

Metodološki zapis – SERVIER PHARMA d.o.o.

Servier u potpunosti podupire ciljeve EFPIA Kodeksa o javnom objavljivanju podataka. Smatramo da će taj Kodeks omogućiti bolji uvid u odnose između zdravstvenih radnika i farmaceutskih tvrtki u svrhu unaprjeđenja skrbi za bolesnike.

Ovaj dokument treba pružiti sve metodološke informacije bitne za tumačenje podataka koje priopćava Servier u Hrvatskoj, kako što se to zahtijeva člankom 3. EFPIA Kodeksa o javnom objavljivanju podataka o prijenosima vrijednosti od farmaceutskih tvrtki zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama.

1. Definicije

1.1. Primatelji prijenosa vrijednosti

1.1.1. Zdravstveni radnici

EFPIA Kodeks o javnom objavljivanju podataka daje sljedeću definiciju zdravstvenih radnika:

“Bilo koja fizička osoba koja pripada liječničkoj, stomatološkoj, ljekarničkoj ili sestrinskoj/njegovateljskoj profesiji ili bilo koja druga osoba koja u svojim profesionalnim aktivnostima može propisivati, kupovati, dobavljati, preporučivati ili primjenjivati medicinski proizvod te čija je primarna praksa, glavna profesionalna adresa ili mjesto osnivanja u Europi.

Zbog izbjegavanja sumnje, definicija zdravstvenog radnika obuhvaća: (i) bilo kojega službenika ili zaposlenika nekog državnog tijela ili druge organizacije (u javnom ili privatnom sektoru) koji može propisivati, kupovati, dobavljati ili primjenjivati medicinske proizvode (ii) bilo kojega zaposlenika tvrtke članice čije je primarno zanimanje ono aktivnog zdravstvenog radnika, ali isključuje (x) sve druge zaposlenike tvrtke članice i (y) veletrgovca ili distributera medicinskih proizvoda.”

Ova definicija omogućava identifikaciju sljedećih radnika s kojima naša tvrtka surađuje:

- liječnici,
- doktori medicine,
- ljekarnici,
- primalje,
- sestre/njegovateljice.

Napomena: izraz *“liječnik”* u ovome kontekstu odnosi se na stručnjaka kvalificiranog za prakticiranje medicine.

1.1.2. Zdravstvene organizacije

EFPIA Kodeks o javnom objavljivanju podataka daje sljedeću definiciju zdravstvenih organizacija:

“Bilo koja pravna osoba (i) koja je zdravstvena, medicinska ili znanstvena udruga ili organizacija (bez obzira na pravni ili organizacijski oblik) poput bolnice, klinike, zaklade, sveučilišta ili druge nastavne ustanove ili društva (osim udruga pacijenata u sklopu definicije EFPIA Kodeksa o javnom objavljivanju) te čija je poslovna adresa, mjesto osnivanja ili primarno mjesto poslovanja u Europi, ili (ii) putem koje jedan ili više zdravstvenih radnika pruža usluge.”

Ova definicija omogućava uvid u organizacije s kojima naša tvrtka ima suradnje:

- bolnice,
- zdravstvene ustanove ili klinike,
- skupne liječničke prakse,
- organizacije za provedbu kliničkih i predkliničkih istraživanja,
- sveučilišta (medicinski fakulteti),
- zaklade i dobrotvorna društva aktivna na području zdravstva,
- medicinska ili nastavna društva,
- tvrtke za zdravstvenu edukaciju,
- udruge zdravstvenih radnika.

1.1.3. Udruge bolesnika

EFPIA Kodeks o javnom objavljivanju podataka daje sljedeću definiciju udruga bolesnika:

“Neprofitne organizacije (uključujući krovne organizacije kojima pripadaju), uglavnom sastavljene od bolesnika i / ili pružatelja skrbi, koje predstavljaju i / ili podržavaju potrebe bolesnika i / ili skrbnika”

1.1.4. Organizatori stručnih skupova

EFPIA Kodeks o javnom objavljivanju podataka daje sljedeću definiciju organizatora stručnih skupova:

“Tvrtka / pojedinac specijaliziran za organizaciju i vođenje kongresa, konferencija, seminara i sličnih događanja (svi se smatraju događajima). Komercijalne tvrtke uključene u organizaciju putovanja (putničke agencije) ili smještaj (hoteli, bankete u hotelima itd.) ne smatraju se organizatorima stručnih skupova ”

1.2. Vrste prijenosa vrijednosti koji se moraju objaviti

1.2.1. Prijenos vrijednosti zdravstvenim radnicima

Prijenosi vrijednosti koje mora objaviti naša tvrtka obuhvaćaju:

- kotizacije,
- troškove puta i smještaja,
- naknade za usluge,
- izdatke ugovorene u ugovorima o pružanju usluga ili konzultantskim ugovorima.

- ⇒ kad se pružaju, plaćaju ili refundiraju zdravstvenim radnicima ili u njihovu korist, izravno ili neizravno.

1.2.2. Prijenos vrijednosti zdravstvenim organizacijama

Prijenos vrijednosti koje mora objaviti naša tvrtka obuhvaća:

- donacije i bespovratna sredstva,
- kotizacije,
- ugovore o pokroviteljstvu,
- troškove puta i smještaja,
- naknade za usluge,
- izdatke ugovorene u ugovorima o pružanju usluga ili konzultantskim ugovorima.

- ⇒ kad se pružaju, plaćaju ili refundiraju zdravstvenim organizacijama ili u njihovu korist, izravno ili neizravno.

1.2.3. Prijenos vrijednosti koji se odnosi na aktivnosti istraživanja i razvoja

Prema EFPIA Kodeksu o javnom objavljivanju podataka, aktivnosti istraživanja i razvoja su:

- nekliničke studije (laboratorij),
- klinička istraživanja,
- neintervencijske studije.

Sve vrste prijenosa vrijednosti – identificirane u točkama 1.2.1. i 1.2.2. – zdravstvenim radnicima ili zdravstvenim organizacijama u odnosu na aktivnosti istraživanja i razvoja priopćavaju se u skupnim iznosima.

Post-marketingška istraživanja također su uključena u iznose objavljene za aktivnosti istraživanja i razvoja.

1.2.4. Prijenos vrijednosti udrugama bolesnika

Prijenos vrijednosti koje mora objaviti naša tvrtka obuhvaćaju:

- Financijsku podršku
- Značajnu nefinancijsku potporu
- Ugovorene usluge

Kada su osigurani, plaćeni ili nadoknađeni udrugama bolesnika ili u njihovu korist, izravno ili neizravno. Prijenos vrijednosti udrugama bolesnika objavljuje se na nominalnoj osnovi, čak i kada se odnosi na aktivnosti istraživanja i razvoja.

1.2.5. Prijenos vrijednosti organizatorima stručnih skupova

Prijenos vrijednosti koje mora objaviti naša tvrtka obuhvaćaju doprinose troškovima vezanim uz događaje organizirane putem organizatora stručnih skupova, kao što su:

- troškovi registracije,
- troškove puta i smještaja,
- naknade za govornike,

- ugovore o sponzorstvu s zdravstvenim organizacijama ili s trećim stranama koje je imenovala zdravstvena organizacija za upravljanje događajem.

1.3. Podrijetlo prijenosa vrijednosti

Podaci koje naša tvrtka objavljuje u ovoj zemlji daju se u ime grupacije Servier.

Servier je grupacija poduzeća s podružnicama u drugim zemljama koje mogu surađivati sa zdravstvenim radnicima ili zdravstvenim organizacijama.

Procedura unutar grupacije primjenjuje se kako bi se osiguralo da lokalna objava obuhvati sve prijenose vrijednosti ostvarene od strane poduzeća grupacije Servier, bilo da su obavljani lokalno ili u stranim zemljama, tijekom protekle kalendarske godine (od 1. siječnja do 31. prosinca).

2. Opseg objave

2.1. Obuhvaćeni proizvodi

Svi prijenosi vrijednosti vezani za aktivnosti u svezi s portfeljem farmaceutskih proizvoda naše tvrtke, a izdaju se na recept obuhvaćeni su obvezom objave.

2.2. Izuzeti prijenosi vrijednosti

Prijenosi vrijednosti koji odgovaraju sljedećim kategorijama ili koji se ostvare u odnosu na sljedeće aktivnosti nisu obuhvaćeni obvezom objavljivanja:

- medicinski proizvodi,
- hrana i piće,
- putni troškovi u skladu s unaprijed određenim iznosima za troškove hrane i pića,
- uzorci lijekova,
- komercijalne aktivnosti koje su dio uobičajenih kupovina i prodaja medicinskih proizvoda,
- ili bilo koji prijenos vrijednosti koji nije obuhvaćen obvezom objavljivanja kako je to definirano EFPIA Kodeksom o objavi podataka.

2.3. Datum prijenosa vrijednosti

Prema standardnom pravilu, datum pripreme objave podataka odgovara datumu izvršenog financijskog plaćanja primatelju ili u njegovu korist.

2.4. Izravni i neizravni prijenosi vrijednosti

Objavljivanje obuhvaća izravne i neizravne prijenose vrijednosti koje se pružaju primateljima ili u njihovu korist.

U tom kontekstu:

- izravni prijenosi vrijednosti su oni koje naša tvrtka pruža primatelju izravno,
- neizravni prijenosi vrijednosti su oni koji se primatelju pružaju putem treće stranke.

2.5. Format objave prijenosa vrijednosti udrugama bolesnika

Format objave uključuje opis prirode potpore, novčanu vrijednost financijske potpore i fakturirane troškove.

Za značajnu nefinancijsku potporu kojoj ne može biti dodijeljena značajna novčana vrijednost, opis opisuje nefinancijsku korist koju udruga bolesnika prima.

Za ugovorene usluge: objavljuje se ukupan iznos plaćen udruzi bolesnika tijekom izvještajnog razdoblja.

2.6. Format objave prijenosa vrijednosti organizatorima stručnih skupova

Doprinosi za događaje putem organizatora stručnih skupova (organizirani bilo putem vlastitih inicijativa ili na zahtjev zdravstvenih organizacija koji bi stoga bili izravni primatelj prijenosa vrijednosti) moraju se smatrati neizravnim prijenosom vrijednosti i prijaviti na individualno imenovanoj osnovi.

Prijenos vrijednosti putem organizatora stručnih skupova prijavljuje se u korist zdravstvene organizacije / zdravstvenog djelatnika putem organizatora stručnog skupa.

Cjelokupni iznos prijenosa vrijednosti koja se pruža putem organizatora stručnih skupova ne smatra se naknadom (u gotovini ili naravi) zdravstvenoj organizaciji jer organizator stručnog skupa može zadržati dio tog iznosa kao „naknadu za uslugu“.

2.7. Prijenosi vrijednosti u slučaju djelomičnog sudjelovanja ili otkazivanja sudjelovanja

U slučaju djelomičnog sudjelovanja ili otkazivanja sudjelovanja, prijenos vrijednosti izvršen u korist primatelja ostaje unutar opsega objavljenih podataka.

Iznimka je kad se prijenosi vrijednosti mogu refundirati.

2.8. Prekogranične aktivnosti

Procedura objave unutar grupacije primjenjuje se radi osiguranja da lokalna objava obuhvaća sve prijenose vrijednosti obavljene od strane poduzeća grupacije Servier, bilo u tuzemstvu ili inozemstvu.

Svi prijenosi vrijednosti koje obave strana poduzeća Grupacije time su obuhvaćena obvezom objave u zemlji u kojoj primatelj ima svoju fizičku adresu ili glavno mjesto rada.

3. Posebni uvjeti

3.1. Jedinstveni identifikacijski broj države (Country Unique Identifier Code - UCI)

Dodjela jedinstvenog identifikacijskog broja države treba olakšati identifikaciju primatelja na razini države te spriječiti pomutnju kad nekoliko primatelja ima isto ime/naziv.

Prema EFPIA Kodeksu o objavi podataka korištenje toga broja je proizvoljno.

Za Hrvatsku UCI se neće objavljivati.

3.2. Zdravstveni radnici s vlastitom tvrtkom ili obrtom

Za potrebe objavljivanja podataka zdravstveni radnici s vlastitom tvrtkom ili obrtom pridruženi su zdravstvenim organizacijama.

Međutim, ako se ime zdravstvenog radnika pojavljuje u pravnom imenu zdravstvene organizacije, objava prijenosa vrijednosti obavlja se na profilu zdravstvenog radnika kako bi se zadovoljila načela zaštite podataka.

3.3. Višegodišnji ugovori

Višegodišnji ugovori odnose se na ugovore sa zdravstvenim radnicima ili zdravstvenim organizacijama koji generiraju prijenose vrijednosti izvan razdoblja od dvanaest mjeseci.

Ta vrsta ugovora nema utjecaja na obvezu objave: samo se datum svakoga prijenosa vrijednosti, kao izolirana radnja, uzima u obzir u pripremi objave.

4. Suglasnost

4.1. Pribavljanje suglasnosti

Suglasnost za individualnu objavu pribavlja se prije objave putem namjenskog obrasca.

Suglasnost primatelja (pozitivna ili negativna) smatra se valjanom do primitka promijenjene suglasnosti i obuhvaća sve interakcije do daljnjeg.

U nekim zemljama može se zahtijevati jedna suglasnost za svaku suradnju kako bi se zadovoljila lokalna načela zaštite podataka.

Ako se suglasnost ne da, ili ako naša tvrtka nije mogla pribaviti obrazac suglasnosti propisno popunjen od strane primatelja, objava će se obaviti u kategoriji skupne objave.

4.2. Povlačenje suglasnosti

Primatelj može odlučiti da izmijeni ili povuče svoju suglasnost za individualnu objavu.

U tom slučaju objava će uz kratku stanku biti usklađena prema odluci koju donese primatelj. Objavljena informacija bit će ažurirana tako što će se iznosi premjestiti iz kategorije individualnih objava u kategoriju skupnih objava kako je definirano u predlošku za objavu.

4.3. Upiti primatelja

Primatelji mogu slati upite vezane uz podatke koje objavljuje naša tvrtka.

Svi upiti obradit će se prema našem internom postupku

4.4. Djelomične suglasnosti

Djelomične suglasnosti smatraju se ekvivalentnima “negativnim suglasnostima” za individualne objave.

Dakle, podatci koji se iznose u kategoriji individualne objave uključuju sve interakcije obuhvaćene Kodeksom o objavi podataka koje su izvršene s određenim primateljem u prethodnome razdoblju izvještavanja.

5. Objava financijskih podataka

5.1. Valuta

Valuta koja se koristi za aktualnu objavu je: EURO

5.2. PDV

Financijski iznosi naznačeni u objavi navode se sa PDV-om.

5.3. Porezi i doprinosi

Financijski iznosi naznačeni u objavi uključuju poreze i doprinose. Financijski iznosi su objavljeni u bruto iznosu.

5.4. Preračunavanje

Za prijenose vrijednosti u kojima se koriste strane valute, iznosi se konvertiraju iz početne valute u valutu objave prema prosječnom mjesečnom deviznom tečaju važećem na dan prijenosa vrijednosti.

6. Obrazac objave

6.1. Datum objave

Datum objave je: 30. lipanj

Taj je datum definiran u skladu s preporukom Inovativne farmaceutske inicijative (iF!), Hrvatska.

6.2. Godina za koju se objavljuju podaci

Objava se odnosi na prethodnu kalendarsku godinu (od 1. siječnja do 31. prosinca).

Objavljeni podatci ostaju dostupni na Internetu tijekom razdoblja od 3 godine od datuma objave.

6.3. Platforma za objavu

Objava će se izvršiti putem:

- Servierove internet stranice na:
[Javna objava prijenosa vrijednosti - Servier Croatia](#)

6.4. Jezik objave

Objava će biti na hrvatskom jeziku.