

## Metodološko pojasnilo

### UVOD

V tem dokumentu je opisana metodologija, ki jo je podjetje Lundbeck-Pharma d.o.o. uporabila pri pripravi objav in identifikacij plačil in drugih prenosov sredstev zdravstvenim organizacijam (ZO) in zdravstvenim delavcem (ZD) na podlagi evropskega kodeksa, kot ga je sprejela Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj (v nadaljevanju: EFPIA) in ustreznega nacionalnega kodeksa (Kodeks ravnanja Mednarodnega forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ, v nadaljevanju: Kodeks FarmaForum). S temi postopki podjetje Lundbeck-Pharma d.o.o. zagotavlja preglednost plačil in prenosov sredstev ZO in/ali ZD.

ZD in ZO, s katerimi sodeluje podjetje Lundbeck-Pharma d.o.o., zagotavljajo dragoceno, neodvisno in strokovno znanje, ki temelji na njihovih izkušnjah na področju klinične prakse in vodenja. To znanje in izkušnje pomembno prispevajo k našim prizadevanjem, da bi izboljšali kakovost oskrbe bolnikov, hkrati pa prinašajo korist za posameznike in širšo družbo. Zato ZD in ZO po našem mnenju morajo prejeti pravično nadomestilo za legitimne storitve in strokovno znanje, ki nam ga nudijo.

### OPREDELITEV POJMOV

#### Zdravstvene organizacije (ZO)

Vsi samostojni podjetniki (s.p.) in pravne osebe s sedežem v Republiki Sloveniji, ki so zdravstvena, medicinska ali znanstvena združenja ali organizacije (ne glede na pravno ali organizacijsko obliko), kot so bolnice, klinike, fundacije, univerze ali druge izobraževalne ustanove ali akademska združenja (razen organizacij bolnikov, ki niso ZO) ali preko katerih eden ali več ZD izvaja svoje storitve.

#### Zdravstveni delavci (ZD)

Vse fizične osebe, ki so članice zdravstvene, zobozdravstvene, farmacevtske ali negovalne stroke ali vse druge osebe, ki lahko pri opravljanju svojih poklicnih dejavnosti predpišejo, kupijo, zagotovijo ali odmerijo zdravilo in katerih primarna praksa, naslov glavne poklicne dejavnosti ali sedež je v Republiki Sloveniji. Opredelitev ZD vključuje: vse uradnike ali zaposlene v vladni agenciji ali drugi organizaciji (ne glede na to, ali je v zasebnem ali javnem sektorju), ki lahko predpišejo, kupijo, zagotovijo ali odmerijo zdravila in vse zaposlene v Republiki Sloveniji, katerih glavna poklicna dejavnost je izvajanje zdravstvene dejavnosti, to pa ne vključuje vseh drugih zaposlenih v Republiki Sloveniji in prodajalcev na debelo ali distributerjev zdravil.

#### Društvo bolnikov (DB)

Nepridobitna pravna oseba/subjekt (vključno s krovno organizacijo, ki ji pripada), ki jo v glavnem sestavljajo bolniki in/ali negovalci in ki zastopa in/ali podpira potrebe bolnikov in/ali negovalcev ter katere poslovni naslov, kraj ustanovitve ali primarni kraj delovanja je v Evropi.

#### Dogodki

Vsa promocijska, znanstvena ali strokovna srečanja, kongresi, konference, simpoziji in drugi sorodni dogodki.

#### Prejemnik

Smiselno pomenijo vse ZD in ZO, ki opravljajo zdravstveno dejavnost v Republiki Sloveniji, oziroma so v takšnih ZO zaposleni, ter DB s krajem ustanovitve v Evropi.

#### Prenosi sredstev

Posredni in neposredni prenosi sredstev v gotovini, v naravi ali kakor koli drugače, izvedeni v promocijske ali druge namene, v zvezi z razvojem in prodajo patentiranih zdravil na recept, izključno za uporabo v humani medicini. Neposredni prenosi sredstev so prenosi, ki so neposredno izvedene v korist prejemnika. Posredni prenosi sredstev so prenosi, ki so izvedene preko tretje osebe – kot so izvajalci, zastopniki, partnerji ali podružnice (vključno s fundacijami), v imenu podjetja Lundbeck-Pharma d.o.o. v korist prejemnika.

### **OBVEZNOST JAVNE OBJAVE**

#### Splošna obveznost

V skladu z določbami Kodeksa FarmaForuma dokumentiramo in objavimo plačila in druge prenose sredstev, ki jih izvedemo neposredno ali posredno prejemniku ali v njegovo korist.

#### Soglasje prejemnika

Podjetje Lundbeck-Pharma d.o.o. pred javno objavo plačil in drugih prenosov sredstev za vsakega jasno določljivega ZD pridobi njegovo soglasje za objavo omenjenih podatkov. Podjetje Lundbeck-Pharma d.o.o. podatke obdeluje v skladu z Zakonom o varstvu osebnih podatkov in jih razkrije samo v toliko, kolikor je potrebno za namen skladnosti s Kodeksom FarmaForuma.

Prizadevamo si pridobiti soglasje od vseh ZD.

Soglasje je prostovoljno in ga ZD lahko kadarkoli umakne.

V primeru, da soglasja ne prejmemo oziroma je umaknjeno pred javno objavo, so podatki o plačilu in drugih prenosu sredstev objavljeni skupinsko. V primeru da preklic soglasja prejmemo po objavi, preklic soglasja nima vpliva na že objavljene podatke.

Od ZO po Zakonu o varstvu osebnih podatkov soglasja ne potrebujemo in plačila in druge prenose sredstev objavljamo za vsako ZO posebej (razen plačil za raziskave in razvoj).

#### Izključene objave

Podjetje Lundbeck-Pharma d.o.o. ne objavlja plačila in prenosi sredstev:

- ki se nanašajo izključno na zdravila, ki se prodajajo ali izdajajo brez recepta,
- kot so informativno in izobraževalno gradivo in izdelki za medicinsko rabo, prehrana in pijača na dogodkih ter vzorci zdravil
- ki so del običajnega postopka nabave in prodaje zdravil na relaciji podjetja Lundbeck-Pharma d.o.o. in zdravstvenega delavca (kot je na primer lekarnar) ali ZO.

#### Oblika javne objave

Podjetje Lundbeck-Pharma d.o.o. podatke o plačilih in drugih prenosih sredstev objavi enkrat letno, pri čemer vsako obdobje poročanja pokriva celotno koledarsko leto (01.01.-31.12.), javna objava pa bo do 30.06. naslednjega leta.

V koledarsko leto so vključena vsa plačila in drugi prenosi sredstev za katera je bilo v koledarskem letu izvedeno izplačilo ali plačilo, ne glede na to, če je storitev bila opravljena ali dogodek izveden v koledarskem letu (npr. dogodek ali storitev v 2015, plačilo izvedeno v 2016).

Podatki bodo na voljo javnosti 3 leta od datuma prve objave, razen če se v posameznem primeru zahteva krajše obdobje v skladu z zakonodajo o varovanju osebnih podatkov ali drugimi predpisi ali izjemoma, če prejemnik umakne svoje soglasje za določeno razkritje.

Plačila in drugi prenosi sredstev so objavljeni brez davka na dodano vrednost (neto zneski).

Plačila in drugi prenosi sredstev so objavljeni v lokalni valuti (€). V primeru, da je bilo plačilo izvedeno v tuji valuti je znesek pretvoren glede na menjalni tečaj veljaven na dan plačila.

Podjetje Lundbeck-Pharma d.o.o. objavlja podatke o plačilih in drugih prenosih sredstev ZO, ZD in DB na spletni strani [www.lundbeck.si](http://www.lundbeck.si). Podatki so objavljeni v slovenskem jeziku in na standardizirani predlogi iz Priloge A in Priloge B Kodeksa FarmaForum.

Podjetje Lundbeck-Pharma d.o.o. dokumentira vsa plačila in druge prenose sredstev in hrani ustrezne evidence o objavah 10 let po koncu ustreznega obdobja poročanja.

### Čezmejne aktivnosti

Plačila in drugi prenosi sredstev se objavijo v državi, kjer ZD ali ZO opravlja glavno poklicno dejavnost ali je ustanovljena, ne glede na to, kateri poslovni subjekt družbe Lundbeck je sredstva dejansko plačal oziroma je ZD/ZO izvajal storitve.

## **JAVNE OBJAVE POSAMEZNIH IN SKUPINSKIH PODATKOV**

### Objave posameznih podatkov

#### *Prenosi sredstev na ZO:*

Objavljeni so zneski, povezani s katero koli od spodaj navedeno kategorijo:

- Donacije in prispevki za izobraževanje
- Prispevek za kritje stroškov, povezanih z dogodki
- Nadomestila za storitve in svetovanje

#### *Prenosi sredstev na ZD:*

Objavljeni so zneski, povezani s katero koli spodaj navedeno kategorijo:

- Prispevek za kritje stroškov, povezanih z dogodki
- Nadomestila za storitve in svetovanje

#### *Prenosi sredstev na DB:*

- denarna vrednost finančne podpore in zaračunanih stroškov
- nedenarna korist, ki jo prejme DB, ko nefinančni podpora ni mogoče pripisati smiselne denarne vrednosti
- Nadomestila za storitve

### Objave skupinskih podatkov

Pri prenosih sredstev, kjer nekaterih informacij zaradi pravnih razlogov ni mogoče razkriti posamično, podjetje Lundbeck-Pharma d.o.o. razkrije takšne zneske takih prenosov sredstev skupinsko, za vsako obdobje poročanja. Pri skupinskem razkritju je navedeno število prejemnikov, ki jih je vključeno (absolutno in kot odstotek vseh prejemnikov) in skupni znesek prenosov sredstev takim prejemnikom.

### Plačila na področju raziskav in razvoja

Podjetje Lundbeck-Pharma d.o.o. plačila na področju raziskav in razvoja objavlja skupinsko, za vsako obdobje poročanja in so vključeni v skupinsko poročanje v kategorijo "Plačila na področju raziskav in razvoja".