

## **Metodološka napomena o poštivanju Kodeksa o objavljivanju podataka EFPIA-e**

### **Preambula**

**U kompaniji Bayer uvjereni smo da su bliska saradnja sa zdravstvenim radnicima i njihova kontinuirana edukacija ključne za postizanje boljih rezultata za pacijente kojima nastojimo pomoći.** Posvećeni smo transparentnosti u pogledu načina na koji zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama plaćamo vrijeme i stručnost koje nam pružaju. Kada sarađujemo s medicinskim stručnjacima, pridržavamo se primjenjivih zakona i propisa, kao što su Kodeks o objavljivanju podataka EFPIA-e u Evropi i različite lokalne zakonske obaveze izvještavanja, te u potpunosti poštujemo nezavisnost i integritet tih radnika. Kodeks o objavljivanju podataka EFPIA-e prenesen je u lokalno zakonodavstvo [unijeti lokalni zakon]. Ti propisi osmišljeni su tako da se izbjegne čak i privid potencijalnih sukoba interesa. Kada je saradnja između industrije i medicinske zajednice transparentnija, šira javnost može bolje razumjeti njen veliki značaj i vrijednost.

Kako bi priroda i opseg interakcije između farmaceutske industrije i zdravstvenih radnika i organizacija bili transparentniji, Bayer će dokumentovati i objaviti prijenose vrijednosti koji su u području primjene Kodeksa o objavljivanju podataka EFPIA-e, a koje direktno ili indirektno izvršava u korist zdravstvenih radnika ili zdravstvenih organizacija. Izvještajni period uvijek obuhvata cijelu kalendarsku godinu.

Ova metodološka napomena služi kako bi omogućila svim osobama koje pristupaju izvještaju da razumiju način na koji Bayer dokumentuje i objavljuje relevantne informacije. Posebno objašnjava detalje metodologije za prikupljanje podataka i izvještavanje o njima. Opšta pravila Kodeksa o objavljivanju podataka EFPIA-e primjenjuju se na sve kompanije članice i sve kompanije koje objavljuju relevantne prijenose vrijednosti u unaprijed definisanom formatu. Međutim, pojedinačnim kompanijama prepušteno je da odluče o određenim detaljima metodologije izvještavanja kako bi se omogućila dovoljna fleksibilnost za prilagođavanje internim procesima.

U slučaju nedoumice u vezi s obavezom objavljivanja određenog prijenosa vrijednosti, naša kompanija će uvijek težiti potpunom objavljivanju. Objavljeni izvještaj neće uključivati prijenos vrijednosti samo ako je jasno da spada izvan područja primjene Kodeksa o objavljivanju podataka.

Ova metodološka napomena je strukturirana na sljedeći način: na osnovu konkretnog pitanja detaljno ćemo objasniti kako Bayer postupa s objavljivanjem prijenosa vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama. Kada je to moguće, opšte objašnjenje će biti popraćeno i primjerima kako bi se osiguralo jasno razumijevanje.

## **I. Privatnost podataka**

### **1. Privatnost podataka – Pristanak na objavljivanje podataka**

#### **1.1 Pitanje**

## **Zašto je pristanak zdravstvenih radnika na objavljivanje podataka važan?**

### **1.2 Pravna pozadina**

Budući da je Kodeks o objavljivanju podataka dobrovoljna, samonametnuta obaveza farmaceutske industrije, objavljivanje podataka zavisi od pristanka predmetnih zdravstvenih radnika. Svako ima zakonsko pravo na zaštitu podataka koji se odnose na njega. To osnovno pravo odnosi se na evidentiranje, obradu i dijeljenje svih ličnih informacija, a za svaku od tih radnji je potreban poseban pristanak osobe na koju se podaci odnose. Za svaki takav pristanak važe strogi uslovi – on mora biti izričit, mora biti vizuelno istaknut u svakom ugovornom tekstu ili sličnom dokumentu te mora biti jasno i transparentno formulisan.

### **1.3 Metodologija**

Bayer od svih zdravstvenih radnika traži pristanak prije početka interakcije koja vodi do prijenosa vrijednosti. Ako ne dobije pristanak, Bayer će prijenose vrijednosti objaviti samo u agregiranom dijelu izvještaja te neće navesti ime, adresu ni lične podatke primaoca.

Ako zdravstveni radnik povuče svoj pristanak, u budućim izvještajnim periodima ćemo objavljivati sve prijenose vrijednosti tom zdravstvenom radniku u agregiranom obliku. Podaci će se ubuduće objavljivati na pojedinačnom nivou samo ako Bayer dobije novi pristanak.

## **2. Privatnost podataka – Djelimični pristanak na objavljivanje podataka**

### **2.1 Pitanje**

**Kako Bayer postupa ako nam, uprkos svim naporima, zdravstveni radnik da samo djelimični pristanak na objavljivanje odabranih prijenosa vrijednosti?**

### **2.2 Primjer**

Do te situacije može doći, na primjer, ako zdravstveni radnik pristane na objavljivanje troškova smještaja za učešće na kongresu, ali ne pristane na objavu honorara za predavanje, koji je isplaćen za angažman predavača u drugom periodu.

### **2.3 Metodologija**

Budući da Bayer prikuplja opšti pristanak (vidi 3. pitanje), zdravstveni radnici ne mogu dati pristanak samo za odabrane prijenose vrijednosti. Međutim, postoji mogućnost da odluče povući pristanak za odabrane aktivnosti. Bayer će u tom slučaju objaviti sve prijenose vrijednosti tim zdravstvenim radnicima u agregiranom dijelu izvještaja.

Smatramo da se izvještavanjem samo o odabranim prijenosima vrijednosti na pojedinačnom nivou stvara iskrivljena slika i na taj način umanjuje nivo transparentnosti.

### **3. Privatnost podataka – Izjava o pristanku**

#### **3.1 Pitanje**

**Na kojoj vrsti izjave o pristanku se temelji obrada podataka u Bayeru?**

#### **3.2 Metodologija**

Bayer primjenjuje sljedeći pristup za pribavljanje pristanka od zdravstvenih radnika i, kada je to potrebno, zdravstvenih organizacija:

Bayer traži pristanak prije prve transakcije koja je relevantna za izvještavanje s odgovarajućim zdravstvenim radnikom ili, kada je to potrebno, zdravstvenom organizacijom. Zdravstveni radnik ili organizacija se obavještava o svrsi Kodeksa o objavljivanju podataka EFPIA-e i potrebnoj obradi podataka. Zdravstveni radnik ili organizacija zatim može odlučiti da li će dati pristanak za najmanje jedan cijeli izvještajni period ili će se usprotiviti pojedinačnom objavljivanju podataka. Ako odgovor ne dobijemo ni nakon više zahtjeva, podaci će se objaviti na agregiranom nivou. Djelimični pristanak nije moguć (vidi 2. pitanje).

### **4. Trajanje objave**

#### **4.1 Pitanje**

**Koliko dugo su informacije dostupne na našoj platformi za objavljivanje?**

#### **4.2 Metodologija**

Naš izvještaj je u pravilu dostupan tokom perioda od tri godine. Ako to zahtijevaju konkretni razlozi, npr. pravni, izvještaj ćemo odgovarajuće izmijeniti.

Ako Bayer sazna za greške u objavljenim podacima, one će biti temeljito provjerene. Ako se utvrdi greška, Bayer će je ispraviti u najkraćem mogućem roku te će u potrebnoj mjeri ažurirati izvještaj.

## **II. Opšta pitanja**

### **5. Interakcije između kompanija**

#### **Pitanje**

**Kako postupamo s prijenosom vrijednosti koji je zdravstvenom radniku izvršilo pravno lice koje nije glavna prodajna i marketinška organizacija u državi?**

### **Primjer**

Bayer AG će, kao centralna funkcija, osigurati relevantni prijenos vrijednosti bilo kojem zdravstvenom radniku u državi u kojoj izvještavanje spada u područje primjene, npr. u okviru ugovora o istraživanju i razvoju.

### **Metodologija**

Prijenosi vrijednosti koje bilo koje povezano društvo ili pravno lice izvrši zdravstvenom radniku ili organizaciji čija se primarna djelatnost obavlja u nekoj od relevantnih evropskih država bit će prijavljeni od strane našeg povezanog društva sa sjedištem u toj državi. U gore navedenom primjeru, prijenos vrijednosti koji izvrši naše sjedište u Njemačkoj bit će prijavljen na internet stranici odgovarajućeg Bayer društva u zemlji u kojoj zdravstveni radnik obavlja svoju djelatnost.

## **6. Prekogranične interakcije**

### **6.1 Pitanje**

**Šta ćemo učiniti u slučaju prekograničnih interakcija u kojima izvršavamo prijenos vrijednosti zdravstvenom radniku ili organizaciji sa sjedištem u drugoj evropskoj državi?**

### **6.2 Primjer**

Ta vrsta situacije obuhvata slučajeve u kojima naše lokalno povezano društvo u Italiji sklopi ugovor o savjetovanju sa zdravstvenim radnikom iz Njemačke i isplati mu honorar za pružene usluge.

### **6.3 Metodologija**

Prijenose vrijednosti koje izvrši lokalno povezano društvo zdravstvenom radniku ili organizaciji čija se primarna djelatnost obavlja u drugoj evropskoj državi prijaviti će naše povezano društvo sa sjedištem u toj zemlji. U gore navedenom primjeru, prijenos vrijednosti prijaviti će naše njemačko pravno lice. Informacije ćemo objaviti na centralnoj internetskoj stranici za svaku zemlju u kojoj nemamo povezano društvo.

Ista pravila primjenjuju se i kada lokalno povezano društvo u neevropskoj državi izvrši prijenos vrijednosti zdravstvenom radniku ili organizaciji koja svoju primarnu djelatnost obavlja u nekoj evropskoj državi.

## **7. Objavljivanje prijenosa vrijednosti u stranoj valuti**

### **7.1 Pitanje**

**Šta činimo kada je novčani prijenos vrijednosti izvršen u valuti koja nije jednaka lokalnoj valuti države primaoca?**

## **7.2 Primjeri**

Ljekar iz Njemačke od nas primi finansijska sredstva za učešće na zdravstvenom skupu u SAD-u, a kotizacija je plaćena u američkim dolarima.

Ljekar koji svoju primarnu djelatnost obavlja u Ujedinjenom Kraljevstvu učestvuje kao predavač na događaju u Italiji. Let je rezervisalo naše pravno lice u Italiji i platilo ga u eurima.

## **7.3 Metodologija**

Svaki prijenos vrijednosti naveden u našem izvještaju bit će iskazan u odgovarajućoj lokalnoj valuti ili u eurima. Ako izvorno plaćanje nije izvršeno u eurima, preračunat ćemo iznos na osnovu prosječnog deviznog kursa u mjesecu u kojem je prijenos vrijednosti izvršen. Pogledajte 10. pitanje o definiciji datuma koji uzimamo kao datum prijenosa vrijednosti.

U prvom primjeru izvršili bismo konverziju pokrivene kotizacije u eure. Primijenio bi se prosječni devizni kurs u mjesecu u kojem je kongres održan.

U drugom primjeru izvršili bismo konverziju troškova leta u britanske funte. Primijenio bi se prosječni devizni kurs u mjesecu u kojem je let obavljen.

## **8. PDV**

### **8.1 Pitanje**

**Da li će u podacima koje objavljujemo biti naveden PDV?**

### **8.2 Pravna pozadina**

Kodeks o objavljivanju podataka EFPIA-e dopušta kompanijama članicama da objavljuju bruto ili neto iznose, tj. s PDV-om ili bez njega.

### **8.3 Metodologija**

Bayer će objavljivati sve prijenose vrijednosti kao neto iznose, bez PDV-a. U slučaju da nastanu pojedinačni porezi, npr. porez na dohodak, oni će biti uključeni u objavljene iznose.

## **9. Prijenos vrijednosti povezan s grupama proizvoda koje ne obuhvataju isključivo lijekove koji se izdaju na recept**

## 9.1 **Pitanje**

**Šta ćemo učiniti ako je prijenos vrijednosti povezan s grupom proizvoda koja se ne sastoji isključivo od lijekova koji se izdaju samo na recept?**

## 9.2 **Pravna pozadina**

Prema Kodeksu o objavljivanju podataka EFPIA-e, prijenosi vrijednosti obuhvaćeni su samo kada su povezani s lijekovima koji se izdaju isključivo na recept. Međutim, u praksi se takvi prijenosi vrijednosti mogu odnositi na grupu proizvoda koja obuhvata kombinaciju lijekova koji se izdaju na recept, lijekova koji se izdaju bez recepta i drugih proizvoda.

## 9.3 **Primjer**

Zdravstveni radnici su pozvani na naučni događaj na kojem se predstavljaju rezultati kliničkog ispitivanja povezanog s lijekom koji se izdaje samo na recept. Istovremeno se pružaju informacije o lijekovima u istom terapijskom području koji se izdaju bez recepta.

## 9.4 **Metodologija**

Pod uslovom da prijenosi vrijednosti nisu isključivo povezani s lijekovima koji se izdaju bez recepta ili medicinskim sredstvima, koji nisu obuhvaćeni Kodeksom o objavljivanju podataka EFPIA-e, Bayer će takve prijenose vrijednosti objaviti u cijelosti.

## 10. **Izvještajni period**

### 10.1 **Pitanje**

**Šta ćemo učiniti ako se pri objavljivanju detalja o prijenosu vrijednosti može uzeti u obzir više od jednog izvještajnog perioda?**

### 10.2 **Primjer**

Ova situacija može nastati u različitim slučajevima:

- 1) Zdravstveni radnik pristane biti gostujući predavač na događaju u jednom izvještajnom periodu, letovi se rezervišu već tokom tog perioda, ali se sam događaj održava u sljedećem izvještajnom periodu.
- 2) Sponzorstvo za događaj je odobreno i plaćeno u jednom izvještajnom periodu, ali se odnosi na događaj koji se održava u sljedećem izvještajnom periodu.
- 3) Predavač je angažiran za događaj na kraju jednog izvještajnog perioda, ali je faktura primljena i honorar isplaćen u sljedećem izvještajnom periodu.

- 4) Zdravstveni radnik sklopi dugoročni ugovor o savjetovanju s Bayerom u trajanju od 18 mjeseci.

### 10.3 Metodologija

Prijenose vrijednosti objavljivat ćemo u skladu sa sljedećim pravilima:

U slučaju kratkoročnih aktivnosti sa definisanim vremenskim okvirom, npr. kongresa ili drugih naučnih događaja, datum početka aktivnosti je glavni indikator. Međutim, ako su direktna plaćanja izvršena nakon zaključenja godine, u obzir se uzima datum plaćanja. U slučaju dugoročnih aktivnosti, izvještajni period određuje se na osnovu datuma plaćanja relevantne fakture.

O donacijama se uvijek izvještava u izvještajnom periodu u kojem su izvršene.

Ako faktura za kratkoročnu aktivnost nije zaprimljena dovoljno rano da bi se prijenos vrijednosti uključio u izvještaj, iznos će se objaviti u sljedećem izvještaju.

Ova metodologija u navedenim primjerima vodi do sljedećih rezultata:

- 1) Budući da je događaj kratkoročna aktivnost i svi relevantni prijenosi vrijednosti su izvršeni u godini održavanja događaja, o svim povezanim prijenosima vrijednosti se izvještava u izvještajnom periodu održavanja događaja.
- 2) Budući da je događaj kratkoročna aktivnost, sponzorstvo se prijavljuje u izvještajnom periodu održavanja događaja, pod uslovom da je faktura plaćena u odgovarajućem izvještajnom periodu.
- 3) Budući da je predavač angažovan za konkretni događaj, plaćanje se prijavljuje u izvještajnom periodu održavanja događaja. Izvještavanje se odlaže do sljedećeg izvještajnog perioda samo ako je faktura primljena nakon zaključenja godine.
- 4) Budući da je ugovor o savjetovanju dugoročna aktivnost, prijenosi vrijednosti na osnovu tog ugovora će se prijaviti u periodu u kojem su plaćene pojedinačne fakture za konkretne aktivnosti.

Ako se naša metodologija za izvještavanje promijeni tako da se prijenos vrijednosti koji bi se na osnovu prošlih propisa objavio u kasnijem izvještajnom periodu na osnovu izmijenjenih propisa objavljuje u ranijem izvještajnom periodu, objavit ćemo prijenos vrijednosti u kasnijem izvještajnom periodu. To znači da nijedna promjena naše metodologije neće dovesti do toga da bilo koji prijenos vrijednosti koji podliježe obavezi objavljivanja ostane neobjavljen.

**11. Objavljivanje prijenosa vrijednosti povezanih s višegodišnjim ugovornim aranžmanima**

**11.1 Pitanje**

**Šta ćemo učiniti pri objavljivanju detalja o prijenosu vrijednosti u vezi s ugovorom koji traje više godina?**

**11.2 Primjer**

Ova situacija može nastati, na primjer, ako zaključimo ugovor o savjetovanju s ljekarom koji traje od 1. jula 2015. do 31. decembra 2018. i predviđa ukupnu naknadu za savjetovanje u iznosu od 3500 EUR, koja se isplaćuje u više rata.

**11.3 Metodologija**

U takvom slučaju pojedinačna plaćanja objavljivat ćemo na osnovu datuma plaćanja. Detalji zavise od ugovora sa savjetnikom (npr. koje su usluge dogovorene za koji period, koji su iznosi predviđeni za te usluge itd.).

**12. Plaćanja sponzorstva u korist više od jedne organizacije**

**12.1 Pitanje**

**Šta ćemo učiniti u slučajevima kada imamo ugovor o sponzorstvu s više zdravstvenih organizacija?**

**12.2 Metodologija**

U pravilu ćemo detalje prijenosa vrijednosti objavljivati na pojedinačnoj osnovi u skladu s Kodeksom o objavljivanju podataka EFPIA-e. Ako se pojedinačni prijenos vrijednosti može razmjerno raspodijeliti relevantnim organizacijama, ti udjeli će biti objavljeni pod nazivom odgovarajuće organizacije.

Ako takva raspodjela nije moguća, pretpostavit ćemo da svaka organizacija prima jednak udio i u skladu s tim objaviti podatke.

**13. Prijenos vrijednosti ugovornim istraživačkim organizacijama / organizacijama za klinička istraživanja (CRO)**

**13.1 Pitanje**

**Šta ćemo učiniti u slučaju prijenosa vrijednosti ugovornim istraživačkim organizacijama / organizacijama za klinička istraživanja (CRO)?**

**13.2 Pozadina**

Ugovorne istraživačke organizacije / organizacije za klinička istraživanja su istraživačke organizacije koje kompanijama u farmaceutskom sektoru za naknadu pružaju usluge planiranja i provođenja kliničkih studija.

**13.3 Metodologija**

U pravilu nećemo objavljivati detalje prijenosa vrijednosti CRO-ovima čije usluge koristimo. Međutim, prijavit ćemo prijenose vrijednosti ako:

- CRO čine zdravstveni radnici ili je povezan s medicinskom ustanovom (kao što su univerzitetska bolnica ili javna institucija). U tom slučaju CRO se smatra zdravstvenom organizacijom i detalje svakog prijenosa vrijednosti tom CRO-u objavit ćemo u skladu s opštim pravilima.
- CRO se koristi za indirektni prijenos vrijednosti zdravstvenim radnicima („refakturisani troškovi”). U tom slučaju ćemo prijenos vrijednosti objaviti u skladu s opštim pravilima.

**14. Evidentiranje prijenosa vrijednosti univerzitetima i drugim obrazovnim ustanovama**

**14.1 Pitanje**

**Šta ćemo učiniti u vezi s objavljivanjem prijenosa vrijednosti univerzitetima i drugim obrazovnim ustanovama?**

**14.2 Metodologija**

Univerziteti i druge obrazovne ustanove sami po sebi nisu obuhvaćeni Kodeksom o objavljivanju podataka EFPIA-e. Međutim, objavit ćemo detalje takvih prijenosa vrijednosti ako oni indirektno dopiju do zdravstvene organizacije, kao što su univerzitetska bolnica / medicinski fakultet, ili do jednog ili više zdravstvenih radnika. U tom slučaju objavit ćemo detalje svakog od predmetnih prijenosa vrijednosti pod nazivom univerziteta ili druge obrazovne ustanove kojoj je prijenos izvršen.

**15. Indirektni prijenosi vrijednosti zdravstvenim radnicima i organizacijama**

**15.1 Pitanje**

**Šta ćemo učiniti u slučaju indirektnog prijenosa vrijednosti zdravstvenim radnicima ili organizacijama putem trećih strana?**

**15.2 Metodologija**

Ako saznamo da je prijenos vrijednosti koji smo izvršili trećoj strani prenesen zdravstvenim radnicima ili organizaciji, ili da su te osobe imale koristi od istog, u pravilu ćemo detalje svakog od tih prijenosa vrijednosti objaviti pod nazivom relevantnog zdravstvenog radnika ili organizacije. Naši ugovorni aranžmani s trećim stranama uključuju obavezu dostavljanja relevantnih podataka nama uz potreban nivo detalja. Naši ugovorni partneri također su obavezni obezbijediti da je takav prijenos informacija u skladu s važećim zakonima o zaštiti podataka.

**16. Troškovi prevoza za zajednički prevoz**

**16.1 Pitanje**

**Šta ćemo učiniti u vezi s objavljivanjem detalja troškova prevoza za zajednički prevoz ili za prevoz grupa zdravstvenih radnika?**

**16.2 Pravna pozadina**

Prema Kodeksu o objavljivanju podataka EFPIA-e nije potrebno raspodijeliti prijenos vrijednosti isplaćen u obliku troškova prevoza za grupu zdravstvenih radnika na pojedinačne zdravstvene radnike u toj grupi. Na primjer, za grupu zdravstvenih radnika objavio bi se samo ukupni iznos troškova autobusnog prevoza, bez raspodjele na pojedinačne učesnike.

**16.3 Metodologija**

Bayer će troškove grupnog prevoza objavljivati kao agregirani iznos, bez navođenja pojedinačnih zdravstvenih radnika, ako utvrđivanje identiteta pojedinačnih učesnika iz organizacionih razloga nije izvodljivo.

**III. Pitanja o izvještaju i njegovim izvještajnim kategorijama / sadržaju**

**17. Zdravstveni radnici – Definicije**

U skladu s lokalnim definicijama, u ovom izvještaju objavit ćemo svaku osobu koja može propisivati, primjenjivati, preporučivati ili aktivno rukovati lijekovima koji se izdaju isključivo na recept. To ne uključuje preminule ili penzionisane osobe.

U slučaju da bilo koji samozaposleni zdravstveni radnik sklopi relevantni ugovor s Bayerom, u skladu s lokalnim zahtjevima s tim zdravstvenim radnikom nećemo postupati kao s ustanovom, nego kao s pojedincem.

## **18. Predmetni proizvodi**

U skladu s zahtjevima lokalnog kodeksa, svaki prijenos vrijednosti povezan s proizvodom koji se izdaje samo na recept bit će obuhvaćen ovim izvještajem.

## **19. Otkazivanja i djelimično prisustvovanje**

Ako zdravstveni radnik otkaže prisustvovanje, nećemo objaviti prijenos vrijednosti bez obzira na eventualne troškove koji su možda nastali u ime učesnika. Svi eventualni troškovi koje je zdravstveni radnik platio Bayeru (npr. kotizacija) bit će refundirani.

## **20. Donacije – Bolnice ili klinike kao primaoci**

### **20.1 Pitanje**

**Šta ćemo učiniti u vezi s objavljivanjem donacija bolnicama ili klinikama?**

### **20.2 Primjer**

Moguće je da će se u tom slučaju donacija izvršiti bolnici ili klinici kao cjelini ili odjelu ili jedinici u sklopu te ustanove, na primjer jedinici za onkologiju.

### **20.3 Metodologija**

Ako je jasno da je donacija namijenjena određenom odjelu ili jedinici u sklopu bolnice, a taj odjel predstavlja zasebno pravno lice, objavit ćemo detalje donacije i navesti naziv odjela. Ako je donacija izvršena bolnici u cjelini, ili ako odjel ne predstavlja zasebno pravno lice, objavit ćemo donaciju pod nazivom bolnice.

## **21. Sponzorstvo**

### **21.1 Pitanje**

**Koji ćemo prijenos vrijednosti objaviti u vezi s ugovorima o sponzorstvu?**

### **21.2 Pravna pozadina**

Sponzorstvo prema Kodeksu o objavljivanju podataka EFPIA-e jeste svaki ugovor kojim Bayer prenosi vrijednost u zamjenu za odgovarajuću protivuslugu, npr. navođenje kao sponzora događaja. Prema Kodeksu o objavljivanju podataka EFPIA-e, obavezama izvještavanja podliježu samo događaji koje je organizovao zdravstveni radnik ili koji su organizovani u njegovo ime.

### **21.3 Metodologija**

Objavit ćemo cijeli iznos sponzorstva dogovoren u osnovnom ugovoru o sponzorstvu. Iznos sponzorstva određuje se na osnovu fer tržišne vrijednosti dobijene protivusluge.

## **22. Naučni i edukativni događaji – Definicija**

### **22.1 Pitanje**

**Šta definišemo kao naučne ili edukativne događaje?**

### **22.2 Metodologija**

Kao naučni ili edukativni događaj klasifikujemo svaki događaj (npr. kongrese, konferencije, simpozije itd.) čiji je fokus pružanje medicinskih ili naučnih informacija ili unapređenje medicinske edukacije zdravstvenih radnika.

## **23. Naučni i edukativni događaji – Kotizacije**

### **23.1 Pitanje**

**Šta ćemo učiniti u vezi s objavljivanjem naknada koje smo preuzeli za učešće zdravstvenih radnika ili organizacija na vanjskim naučnim ili edukativnim događajima?**

### **23.2 Metodologija**

U pravilu ćemo plaćanje kotizacije objaviti kao prijenos vrijednosti relevantnim zdravstvenim radnicima u odjeljku namijenjenom za „troškove registracije”. Ukupan iznos takvih kotizacija preuzetih tokom izvještajnog perioda bit će objavljen za svakog pojedinačnog zdravstvenog radnika. Takve naknade mogu ujedno biti prijavljene i za zdravstvenu organizaciju, npr. ako Bayer podrži učešće određenog broja ljekara zaposlenih u bolnici, a bolnica bira učesnike. U tom slučaju bolnica se smatra primaocem prijenosa vrijednosti.

## **24. Naučni i edukativni događaji – Putni troškovi i troškovi smještaja**

### **24.1 Pitanje**

**Koje troškove ćemo objaviti kada preuzmemo putne troškove i troškove smještaja u vezi s naučnim i edukativnim događajima?**

### **24.2 Metodologija**

U ovoj kategoriji prijavljujemo pokrivanje svih putnih troškova i troškova smještaja za zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije koji nisu povezani s uslugama ili aktivnostima istraživanja i razvoja.

To, na primjer, uključuje troškove letova, voza, taksija i hotela.

Ako putovanje organizuje vanjska putnička agencija, administrativni troškovi te agencije neće se prijavljivati. Ta putnička agencija ugovorno je obavezna da nam dostavi informacije o tome koji su prijenosi vrijednosti stvarno izvršeni pojedinačnim učesnicima.

## **25. Naučni i edukativni događaji – U organizaciji agencije za organizaciju događaja**

### **25.1 Pitanje**

**Šta ćemo učiniti u vezi s objavljivanjem detalja prijenosa vrijednosti ako naučni ili edukativni događaj organizuje agencija za organizaciju događaja?**

### **25.2 Metodologija**

Ako događaj (kongres, konferenciju, simpozije itd.) organizuje agencija za organizaciju događaja i prijenos vrijednosti se isplaćuje toj agenciji, ali je jasno da je događaj relevantan za zdravstvenu organizaciju, u pravilu ćemo detalje tog prijenosa vrijednosti objaviti pod nazivom povezane zdravstvene organizacije. Kao opšte pravilo prijavljujemo cjelokupan iznos sponzorstva. Samo ako dobijemo konkretne informacije da je zdravstvenoj organizaciji prenesen ograničen iznos, prijaviti ćemo samo taj ograničeni iznos. To se može dogoditi, na primjer, ako je zdravstvena organizacija ustupila pravo korištenja naziva tradicionalnog događaja i prima samo određeni postotak iznosa sponzorstva na ime licencne naknade.

## **26. Događaji kontinuiranog stručnog usavršavanja – Troškovi internih događaja**

### **26.1 Pitanje**

**Da li Bayer objavljuje troškove internih naučnih ili edukativnih događaja?**

### **26.2 Metodologija**

Interni događaji definisani su kao događaji koje organizuje Bayer. Bayer ne naplaćuje kotizacije za vlastite događaje; stoga u tom smislu ne dolazi do prijenosa vrijednosti. U slučaju da preuzmemo putne troškove i troškove smještaja za osobe koje prisustvuju našim internim događajima, detalji o tim troškovima bit će objavljeni uz navođenje imena relevantnog zdravstvenog radnika u kategoriji predviđenoj za tu svrhu, pod uslovom da je zdravstveni radnik pristao na objavljivanje.

## **27. Naknade za usluge i savjetovanje – Definicija**

## **27.1 Pitanje**

**Koje prijenose vrijednosti evidentiramo kao naknade za usluge i savjetovanje?**

## **27.2 Pravna pozadina**

Naknade za usluge i savjetovanje temelje se na odgovarajućim ugovorima o pružanju usluga i savjetovanju. Pod tim podrazumijevamo sve prijenose vrijednosti u zamjenu za bilo koju vrstu usluge koja nije obuhvaćena drugom izvještajnom kategorijom iz Kodeksa o objavljivanju podataka EFPIA-e.

## **27.3 Metodologija**

Pod kategorijom naknada za usluge i savjetovanje evidentiramo sve prijenose vrijednosti (novčane ili nenovčane) u zamjenu za usluge koje pruža zdravstveni radnik ili zdravstvena organizacija. Budući da je stručnost zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija apsolutno neophodna za unapređivanje nauke i brige o pacijentima, usluge koje pružaju stručnjaci bit će plaćene po fer tržišnoj vrijednosti.

Naknade za usluge u pravilu predstavljaju honorare koji se plaćaju za usluge kao što su angažman predavača ili savjetovanje. Ako su pružene usluge povezane s aktivnostima obuhvaćenim kategorijom „Istraživanje i razvoj”, te naknade će ujedno biti prijavljene u toj kategoriji.

## **28. Naknade za usluge i savjetovanje – Nadoknada troškova**

### **28.1 Pitanje**

**Šta ćemo učiniti u vezi s objavljivanjem troškova koji su nadoknađeni u vezi s naknadama za usluge i savjetovanje?**

### **28.2 Pravna pozadina**

Kada je riječ o prijenosima vrijednosti koji potpadaju pod kategoriju „Naknada za usluge i savjetovanje”, obrazac za unos podataka predviđa da se eventualno nadoknađeni troškovi objavljuju uz samu naknadu, ali odvojeno od nje. Ti troškovi u pravilu uključuju putne troškove i troškove smještaja.

### **28.3 Metodologija**

U ovom odjeljku objavit ćemo sve troškove povezane s pružanjem usluga. Napomena: u određenim slučajevima za zdravstvenog radnika mogu biti prijavljeni samo troškovi, jer se za pružene usluge ne isplaćuje naknada.

## **29. Istraživanje i razvoj**

### **29.1 Pitanje**

**Šta ćemo učiniti u vezi s objavljivanjem prijenosa vrijednosti povezanog s aktivnostima istraživanja i razvoja?**

### **29.2 Metodologija**

Ako se prijenos vrijednosti odnosi na bilo koje aktivnosti istraživanja i razvoja, objavit ćemo samo ukupan iznos prijenosa vrijednosti bez navođenja imena primaoca. Cjelokupan iznos svih prijenosa vrijednosti u oblasti istraživanja i razvoja bit će u izvještaju objavljen kao ukupni agregirani iznos.

## **30. Istraživanje i razvoj – Definicija**

### **30.1 Pitanje**

**Koji prijenosi vrijednosti se prijavljuju pod kategorijom „Istraživanje i razvoj“?**

### **30.2 Metodologija**

U okviru kategorije „Istraživanje i razvoj“, objavit ćemo samo prijenose vrijednosti povezane sa studijama koje su „regulatorno neophodne“. To su sve studije koje su potrebne radi dobijanja odobrenja za farmaceutski proizvod ili za nadzor nakon stavljanja na tržište. Smatramo da to uključuje planiranje i provođenje nekliničkih studija (u skladu s Načelima dobre laboratorijske prakse OECD-a), kliničkih studija faze od I. do IV. (u skladu s Direktivom 2001/20/EZ) i neintervencijskih studija kako su definisane u Kodeksu o objavljivanju podataka EFPIA-e. Također uključujemo i studije koje su potrebne za dokazivanje dodatne koristi farmaceutskog proizvoda i za dokazivanje ili održavanje prava na refundaciju uključenih troškova.

## **31. Istraživanje i razvoj – Osnovno istraživanje**

### **31.1 Pitanje**

**Šta ćemo učiniti u vezi s objavljivanjem prijenosa vrijednosti povezanim s osnovnim istraživanjem?**

### **31.2 Metodologija**

Budući da je osnovno istraživanje u pravilu usmjereno ili na razvoj novih proizvoda ili je povezano s konkretnim proizvodom i ima za cilj proširenje njegovog područja primjene,

ukupnu vrijednost prijenosa vrijednosti objavljuvat ćemo pod kategorijom „Istraživanje i razvoj”.

Ako provodimo osnovno istraživanje koje nije povezano s razvojem novih ili unapređivanjem postojećih proizvoda, već je opšte prirode, u pravilu ćemo ga objaviti pod kategorijom „Ugovori o pružanju usluga”, a ne pod kategorijom „Istraživanje i razvoj”.

Međutim, ako, na primjer, podržavamo osnovno istraživanje putem donacija univerzitetskoj bolnici, odgovarajući prijenos vrijednosti objavit ćemo pod kategorijom „Novčane donacije / donacije u robi”.