

Metodološka bilješka

Kao farmaceutska tvrtka, SERVIER surađuje s različitim dionicima, uključujući zdravstvene djelatnike, zdravstvene organizacije i udruge pacijenata, kako bi poboljšao zdravlje i kvalitetu života. Zdravstveni djelatnici i organizacije pružaju farmaceutskoj industriji dragocjeno, neovisno i stručno znanje proizašlo iz njihovog kliničkog i znanstvenog iskustva. Za legitimnu stručnost i usluge koje pružaju industriji trebali bi biti pravedno plaćeni.

Potpuno usklađen s ciljevima EFPIA Kodeksa postupanja, SERVIER vidi izvještavanje o transparentnosti kao priliku da pokaže svoju predanost provedbi, poštivanju i primjeni najviših etičkih standarda.

Ovaj dokument namijenjen je pružanju svih metodoloških informacija relevantnih za tumačenje podataka koje SERVIER objavljuje u Hrvatskoj.

1. Definicije

1.1. Primatelji prijenosa vrijednosti

- 1.1.1. Zdravstveni djelatnici (HCP)** EFPIA Kodeks postupanja definira zdravstvene djelatnike na sljedeći način: „Svaka fizička osoba koja je pripadnik medicinske, stomatološke, ljekarničke ili sestrinske struke ili bilo koja druga osoba koja, u tijeku svojih profesionalnih aktivnosti, može propisati, kupiti, isporučiti, preporučiti ili primijeniti lijek i čija je primarna praksa, glavna profesionalna adresa ili mjesto osnivanja u Europi.

Radi izbjegavanja sumnje, definicija HCP-a uključuje: (i) svakog dužnosnika ili zaposlenika vlade, agencije ili druge organizacije (bilo u javnom ili privatnom sektoru) koji može propisati, kupiti, isporučiti ili primijeniti lijekove i (ii) svakog zaposlenika tvrtke članice čije je primarno zanimanje bavljenje zdravstvenom djelatnošću, ali isključuje (x) sve ostale zaposlenike tvrtke članice i (y) veletrgovca ili distributera lijekova.“

Ova definicija omogućuje identifikaciju sljedećih stručnjaka s kojima naša tvrtka surađuje:

- Liječnici,
- Doktori medicine,
- Ljekarnici,
- Primalje,
- Medicinske sestre/tehničari.

Napomena: pojam „liječnik“ u ovom kontekstu odnosi se na stručnjaka kvalificiranog za obavljanje medicine.

Prijenosi vrijednosti za umirovljene zdravstvene djelatnike objavljuju se osim ako više nisu registrirani u svojoj komori.

- 1.1.2. Zdravstvene organizacije (HCO)** EFPIA Kodeks postupanja definira zdravstvene organizacije na sljedeći način: „Svaka pravna osoba (i) koja je zdravstvena, medicinska ili znanstvena udruga ili organizacija (bez obzira na pravni ili organizacijski oblik) kao što je bolnica, klinika, zaklada, sveučilište ili druga obrazovna ustanova ili stručno društvo (osim udruga pacijenata u okviru EFPIA Kodeksa) čije je poslovno sjedište, mjesto osnivanja ili primarno mjesto poslovanja u Europi ili (ii) putem koje jedan ili više HCP-ova pružaju usluge.“

Ova definicija omogućuje identifikaciju sljedećih organizacija s kojima naša tvrtka surađuje:

- Bolnice,
- Zdravstvene ustanove ili klinike,
- Grupne medicinske prakse,
- Organizacije za klinička istraživanja ili ekvivalentni pružatelji usluga,
- Pružatelji usluga u pretkliničkim istraživanjima,
- Sveučilišta (medicinski fakulteti/odjeli),

- Zaklade i dobrotvorne udruge uključene u medicinsko područje,
- Medicinska ili stručna društva,
- Tvrtke za medicinsku edukaciju,
- Udruge zdravstvenih djelatnika.

1.1.3. Udruge pacijenata (PO) „Neprofitne organizacije (uključujući krovne organizacije kojima pripadaju), uglavnom sastavljene od pacijenata i/ili njegovatelja, koje predstavljaju i/ili podržavaju potrebe pacijenata i/ili njegovatelja.“

1.1.4. Profesionalni organizatori kongresa (PCO) „Tvrtka/pojedinac specijaliziran za organizaciju i vođenje kongresa, konferencija, seminara i sličnih događanja. Komercijalne tvrtke uključene u organizaciju putovanja (putničke agencije) ili smještaja (hoteli, banketi u hotelima itd.) ne smatraju se PCO-ima.“

1.2. Vrste prijenosa vrijednosti koji se objavljuju

1.2.1. Prijenosi vrijednosti zdravstvenim djelatnicima

- Kotizacije,
- Troškovi puta i smještaja,
- Naknade za usluge,
- Troškovi dogovoreni u ugovorima o uslugama ili savjetovanju. => *Kada su osigurani, plaćeni ili nadoknađeni zdravstvenim djelatnicima ili u njihovu korist, izravno ili neizravno.*

1.2.2. Prijenosi vrijednosti zdravstvenim organizacijama

- Donacije i potpore,
- Kotizacije,
- Ugovori o sponzorstvu,
- Troškovi puta i smještaja,
- Naknade za usluge,
- Troškovi dogovoreni u ugovorima o uslugama ili savjetovanju. => *Kada su osigurani, plaćeni ili nadoknađeni zdravstvenim organizacijama ili u njihovu korist, izravno ili neizravno.*

1.2.3. Prijenosi vrijednosti povezani s aktivnostima istraživanja i razvoja (R&D)

Prema EFPIA Kodeksu, te aktivnosti uključuju planiranje ili provođenje:

- Nekliničkih studija (laboratorijskih),
- Kliničkih ispitivanja,
- Neintervencijskih studija koje su prospektivne prirode i uključuju prikupljanje podataka o pacijentima od strane ili u ime pojedinačnih HCP-ova ili skupina HCP-ova specifično za studiju.

Sve neintervencijske studije koje ne spadaju u opseg „prospektivnih studija“ objavljuju se na pojedinačnoj (nominativnoj) osnovi. Kao takve, retrospektivne studije bit će objavljene pod kategorijom „savjetovanje / naknada za usluge“. U slučaju da nije moguće razlikovati prospektivne i retrospektivne neintervencijske studije, objava svih takvih studija bit će na pojedinačnoj osnovi.

1.2.4. Prijenosi vrijednosti povezani s udrugama pacijenata

- Financijska potpora,
- Značajna nefinancijska potpora,
- Ugovorene usluge. Prijenosi vrijednosti udrugama pacijenata objavljuju se na pojedinačnoj osnovi, čak i kada su povezani s istraživanjem i razvojem.

1.2.5. Prijenosi vrijednosti povezani s profesionalnim organizatorima kongresa (PCO)

Sastoje se od doprinosa troškovima događanja, kao što su:

- Kotizacije,
- Put i smještaj,
- Naknade za predavače,

- Ugovori o sponzorstvu s HCO-ima ili trećim stranama koje je HCO imenovao za upravljanje događajem.

2. Opseg objave

2.1. Obuhvaćeni proizvodi

Uključeni su svi prijenosi vrijednosti povezani s portfeljem farmaceutskih proizvoda naše tvrtke, bez obzira na njihov status (bezreceptni lijekovi ili ne).

2.2. Obuhvaćena tvrtka

Informacije objavljene u ovoj zemlji pružaju se u ime Grupe Servier. Servier je grupa tvrtki s podružnicama u drugim zemljama koje mogu inicirati interakcije s lokalnim dionicima. Implementiran je grupni proces kako bi se osiguralo da lokalna objava uključuje sve prijenose vrijednosti koje su pružile tvrtke Grupe Servier (lokalne ili strane) tijekom prethodne kalendarske godine.

2.3. Isključeni prijenosi vrijednosti

Sljedeće kategorije nisu uključene u objavljene informacije:

- Aktivnosti isključivo povezane s bezreceptnim (OTC) proizvodima,
- Predmeti medicinske namjene,
- Hrana i piće,
- Troškovi puta unutar praga primjenjivog na hranu i piće,
- Uzorci lijekova,
- Komercijalne aktivnosti koje su dio uobičajene kupnje i prodaje lijekova,
- Svaki prijenos vrijednosti koji je izvan opsega izvještavanja prema EFPIA Kodeksu.

2.4. Datum prijenosa vrijednosti

Standardno pravilo: datum financijske isplate primatelju ili u njegovu korist. Iznimka: za sudjelovanje na događaju koristi se datum samog događaja.

2.5. Izravni prijenosi vrijednosti

Uključuje vrijednosti koje naša tvrtka izravno daje primatelju.

2.6. Neizravni prijenosi vrijednosti

Pružaju se primatelju putem treće strane (npr. partneri ili PCO). Naši partneri su ugovorno obvezni dijeliti te informacije s nama. Prijenosi putem PCO-a prijavljuju se na ime HCO/HCP-a koji ima korist. Cjelokupni iznos ne smatra se uvijek koristi za HCO jer PCO može zadržati dio kao „naknadu za uslugu“.

2.7. Nemonetarni prijenosi vrijednosti

- Donacije HCO-ima ili udrugama pacijenata mogu biti novčane ili u naravi.
- Za značajnu nefinancijsku potporu udrugama pacijenata daje se opis nemonetarne koristi.

2.8. Djelomično sudjelovanje ili otkazivanje

U slučaju otkazivanja ili nedolaska (no-show), prijenos vrijednosti se ne objavljuje. U slučaju djelomičnog sudjelovanja, objavljuju se samo stvarno primljene koristi.

2.9. Prekogranične aktivnosti

Prijenosi vrijednosti koje iniciraju strane tvrtke Grupe bilježe se za objavu u zemlji u kojoj primatelj ima adresu ili glavno mjesto prakse.

2.10. Istraživanje i razvoj

Svi prijenosi vrijednosti (kako je navedeno u 1.2.1. i 1.2.2.) povezani s R&D aktivnostima objavljuju se zbirno (agregirano), osim za udruge pacijenata (vidi 1.2.4.).

3. Specifična razmatranja

3.1. Jedinstveni identifikacijski kod zemlje (UCI)

U Hrvatskoj ne postoji jedinstveni, centralizirani državni numerički kod za ovu svrhu, pa je njegova uporaba opcionalna.

3.2. Samostalni zdravstveni djelatnici (privatne prakse)

Za potrebe objave izjednačeni su sa zdravstvenim organizacijama.

3.3. Višegodišnji ugovori

U obzir se uzima samo datum svakog pojedinačnog prijenosa vrijednosti unutar izvještajnog razdoblja.

3.4. Kontrola kvalitete

Provode se procesi pomirenja podataka i praćenja kako bi se osigurala točnost prije objave.

4. Pravna osnova za zaštitu podataka

4.1. Prikupljanje privole

Privola za pojedinačnu objavu prikuplja se putem posebnog obrasca. Vrijedi 3 godine. Ako privola nije dana, objava se vrši pod zbirnom (agregiranom) kategorijom.

- **Povlačenje privole:** Primatelj može povući privolu, nakon čega se podaci ažuriraju i premještaju u zbirnu kategoriju.
- **Djelomična privola:** Smatra se "negativnom privolom" i rezultira zbirnom objavom svih prijenosa za tog korisnika.

4.2. Legitimni interesi

Privola HCO-a nije potrebna; podaci se objavljuju na temelju legitimnog interesa za transparentnošću i povjerenjem u farmaceutsku industriju. HCO ima pravo prigovora.

5. Oblik objave

- **Datum objave:** 30.06.2026. (prema preporuci Inovativne farmaceutske inicijative – iF!).
- **Izvještajna godina:** Prethodna kalendarska godina (1. siječnja – 31. prosinca). Podaci ostaju dostupni 3 godine.
- **Platforma:** <https://servier.hr/en/disclosure-of-transfers-of-values/>
- **Jezik:** Engleski i Hrvatski

6. Financijski podaci

- **Valuta:** EUR.
- **PDV:** Iznosi su izraženi s uključenim PDV-om.
- **Pravilo izračuna:** Strane valute preračunavaju se prema mjesečnom prosječnom tečaju Grupe važećem na dan 30.06.2026.