrebami. To odzrkadľujú aj zámery, ktoré sme stanovili v našom Etickom kódexe týkajúcom sa spolupráce s pacientmi, ktorý je platný od novembra 2021.

Spoločnosť Novartis vyvinula kódexy a usmernenia v súlade s právnymi a regulačnými požiadavkami tak, aby zabezpečila, že interakcie s patientskymi organizáciami spĺňajú vysoké štandardy integrity a transparentnosti. Vybudovanie väčšej transparentnosti vo vzťahoch medzi farmaceutickými spoločnosťami a patientskymi organizáciami má za cieľ vybudovať lepšie pochopenie spolupráce a uznanie jej hodnoty v starostlivosti o pacientov.

Novartis každoročne zverejňuje peňažný a nepeňažný prevod hodnoty (ang. *Transfer of Value, ToV*), ako aj nepeňažnú podporu patientskym organizáciám po celom svete. V prípade každej organizácie, ktorú podporujeme, zverejňujeme jej názov, ako aj hodnotu a účel prevodu hodnoty v úplnom súlade s miestnymi zákonmi a priemyselnými kódexmi vrátane [Kódexu postupov Európskej federácie farmaceutického priemyslu a asociácie \(EFPIA\)](#).¹ Toto dopĺňa záväzok spoločnosti Novartis voči pacientom a opatrovateľom, uznávajúc dôležitosť transparentnosti a podávania správ.

2. Účel metodiky

Táto metodika slúži ako podporná dokumentácia pre globálny report o prevode hodnôt patientskym organizáciám. Metodika skupiny Novartis sa zakladá na [aktuálne platných interných predpisoch, kódexe a smerniciach](#), ako aj na interpretácii kódexu EFPIA v súlade s lokálnou legislatívou týkajúcou sa transparentnosti.

¹ Etický kódex EFPIA (ang. *EFPIA Code of Practice*) uvádza v časti 24 (*Methodology*), že „každá členská spoločnosť je povinná zverejniť používanú metodiku pri príprave hlásenia a identifikácii poskytnutej podpory a služieb“.

Metodický pokyn sumarizuje metodiku a obchodné rozhodnutia implementované na identifikáciu, zber a vykazovanie prevodu hodnôt pre každú kategóriu zverejnenia.

Metodický pokyn je každoročne aktualizovaný v súvislosti so zverejnením správy o prevode hodnôt tak, aby odrážal najnovšiu metodiku vykazovania prevodu hodnôt.

3. Závazok a zodpovednosť skupiny Novartis za zverejňovanie informácií o prevodoch hodnôt

Skupina Novartis zavádza jednotný, konzistentný štandard pre transparentnosť zverejňovania prevodov hodnôt patientskym organizáciám. Od roku 2012 spoločnosť zverejňuje hlásenie o prevodoch hodnôt s cieľom zvýšiť transparentnosť v interakciách s patientskymi organizáciami na globálnej úrovni.

Od svojho uvedenia prešla správa o prevodoch hodnôt spolu s príslušnými štandardmi na podávanie správ o transparentnosti aktualizáciami, aby sa zabezpečilo úplné dodržiavanie neustále sa vyvíjajúcich [Postupov pre Profesionálnu Prax \(P3\)](#) (v rámci Etiky a Compliance). Zachováva sa aj súlad so súčasným kódexom EFPIA a miestnou legislatívou o transparentnosti.

Hlásenie o prevode hodnôt zverejňuje sumy prevedených hodnôt podľa kategórie za obdobie od 1. januára 2021 do 31. decembra 2021. Každá reportujúca jednotka je zodpovedná za zverejnenie prevodu hodnôt príslušným patientskym organizáciám.

Každá divízia spoločnosti Novartis, ktorá poskytuje podporu nezávislej patientskej organizácii, sa v rámci globálnej správy uvádza ako „oznamujúci subjekt“.

Vždy, keď je to možné, Novartis zabezpečuje, aby sa o každej patientskej organizácii hovorilo takým spôsobom, aby nevznikli žiadne pochybnosti o identite patientskej organizácie, ktorá má prospech z prevodu hodnoty.

Jedlo a nápoje boli zámerne vylúčené, pretože pre zhromažďovanie týchto informácií je potrebné vynaložiť značné úsilie, ktoré zároveň neposkytuje pridanú hodnotu pre pochopenie hlásenia o prevodoch hodnôt.

4. Postupy skupiny Novartis pri zverejňovaní informácií a prijímaní súvisiacich obchodných rozhodnutí

Táto kapitola poskytuje definície, metodológiu a obchodné rozhodnutia týkajúce sa Hlásenia o prevode hodnôt na zverejnenie.

4.1 Priame, nepriame a cezhraničné prevod hodnôt a prevody hodnôt v naturáliách

- **Priamy prevod hodnoty:** Priame prevody hodnôt sú peňažné plnenia či plnenia v naturáliách priamo poskytnuté patientskym organizáciám skupinou Novartis.

- **Nepriamy prevod hodnoty:** Nepriamy prevod hodnoty je plnenie poskytnuté prostredníctvom sprostredkovateľa (tretej strany) v mene spoločnosti skupiny Novartis v prospech patientskej organizácie, pričom spoločnosť skupiny Novartis pozná alebo môže zistiť totožnosť patientskej organizácie, ktorá má z poskytnutého plnenia prospech.
- **Prevod hodnoty v naturáliách:** Nepeňažná podpora významnej hodnoty² poskytovaná patientskej organizácii.
- **Cezhraničný prevod hodnoty:** Prevod hodnoty patientskej organizácii registrovanej mimo krajiny, v ktorej je lokalizovaná pobočka skupiny Novartis, ktorá prostriedky poskytuje. Tam, kde to lokálna legislatíva vyžaduje, je prevod hodnoty hlásený v krajine, kde je patientska organizácia formálne zaregistrovaná. Navyše je cezhraničný prevod hodnoty patientskej organizácii zahrnutý aj v Hlásení prevodu hodnôt, pokiaľ legislatíva nešpecifikuje inak.

Prevod hodnoty pre jednotlivého pacienta, ktorý nezastupuje alebo nie je angažovaný prostredníctvom patientskej organizácie, nepodlieha zverejneniu, napr.: platby uskutočnené jednotlivým pacientom v rámci prieskumu trhu, pacient angažovaný na vytváranie obsahu.

4.2 Oblasti podpory

Skupina Novartis ide nad rámec oznamovacích povinností a zverejňuje globálne hlásenie o prevode hodnôt patientskym organizáciám. Spoločnosť Novartis stanovila minimálne požiadavky na financovanie spolupráce s patientskymi organizáciami v marci 2018. Všetky kategórie financovania, ktoré spoločnosť Novartis poskytuje patientskym organizáciám, sú podrobne uvedené v [Postupoch pre Profesionálnu prax \(P3\)](#) (v rámci Etiky a Compliance).

5. Ochrana osobných údajov

Táto kapitola popisuje opatrenie prijaté skupinou Novartis za účelom zabezpečenia súladu s reguláciami týkajúcimi sa ochrany osobných údajov, pravidlami zberu informovaného súhlasu a manažmentu relevantných informácií v súlade s internými pravidlami, legislatívou týkajúcou sa ochrany osobných údajov a reguláciami.

5.1 Prijaté opatrenia na zabezpečenie zberu spracovania a prevodu hodnôt patientskym organizáciám.

Ochrana osobných údajov sa týka základného práva jednotlivca na kontrolu používania prístupu k informáciám, ktoré popisujú alebo identifikujú jednotlivca (ďalej len „osobné údaje“), a ich zverejňovanie. V niektorých krajinách to platí aj pre patientske organizácie.

Za účelom naplnenia požiadaviek pre transparentné zverejňovanie je potrebné zhromažďovať, spracovávať a zverejňovať takéto údaje v rámci skupiny Novartis. Zverejnenie takýchto osobných údajov spoločnosťou Novartis je vždy obmedzené na zamýšľané účely.

² „významná hodnota“ je preddefinovaná národnými a lokálnymi kódexmi

V prípade, že je potrebné preniesť osobné údaje z krajín do centrálného dátového úložiska Novartis Transparency manuálne (napr. Excel) alebo prostredníctvom miestnych systémov, posúdia sa platné miestne predpisy pre takýto prevod na miestnej úrovni a podľa toho sa budú dodržiavať.

V prípade potreby sa pred zverejnením údajov na úrovni organizácie jednotlivých pacientov získa a zdokumentuje súhlas so zverejnením prevodu hodnôt v rámci základnej zmluvy. V prípade, že súhlas buď príjemca neudelil, alebo nebol dostatočne zdokumentovaný na preukázanie jeho existencie, prevod hodnôt bude zverejnený iba na agregovanej úrovni.

6. Finančné aspekty

Novartis Slovakia s.r.o. sa rozhodla používať nasledujúce pravidlá pre určenie dátumu prevodu hodnoty na základe typu prevodu nasledovne:

- priame prevody hodnôt sa zverejňujú podľa dátumu, kedy bola platba zúčtovaná bankovým systémom,
- nepriame prevody hodnôt týkajúce sa podujatí alebo poskytnutia nepeňažnej podpory sa uverejňujú podľa posledného dňa konania príslušného podujatia,
- v prípade cezhraničných prevodov hodnôt (viď. definícia v kapitole 4.1.) sa priame prevody zverejňujú podľa dátumu, kedy bola platba zúčtovaná bankovým systémom a nepriame prevody podľa posledného dňa konania príslušného podujatia.

Prevody hodnôt uvedené v Hlásení o prevode hodnôt odrážajú celkové čisté čiastky vyplatené organizáciám (v prípade, že je organizácia plátcom DPH, vykazuje sa čiastka vrátane DPH).

Prevody hodnôt uvedené v Hlásení o prevode hodnôt sú evidované v lokálnej mene. Akékoľvek prepočty mien ktoré sú potrebné, sa vykonávajú s použitím sadzieb zafixovaných ku koncu roka.

V prípade viacročných zmluvných záväzkov sú prevody hodnôt zverejnené podľa dátumu, keď bola platba zúčtovaná bankovým systémom,

7. Zverejnené dáta

Tieto údaje zostanú zverejnené 3 roky na verejne prístupnej doméne [Patient Organization Funding - Novartis](#) a uchované minimálne 5 rokov entitou, ktorá údaje zverejnila. Údaje sú rovnako zverejnené na stránke novartis.sk, a to po dobu 3 rokov.

7.1 Aktualizácie globálne zverejnených dát

Aktualizácie globálne zverejnených dát sa uverejnia v nasledovných prípadoch:

- v prípade, že dochádza k zmene miestneho zverejňovania (za účelom zachovania konzistencie),
- v prípade, že významné financovanie bolo identifikované po zverejnení; významné financovanie zodpovedá financovaniu presahujúcemu 10 % celkovej vykazovanej hodnoty za ten istý rok.

V prípade potreby aktualizácie bude aktualizácia zverejnená v tom istom roku nahlasovania.

7.2 Odchýlky medzi globálnym a lokálnym zverejnením

Novartis sa zaväzuje k plnej transparentnosti a zverejňuje globálny report zahŕňajúci všetku podporu poskytnutú pacientskym organizáciám. Toto je v súlade so [Závazkom pre pacientov a ošetrovateľov](#), ako aj [Etickým kódexom Novartis](#) (23. Závazok k zapojeniu pacienta).

Miestne regulácie sa môžu odlišovať od globálnych požiadaviek na zverejňovanie, čoho dôsledkom môžu byť prípadné odchýlky medzi hláseniami.

8. Definície

Táto kapitola zahŕňa zoznam definícií podľa [Postupov pre Profesionálnu Prax \(P3\)](#) (v rámci Etiky a Compliance).

- **Ošetrovateľ:** Osoba, ktorá pomáha pacientovi s každodennými aktivitami, zdravotnou starostlivosťou alebo akýmkoľvek inými aktivitami, ktoré nie je schopný/schopná urobiť sám/sama z dôvodu choroby alebo postihnutia. Takáto osoba sa tiež môže zúčastňovať rozhodovania, alebo môže robiť medicínske rozhodnutia pre pacienta. Príklady ošetrovateľov zahŕňajú rodičov alebo zákonných zástupcov, druhov/družky a partnerov, dospelé deti, príbuzných alebo iných priateľov.
- **Zdravotnícka organizácia (ZO):** Každá právnická osoba, verejná alebo súkromná, ktorá poskytuje zdravotnú starostlivosť a môže predpisovať, objednávať, dávkovať, odporúčať, nakupovať, zásobovať, spravovať, prenajímať a používať produkty spoločnosti Novartis, a všetci jej zamestnanci, asociácie či organizácie. Príklady ZO zahŕňajú lekárske ordinácie, nemocnice (vrátane univerzitných nemocníc), ambulantné chirurgické centrá a lekárne, kliniky, ošetrovateľské zariadenia, subjekty riadenej starostlivosti, skupinové nákupné organizácie, špecializované lekárne a podniky vlastnené jednotlivcom alebo skupinou zdravotníckych pracovníkov.
- **Zdravotnícky pracovník (ZP):** Každý člen, študent alebo výskumný pracovník lekárskej, zubárskej, optometrickej, farmaceutickej alebo ošetrovateľskej profesie alebo akákoľvek iná osoba, sociálni pracovníci, klinickí psychológovia, členovia výborov pre formuláciu a členovia výboru pre farmáciu a terapeutiku, ktorí v rámci rozsahu svojej odbornej činnosti poskytujú zdravotnícke služby a môžu predpisovať, objednávať, vydávať, odporúčať, kupovať, dodávať, spravovať, prenajímať alebo používať farmaceutické výrobky a/alebo zdravotnícke technológie a všetkým zamestnancom svojej kancelárie.³

³ podľa lokálnych právnych predpisov sa za zdravotníckeho pracovníka považujú osoby vymenované a spĺňajúce podmienky uvedené v § 27 Zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

- **Pacient:** Akákoľvek osoba, ktorá dostáva predpis, a/alebo je liečená farmaceutickým produktom a/alebo medicínskou technológiou pre jej individuálnu potrebu. Osoba s

osobnou skúsenosťou života s ochorením. Hlavnou úlohou pacienta je prispieť subjektívnymi skúsenosťami s ochorením a liečbou. Pacient, zahrnutý do klinického skúšania, je vyňatý z rozsahu Hlásenia o prevode hodnôt, ako aj tohto dokumentu.

- **Pacientska organizácia:** Nezávislá organizácia, ktorej cieľom je poskytnúť priamu podporu ľuďom postihnutým ochorením, alebo obhajovanie, okrem iného, práv pacientov, informovanosti o chorobách a informovanosti pacientov v jednej alebo viacerých terapeutických oblastiach. Takéto organizácie často zakladajú pacienti, ich rodinní príslušníci a opatrovatelia, ale medzi svojich členov alebo vedenie môžu zahŕňať aj zdravotníckych pracovníkov, dobrovoľníkov a zákonodarcov.

9. Odkazy

- Zväzok spoločnosti Novartis k pacientom a ošetrovateľom:
<https://www.novartis.com/patients-and-caregivers/novartis-commitment-patients-and-caregivers>
- Kódex EFPIA:
<https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code>
- Hlásenie prevodu hodnôt patientskym organizáciám na Novartis.com:
<https://www.novartis.com/esg/reporting/transparency-and-disclosure/patient-organization-funding>
- Kódexy a pravidlá spoločnosti Novartis – Postupy pre Profesionálnu Prax (P3; Professional Practices Policy, and Etický kódex (v rámci Etiky a Compliance)
<https://www.novartis.com/esg/reporting/codes-policies-and-guidelines>