

## METODOLOŠKO POJASNILO

**Naš namen** je biti mednarodna skupina, usmerjena v raziskave, sposobna za razvoj in trženje inovativnih farmacevtskih rešitev za izboljšanje kakovosti življenja ljudi.

**Naša želja** je obdržati visoko kakovostno podjetniško ekipo, ki jo odlikujeta samozavest in medsebojno sodelovanje.

**Naš cilj** je združevati zavezanost rezultatom z integriteto, zato je naše delovanje družbeno in okoljsko odgovorno.

Farmacevtska podjetja delujemo v sodelovanju z različnimi deležniki, vključno z ZD, ZO, DB in njihovi predstavniki, regulatornimi agencijami, vladnimi organi in javnostjo, z namenom izboljšanja zdravja in kakovosti življenja.

Nenehno vlagamo v raziskave in razvoj za zagotavljanje novih načinov zdravljenja in izboljšanje kakovosti zdravljenja.

Kot gospodarske družbe spodbujamo konkurenco in gospodarski razvoj za potrebne naložbe in spodbujanje inovativnosti.

Verjamemo v to, kar delamo in vemo, da je nekje bolnik, čigar zdravje in dobro počutje je neposredno ali posredno odvisno od našega dela.

Prizadevamo si ustvariti okolje, v katerem bodo deležniki in širša javnost farmacevtske družbe šteli za zaupanja vredne partnerje.

Poleg izpolnjevanja obsežnih zakonskih zahtev (t.j. zakonov in predpisov, ki se uporabljajo za našo industrijo, kot so farmacevtska, konkurenčna in protikorupcijska zakonodaja ter pravila o varstvu intelektualne lastnine in osebnih podatkov), se je farmacevtska industrija odločila, da bo spoštovala še dodatne standarde, dogovorjene v samoregulativnih kodeksih in skupnih stališčih.

Za Forum in njegove članice samoregulacija pomeni, da so odločno zavezane opredeliti, izvajati in uveljaviti najvišje etične standarde, preko združenja EFPIA, Foruma in nacionalnih kodeksov, ki kršitev ne tolerirajo.

Samoregulacija vključuje nenehen izziv za vse nas, da presežemo pričakovanja družbe in zagotovimo poslušnost za predloge drugih, kako lahko dodatno okrepimo zaupanje v našo industrijo in v naše ravnanje (vir: Forumov kodeks ravnanja)

S tem dokumentom želimo zagotoviti metodološke informacije, ki so pomembne za interpretacijo podatkov, razkritih s strani podjetja CHIESI SLOVENIJA, d.o.o. v Sloveniji, kot to zahteva 22. člen Forumovega kodeksa ravnanja, ki je bil sprejet na Skupščini Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ dne 20. marec 2020 in dopolnjen 16. novembra 2020, 21. aprila 2021 in 23. septembra 2022.

## Opredelitev pojmov (povzeto po Forumovem kodeksu ravnanja)

**Dogodki:** Vsa strokovna, promocijska, znanstvena ali izobraževalna srečanja, kongresi, konference, simpoziji in drugi podobni dogodki (kar brez omejitev vključuje tudi srečanja svetovalnih odborov, obiske raziskovalnih ali proizvodnih obratov in sestanke za načrtovanje, usposabljanje ali srečanja za raziskovalce v povezavi s kliničnimi raziskavami in neintervencijskimi študijami), ki so organizirani ali sponzorirani s strani ali v imenu članice.

**Donacije in prispevki za izobraževanje:** pomenijo skupno zagotavljanje sredstev ali storitev, danih za namen podpore zdravstvenemu varstvu, znanstvenemu raziskovanju ali izobraževanju, brez posledične obveznosti prejemnika, da v zameno zagotovi blago ali storitve v korist donatorja.

**Društvo bolnikov (DB):** je 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.

**Neintervencijsko klinično preskušanje zdravil:** je preskušanje, pri katerem je (so) zdravilo(-a) predpisano(-a) na običajen način v skladu s pogoji dovoljenja za promet z zdravilom. Uvedba določene terapevtske strategije pri bolniku ni vnaprej določena s poskusnimi protokoli, temveč sledi običajni praksi, predpisovanje zdravila pa je jasno ločeno od odločitve o vključitvi bolnika v preskušanje. Za bolnike se ne uporabljajo nobeni dodatni diagnostični ali opazovalni postopki, za analizo zbranih podatkov pa se uporabljajo epidemiološke metode.

**Zdravstvena organizacija (ZO):** vsak samostojni podjetnik (s.p.) ali pravna oseba, (i) ki je zdravstveno, medicinsko ali znanstveno združenje oziroma organizacija (ne glede na pravno ali organizacijsko obliko), kot so bolnice, klinike, fundacije, univerze ali druge izobraževalne ustanove ali akademska združenja (razen društev bolnikov v okviru 21. člena tega Kodeksa) ali (ii) preko katere en ali več ZD izvajajo storitve.

**Zdravstveni delavec (ZD):** vsaka fizična oseba, ki je članica zdravstvene, zobozdravstvene, farmacevtske ali negovalne stroke in vse druge osebe, ki lahko pri opravljanju svojih poklicnih dejavnosti predpišejo, kupijo, dobavijo, priporočajo ali odmerijo zdravilo in katerih primarna praksa, naslov glavne poklicne dejavnosti ali sedež je v Evropi. Za namen tega Kodeksa, definicija ZD vključuje: (i) uradnika ali zaposlenega v vladni agenciji ali drugi organizaciji (ne glede na to, ali je v zasebnem ali javnem sektorju), ki lahko predpiše, kupi, dobavi, priporoča ali odmeri zdravila in (ii) zaposleno osebo pri članici EFPIA-e ali Forumu, katere primarni poklic je zdravstveni poklic, vendar pa izključuje (x) ostale zaposlene pri članici EFPIA-e ali Forumu ter (y) prodajalce na debelo in distributerje zdravil.

Poročilo vključuje plačila in druge prenose vrednosti zdravstvenim delavcem, zdravstvenim ustanovam in društvom bolnikov v posameznem koledarskem letu. DDV in druge dajatve so iz poročila izključeni, razen kadar to ni mogoče.

**Objava prenosov vrednosti ZD in ZO** razdelimo v naslednje skupine:

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

**Objava podpore in storitev zagotovljenih DB** razdelimo v naslednje skupine:

- Za podporo (denarna vrednost finančne podpore in zaračunanih stroškov in nedenarna korist, ki jo prejme DB)
- Za pogodbene storitve (celotni znesek plačan DB v obdobju poročanja)

Poročilo vsebuje prenose vrednosti, ki so jih zdravstveni delavci ali zdravstvene organizacije prejeli neposredno, kot tudi prenose vrednosti, ki so jih izvedle tretje osebe, na primer agencije za organizacijo dogodkov.

V skladu s pravico do zasebnosti lahko zdravstveni delavec/zdravstvena organizacija svoje soglasje za javno objavo podatkov umakne. V takšnem primeru se podatki objavijo v okviru skupnega razkritja. Soglasje ali preklic soglasja s strani posameznega zdravstvenega delavca velja za vse prenose vrednosti v danem letu.

Po objavi poročila zdravstveni delavci/zdravstvene organizacije lahko zahtevajo popravek podatkov v javno dostopnem poročilu.

Prenosi vrednosti v povezavi z raziskovalno-razvojnimi dejavnostmi so predmet skupnega razkritja. Sem sodijo tudi prenosi vrednosti, ki se nanašajo na neklinične študije, klinična preskušanja in prospektivne neintervencijske študije.

Datum objave je 30.6.2023, podatki veljajo za preteklo koledarsko leto (1. januar – 31. december 2022).

Podatki bodo na voljo na spletu še 3 leta od datuma prve objave.