
Novartisova metodološka navodila

za objavo plačil in drugih prenosov vrednosti zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam v skladu s Kodeksom ravnanja EFPIA

Kontakt: info.slo@novartis.com

Država: Slovenija

Zadnja posodobitev: April 2026

Različica: 12; ta dokument nadomešča prejšnje osnutke in izdaje.

Vsebina

Contents

1.	Sklicevanje na nacionalno zakonodajo in predpise na področju preglednosti	3
2.	Namen metodoloških navodil	4
3.	Novartisova zaveza in odgovornost za objavo podatkov	4
4.	Obseg Novartisovih objav podatkov o prenosih vrednosti	4
4.1	Prostovoljno razkritje.....	5
5.	Novartisova metodologija objave podatkov in s tem	6
5.1	<i>Opredelitev neposrednih in posrednih prenosov vrednosti.....</i>	6
5.2	<i>Kategorije prenosov vrednosti v skladu s Kodeksom EFPIA.....</i>	6
5.2.1	Prenos vrednosti, povezan z ne-raziskavami in razvojem	6
5.2.2	Prenos vrednosti v zvezi z raziskavami in razvojem	7
5.3	Dobropisi.....	7
5.4	Izključene vrednosti	7
5.5	Nedenarne ToV	8
5.6	Prenosi vrednosti v primeru delne udeležbe ali odpovedi z vračilom	8
5.7	Večletne pogodbe	8
6.	Ukrepi za zagotavljanje skladnosti z zahtevami glede varstva podatkov.....	8
6.1	<i>Varnostni ukrepi za zakonito pridobivanje, obdelavo in prenos osebnih podatkov zdravstvenih delavcev</i>	8
6.2	<i>Pridobitev soglasij.....</i>	9
7	Finančni vidiki	9
8	Objavljeni podatki	10
9	Kratice in okrajšave	10

1. Sklicevanje na nacionalno zakonodajo in predpise na področju preglednosti

Novartis podpira zakonodajo in predpise, ki spodbujajo preglednost odnosov med farmacevtskimi družbami, zdravstvenimi delavci (HCP) in zdravstvenimi organizacijami (HCO) v zvezi s prenosom vrednosti (ToV)¹ v zvezi z zdravili, ki so na voljo le na recept, in sicer z uvedbo enotnega, doslednega standarda preglednosti v Evropi za razkritje prenosov vrednosti v vseh svojih podružnicah in evropskih državah, v skladu z zahtevami EFPIA glede preglednosti in zahtevami, določenimi v lokalnih zakonih o preglednosti.

Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji, kot del Novartisa in nacionalnega združenja EFPIA upošteva obveznosti v zvezi z zbiranjem, objavo in poročanjem o prenosih vrednosti zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam, povezanih z zdravili na recept, v skladu s Kodeksom ravnanja EFPIA. Družba Novartis d.o.o. sicer ni članica nacionalnega združenja EFPIA, vendar kot del Novartisa izpolnjuje zahteve Kodeksa ravnanja EFPIA.

Novartisovi diviziji sta razvila edinstvene identifikatorje zdravstvenih delavcev oz. zdravstvenih organizacij z namenom, da se zagotovi, da je identiteta zdravstvenih delavcev oz. zdravstvenih organizacij v zvezi s prenosom vrednosti, jasno razpoznavna za vsako družbo skupine Novartis.

¹ Opredelitev izrazov „HCP/HCO“ in „ToV“ je navedena v poglavju 9 tega dokumenta.

² Kodeks ravnanja EFPIA iz leta 2019 (v nadaljnjem besedilu: kodeks EFPIA) v oddelku 23.05 (*Metodologija*) navaja, da „vsaka družba članica mora objaviti opombo, v kateri povzame metodologije, ki jih je uporabila pri pripravi razkritij in opredelitvi prenosov vrednosti za vsako kategorijo, opisano v oddelku 23.05. Opomba, vključno s splošnim povzetkom in/ali posebnimi vidiki za posamezne države, mora opisati uporabljene metodologije priznavanja in vključevati obravnavo večletnih pogodb, DDV in drugih davčnih vidikov, valutnih vidikov in drugih vprašanj, povezanih s časom in zneskom prenosov vrednosti za namene tega kodeksa, kot je primerno“.

2. Namen metodoloških navodil

Ta dokument je namenjen kot dodatna dokumentacija o prenosih vrednosti v letu 2025 za Novartisovi diviziji v Sloveniji. Stališče Novartisovih divizij v Sloveniji temelji na razlagi razlagi trenutno veljavne različice Kodeksa ravnanja EFPIA (Kodeksa EFPIA), usklajenega z lokalnimi zakoni na področju transparentnosti.

Metodološka navodila povzemajo metodologije za objavlanje, poslovne odločitve in tudi posamezne posebnosti Novartisovih divizij v Sloveniji, na podlagi katerih se opravi identifikacija, zbiranje in poročanje o prenosih vrednosti za vsako posamezno kategorijo za objavo, kot je navedeno v členu 23.05 Kodeksa EFPIA.

3. Novartisova zaveza in odgovornost za objavo podatkov

Novartis podpira zakone in predpise, ki spodbujajo transparentnost odnosov med farmacevtskimi podjetji in zdravstvenimi delavci oz. zdravstvenimi organizacijami ter z njimi povezanimi prenosih vrednosti v povezavi z zdravili na recept in tudi z zdravili brez recepta, prehranskimi dopolnili in medicinskimi pripomočki.

Novartis vzpostavlja enoten in celovit standard transparentnosti za objavo prenosov vrednosti v vseh državah EFPIA.

4. Obseg Novartisovih objav podatkov o prenosih vrednosti

To poročilo o prenosih vrednosti upošteva standarde o objavi podatkov v skladu s Kodeksom EFPIA, ki je bil prenesen na lokalno raven. Predmet tega poročila so vsi neposredni ali posredni prenosih vrednosti v povezavi z zdravili na recept, zdravili brez recepta, s prehranskimi dopolnili in medicinskimi pripomočki, ki jih objavi Novartisova divizija v Sloveniji v korist prejemnika, kot je opisano v členu 23 Kodeksa EFPIA. Podrobnejše informacije o obsegu objavljenih podatkov najdete v 4. poglavju tega dokumenta.

Pravna opredelitev pojma »zdravila na recept« je usklajena z Zakonom o zdravilih (ZZdr-2). Prenose vrednosti v povezavi s skupino izdelkov, ki vključujejo zdravila na recept (npr. kombinacija izdelkov oz. diagnostike in zdravil), je treba objaviti v celoti in v skladu z določili Kodeksa EFPIA.

Če povzamemo:

V EFPIA poročilu o prenosih vrednosti so zajeti neposredni in posredni prenosih vrednosti, bodisi v naravi ali drugače, ki so bili izvedeni zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam v promocijske ali druge namene v povezavi z razvojem in s prodajo zdravil na recept, zdravil brez recepta in prehranskih dopolnil, izključno za uporabo v humani medicini.

Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji, v teh poročilih objavlja zneske prenesenih vrednosti glede na vrsto prenosa, ki jih je opravila od 1. januarja do 31. decembra 2025. Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji, objavlja podatke za celotno koledarsko leto 2025.

Če je le mogoče, Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji, upošteva načela objave podatkov po posameznih zdravstvenih delavcih oz. zdravstvenih organizacijah in s tem zagotavljata, da je mogoče vsakega prejemnika identificirati tako, da ne more biti nobenega dvoma o njegovi identiteti. Skupno objavljanje podatkov o prenosih vrednosti, ki niso povezani z raziskavami in razvojem, je dovoljeno le v izjemnih primerih, na primer če ni bilo mogoče pridobiti soglasja posameznega zdravstvenega delavca kljub vsem prizadevanjem ali če je bilo soglasje preklicano.

4.1 Prostovoljno razkritje

To poglavje opisuje prakse in zaveze, če se družba odloči, da bo preseglo obvezne zahteve. Zajema razkritje podatkov, ki presega zakonsko obvezno poročanje, proaktivno poročanje in dodatna prizadevanja družb članic. To poglavje ne velja za Novartis, saj upošteva obvezni Kodeksa ravnanja EFPIA oz. lokalni kodeks, ki velja za poročanje.

5. Novartisova metodologija objave podatkov in s tem povezane poslovne odločitve

To poglavje je osrednji del metodološkega navodila, saj vsebuje celovite informacije o terminologiji, metodologiji in poslovnih odločitvah, ki so vplivale na načine in obseg pridobivanja podatkov o prenosih vrednosti za vsako posamezno kategorijo objavljenega poročila o prenosih vrednosti.

5.1 Opredelitev neposrednih in posrednih prenosov vrednosti

Novartisovi diviziji v Sloveniji upoštevata opredelitev EFPIA o prenosih vrednosti, kot je določeno v Kodeksu EFPIA, skladno s Kodeksom EFPIA, prenesenim na lokalno raven.

V skladu s tem so v nadaljevanju navedene opredelitve, ki se uporabljajo v tem poročilu:

- neposredni prenosi vrednosti so prenosi vrednosti, nakazila ali plačila v naravi, ki jih Novartisovo podjetje izvede neposredno v korist ZD oz. ZO;
- posredni prenosi vrednosti so prenosi vrednosti, ki jih v korist ZD oz. ZO izvedejo tretje osebe v imenu Novartisovega podjetja, pri čemer je Novartisovo podjetje seznanjeno z identiteto ZD oz. ZO, na katera se vrednost prenaša;
- čezmejni prenosi vrednosti so prenosi vrednosti zdravstvenemu delavcu oz. zdravstveni organizaciji, ki se je izvedel zunaj države, v kateri ima prejemnik primarno prakso, dejanski službeni naslov ali sedež družbe, pod pogojem, da v tej državi veljajo pravila EFPIA.

5.2 Kategorije prenosov vrednosti v skladu s Kodeksom EFPIA

Novartisove divizije v Sloveniji uporabljajo opredelitev kategorij prenosov vrednosti EFPIA, kot je določeno v členu 23.05 Kodeksa EFPIA, skladno s Kodeksom EFPIA, ki je bil prenesen na lokalno raven.

Naslednje kategorije tvorijo predlogo za objavo podatkov po kodeksih EFPIA za to poročilo o prenosih vrednosti:

Naslednje kategorije sestavljajo obrazec EFPIA za razkritje

- Kategorije, ki niso povezane z raziskavami in razvojem
- Raziskave in razvoj

5.2.1 Prenos vrednosti, povezan z ne-raziskavami in razvojem

Novartisovi diviziji v Sloveniji uporabljata opredelitev kategorije EFPIA kot je določeno v členu 23.05 Kodeksa EFPIA, skladno s Kodeksom EFPIA, ki je bil prenesen na lokalno raven.

Naslednje kategorije tvorijo predlogo za objavo podatkov po kodeksih EFPIA za to poročilo

o prenosih vrednosti:

- Donacije in prispevki za izobraževanje;
- Prispevek za kritje stroškov, povezanih z dogodki, kot so:
 - Sponzorske pogodbe z ZO ali s tretjimi osebami, ki jih imenujejo ZO za vodenje dogodka (velja samo za ZO),
 - Pristojbine za registracijo,
 - Stroški potovanj in nastanitve;
- Plačila za storitve in svetovanje zdravstveni organizaciji oz. zdravstvenemu delavcu:
 - Nadomestila za storitve in svetovanje,
 - Dogovorjeni in/ali s pogodbo določeni stroški, povezani s pogodbo za storitve (vključno s potnimi in z nastanitvenimi stroški).

5.2.2 Prenos vrednosti v zvezi z raziskavami in razvojem

Novartisovi diviziji v Sloveniji uporabljata opredelitev kategorije »Raziskave in razvoj«, kot je določena v Kodeksu EFPIA, opredelitev nekliničnih študij, kot je navedena v Načelih dobre laboratorijske prakse OECD, opredelitev kliničnih preskušanj in neintervencijskih študij, kot so opredeljene v Direktivi 536/2014 v 18. poglavju Kodeksa EFPIA, skladno z na lokalno raven prenesenim Kodeksom EFPIA.

Podatki o prenosih vrednosti, povezanih z naslednjimi dejavnostmi v zvezi z raziskavami in razvojem, se objavijo pod kategorijo »Raziskave in razvoj« v skupnem znesku, če ustrezajo opredelitvi raziskav in razvoja, kot jo določa Kodeks EFPIA.

5.3 Dobropisi

Če je Novartis obdelal vračilo, ki je enakovredno začetnemu plačilu, izvedenemu HCP/HCO, nobena transakcija ne bo zabeležena, saj ni bila prenesena nobena dejanska vrednost.

Če je bilo vračilo izdano za plačilo, izvedeno v letu, ki je že bilo objavljeno, bo vrnjeni znesek odštet od skupne razkrite vrednosti prenosa HCP/HCO v prihajajočem letu. Če HCP/HCO v naslednjem letu ni prejel nobenega plačila, bo poročilo o razkritju prikazalo negativno vrednost.

Če je HCP zavrnil soglasje, bo vračilo odšteto od skupnih kategorijskih vsot.

5.4 Izključene vrednosti

Nekateri prenosi vrednosti, kot so vzorci zdravil, izobraževalni materiali, ki neposredno koristijo obravnavi bolnikov, hrana in pijača, zagotovljeni v skladu z veljavno zakonodajo, DDV in drugi obvezni davki, so v skladu s Kodeksom EFPIA izvzeti iz poročanja.

5.5 Nedenarne ToV

Nedenarni prenosi vrednosti v skladu s kodeksom EFPIA običajno vključujejo predmete ali ugodnosti, ki niso neposredna denarna plačila, vendar še vedno predstavljajo vrednost, ki jo družba zagotavlja zdravstvenim delavcem ali zdravstvenim organizacijam.

5.6 Prenosi vrednosti v primeru delne udeležbe ali odpovedi z vračilom

Povračila za delno udeležbo ali za primer odpovedi udeležbe se običajno obravnavajo v širšem okviru opredelitve prenosov vrednosti na podlagi datuma plačila, na podlagi poštene tržne vrednosti dejanske udeležbe in razkritja.

5.7 Večletne pogodbe

V primeru večletnih pogodb se prenosi vrednosti priznajo na podlagi datuma plačila, ko je bilo to odobreno v bančnem sistemu, na primer: če je ZD oz. ZO sklenila pogodbo za dobo treh let in letno prejme enak znesek, se podatki o prenosu vrednosti v znesku ene tretjine skupne pogodbene vrednosti objavijo na letni ravni pod ustrezno kategorijo.

6. Ukrepi za zagotavljanje skladnosti z zahtevami glede varstva podatkov

V tem poglavju so opisani ukrepi, ki sta jih sprejeli Novartisovi diviziji za zagotavljanje skladnosti z zahtevami na področju varstva osebnih podatkov, pravili glede pridobivanja soglasij ter upravljanja relevantnih informacij, v skladu z veljavnimi notranjimi pravili, zakonodajo in regulativo na področju varstva osebnih podatkov.

6.1 Varnostni ukrepi za zakonito pridobivanje, obdelavo in prenos osebnih podatkov zdravstvenih delavcev

Varstvo osebnih podatkov se nanaša na posameznikovo temeljno pravico za nadzorovanje uporabe, dostopa in objave informacij, ki ga opisujejo ali identificirajo (osebni podatki). Za izpolnitev zahtev o objavi podatkov je treba tovrstne podatke pridobiti, obdelati in objaviti znotraj ali zunaj Novartisovih divizij v Sloveniji. Ti podatki bodo javnosti na voljo tri leta, Novartisovi diviziji v Sloveniji (podjetji, ki jih bosta objavili) pa jih bosta hranili vsaj deset let. Objava tovrstnih osebnih podatkov s strani Novartisovih divizij v Sloveniji je vselej omejena z namenom uporabe.

Če je treba osebne podatke iz držav prenesti v osrednjo zbirko, ki je del Novartisovega sistema za zagotavljanje objave podatkov o prenosih vrednosti, ročno (npr. s pomočjo tabele Excel) ali preko vmesnikov, se prenos izvede v skladu z ustreznimi lokalnimi predpisi. Po potrebi mora prenos podatkov v tretjo državo (zunaj EU oz. EGP) odobriti Urad informacijskega pooblaščenca (velja za Novartisove divizije v Sloveniji).

6.2 Pridobitev soglasij

Kjer je primerno, je bilo pred javno objavo poimenskih podatkov za posameznega zdravstvenega delavca oz. zdravstveno organizacijo pridobljeno in kot tako evidentirano soglasje za objavo podatkov o prenosu vrednosti. Postopki pridobivanja podatkov so bili izvedeni v skladu s slovensko in evropsko zakonodajo o varstvu osebnih podatkov.

Soglasje (veljavno za nedoločen čas, do umika) je bilo pridobljeno bodisi na ravni prejemnika za vse prenose vrednosti v določenem obdobju, ki ni krajše od enega celotnega leta, bodisi na ravni posamezne interakcije ali posameznega prenosa vrednosti.

Novartisovi diviziji v Sloveniji ne sprejemata delnega soglasja ali ločene/delne objave.

Če prejemnik ni podal soglasja ali to ni bilo (ustrezno) evidentirano do te mere, da bi se lahko dokazal obstoj soglasja, se podatek o prenosih vrednosti objavi samo v razdelku s skupnimi zneski.

Zdravstveni delavec, ki nastopa kot posameznik, ima pravico umakniti soglasje. Možnost umika soglasja je Novartis preučil v skladu s slovensko in evropsko zakonodajo o varstvu osebnih podatkov.

V primeru, da prejmemo informacijo o tem, da je ZD do trenutka razkritja prenosa vrednosti (do datuma objave prenosa vrednosti) umrl, se prenos vrednosti, povezan s takim ZD, razkrije v skupnem znesku in ne poimensko.

Vsak drugačen način razkritja prenosa vrednosti (npr. na drugačni pravni podlagi, kot na podlagi soglasja) je potrebno preveriti s skrbnikom za varstvo osebnih podatkov, ki o tem poda svojo oceno.

7 Finančni vidiki

To poglavje se osredotoča na finančne vidike, povezane z metodologijo priznavanja in poslovnimi odločitvami, povezanimi z zbiranjem in objavo podatkov o prenosih vrednosti.

Novartisovi diviziji v Sloveniji upoštevata divizijska računovodska načela in metodologijo objave finančnih podatkov skladno z na lokalno raven prenesenim Kodeksom EFPIA.

Novartisovi diviziji v Sloveniji sta sklenili uporabiti naslednja pravila za določitev datuma prenosa vrednosti glede na posamezno vrsto prenosa: podatki o neposrednem prenosu vrednosti se objavijo na podlagi datuma, ko je bilo plačilo odobreno v bančnem sistemu. Podatki o posrednem prenosu vrednosti v povezavi z dogodki (npr. kongresi), pri katerih se datumi nastalih stroškov (v naravi) razlikujejo od datumov dogodkov, se objavijo na podlagi datuma zadnjega dne omenjenega dogodka.

Obravnava valute – prenosi vrednosti, navedeni v poročilu o prenosih vrednosti, so v lokalni valuti.

7.1 Davek na dodano vrednost

Novartisovi diviziji v Sloveniji objavljata le podatke o neto zneskih prenosov vrednosti. Če ni mogoče natančno odšteti zneska DDV, se objavi celotna vrednost prenosa. Če Novartisovi diviziji v Sloveniji odvedeta davek na dohodek na zneske, ki jih je prejel zdravstveni delavec, potem se objavi celokupne zneske, ki morebitni davek vključujejo.

8 Objavljeni podatki

Novartisovi diviziji v Sloveniji uporabljata opredelitev »Način objave podatkov«, kot je določen v členu 23.4 Kodeksa EFPIA, skladno z na lokalno raven prenesenim Kodeksom EFPIA.

Podatki se objavijo na letni ravni v roku šestih mesecev po koncu upoštevne celotnega koledarskega leta.

Posodobitve objavljenih podatkov se izvajajo na mesečni ravni, in tako omogočajo posodabljanje podatkov ali umik soglasja po predložitvi objave. Morebitne spore ali umike soglasij ureja lokalno vodstvo programa. Vse zahteve se obravnavajo v najkrajšem možnem času in se upoštevajo v objavljenem poročilu o prenosih vrednosti.

Ti podatki bodo javnosti na voljo 3 leta, podjetje, ki jih bo objavilo, pa jih bo hranilo najmanj 10 let.

Družbi članici mora biti omogočeno, da spremeni, izbriše ali na kakršen koli način popravi objavljene podatke kadarkoli pred objavo ali po njej. Objavljeni podatki bodo javnosti na voljo 3 leta po prvi objavi.

9 Kratice in okrajšave

To poglavje vsebuje kratice, okrajšave in opredelitve v dokumentacijske namene na podlagi Priloge 1 Kodeksa transparentnosti EFPIA:

Sklic: <https://www.farmaforum.si/forum/kodeksi/kodeks-ravnanja/>

- Pogodbene raziskovalne organizacije (CRO)
- Zdravstveni delavec (HCP)
- Zdravstvena organizacija (HCO)
- Članska združenja
- Družba članica
- Profesionalni organizator kongresov (PCO)
- Prejemnik
- Prenosi vrednosti za raziskave in razvoj
- Prenos vrednosti (ToV)