

[Bayer AG]

Metodologija za sprovođenje Kodeksa o objavljivanju podataka EFPIA-e kako je sproveden Kodeksom o objavljivanju podataka udruženja Freiwillige Selbstkontrolle in der Arzneimittelindustrie e.V. (u daljnjem tekstu: Kodeks o objavljivanju podataka FSA-e) za izvještajnu godinu 2015.

Preambula

Kompanija Bayer čvrsto vjeruje da bliska saradnja s ljekarima i stalna podrška njihove daljnje obuke, znatno pridonose optimizaciji liječenja pacijenata. Nastojimo osigurati transparentnost u pogledu načina na koji zdravstvenim radnicima i medicinskim ustanovama nadoknađujemo uloženo vrijeme i stručno znanje. Kada radimo s tim stručnjacima, poštujemo postojeće zakone i zahtjeve kojima se regulira odnos između farmaceutske industrije i zdravstvenih radnika, na primjer, zakone o zdravstvenoj skrbi i kodeks ponašanja te industrije, i u potpunosti poštujemo nezavisnost i integritet zdravstvenih radnika.

Kao članica udruge Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) naša kompanija smatra da je dužna osigurati transparentnost i razumljivost prirode i obima naše saradnje sa zdravstvenim radnicima za javnost. U tu je svrhu FSA donijela Kodeks o objavljivanju podataka FSA-e. Kodeks je namijenjen sprječavanju mogućih sukoba interesa i da omogući široj javnosti bolje razumijevanje vrijednosti i nužnosti saradnje između farmaceutskih kompanija i zdravstvenih radnika. Svi ljekari i farmaceuti u Evropi koji rade na puno radno vrijeme, svi članovi medicinske, stomatološke, farmaceutske i drugih zdravstvenih struka, te svi ostali ljudi koji u sklopu svog rada propisuju, koriste ili legitimno prodaju medicinske proizvode za ljudsku upotrebu, smatraju se zdravstvenim radnicima. To se odnosi, na primjer, i na uposlenike u javnim ustanovama i u fondovima zdravstvenog osiguranja, i drugim organizacijama odgovornim za propisivanje, nabavku, opskrbu ili primjenu lijekova, ili za odlučivanje o mogućnosti nadoknade troškova tih lijekova.

U sklopu sprovođenja Kodeksa o objavljivanju podataka FSA-e, dokumentovat ćemo i objavljivati sve direktne ili indirektno prenosne vrijednosti zdravstvenim radnicima u skladu s odredbama verzije od 27. novembra 2013. Svaki izvještajni period pokriva prethodnu kalendarsku godinu, a izvještaj objavljujemo najkasnije do kraja juna naredne godine.

Svrha ovih informacija o metodologiji je objasniti na lako razumljiv način kako naša kompanija dokumentuje i objavljuje podatke koji se moraju objaviti u skladu sa Kodeksom o objavljivanju podataka FSA-e i na taj način pružiti smjernice za razumijevanje naših pravila o objavljivanju. Narocito nastojimo razjasniti osnovnu metodologiju i upotrijebiti specifična pitanja da bismo objasnili kako naša kompanija postupa u tim situacijama kad je riječ o objavljivanju. U slučaju dvojbi o obavezi objave određenog prenosa vrijednosti, u svrhu transparentnosti pretpostavljamo da bi se prenos načelno trebao objaviti. Podatke ne objavljujemo samo ako dotični prenosi vrijednosti očito ne spadaju u obim obaveza objavljivanja podataka.

Ove informacije o metodologiji strukturirali smo na sljedeći način: na početku je postavljeno određeno pitanje, a zatim slijede odgovarajuća objašnjenja ili primjeri zajedno s konkretnim detaljima o načinu na koji sprovodimo zahtjeve Kodeksa o objavljivanju podataka FSA-e za određenu izvještajnu godinu.

Sadržaj

I. Pitanja o privatnosti podataka.....	5
Koliko je važno da zdravstveni radnik pristane na objavu podataka?.....	5
Kako postupamo ako, uprkos našim nastojanjima da dobijemo potpuni pristanak, određeni zdravstveni radnik samo djelimično pristane na objavu podataka?	5
Na kojoj je izjavi o pristanku utemeljena naša obrada podataka?	6
Koliko su dugo podaci dostupni na našoj platformi za publikacije www.bayer.com/en/payments-to-healthcare-professionals.aspx ?	6
II. Opća temeljna pitanja.....	7
Kako naša kompanija postupa s međunarodnim transakcijama koje uključuju prenose vrijednosti zdravstvenom radniku ili organizaciji sa sjedištem u drugoj evropskoj zemlji?.....	7
Koji se postupak primjenjuje ako je prenesena vrijednost u valuti koja nije euro?.....	7
Da li prenosi vrijednosti koje objavljujemo uključuju PDV?.....	8
Koji se postupak primjenjuje ako se prijenos vrijednosti odnosi na grupu proizvoda koju ne čine isključivo lijekovi na recept?.....	8
Što će naša kompanija učiniti ako postoji više mogućih izvještajnih perioda za objavu prenosa vrijednosti?	9
Koji je postupak objave prenosa vrijednosti temeljenog na ugovoru u trajanju od više godina?.....	10
Kako postupamo sa slučajevima u kojima sklopimo sponzorski ugovor s više zdravstvenih organizacija?.....	11
Koji je postupak za prenose vrijednosti ugovornim istraživačkim organizacijama (CRO)? ..	11
Kako postupamo sa objavom prenosa vrijednosti univerzitetima i drugim obrazovnim ustanovama?	12
Koji se postupak primjenjuje u slučaju indirektnih prenosa vrijednosti zdravstvenim radnicima putem trećih strana?	12
III. Specifična pitanja o obrascu za prikupljanje podataka.....	13
Kako postupamo sa objavom donacija bolnici?	13
Koje prenose vrijednosti dokumentujemo u kategoriji sponzorskih ugovora?.....	13
Kako naša kompanija definiše obuku?	13
Kako objavljujemo kotizacije za vanjske obuke koje plaćamo u ime zdravstvenih radnika? 14	
Koje troškove objavljujemo ako plaćamo putne troškove i troškove smještaja povezane sa obukom?	14
Kako postupamo sa objavom prenosa vrijednosti ako obuku organizuje kompanija za organizaciju događaja?	14
Kako postupamo sa objavom troškova internih obuka?	15

Koje specifične prenose vrijednosti dokumentujemo pod kategorijom naknada za usluge i savjetovanje?	15
Kako postupamo sa objavom troškova nadoknađenih u svezi sa naknadama za usluge i savjetovanje?	16
Kako postupamo sa objavom prenosa vrijednosti povezanih sa istraživanjem i razvojem?	16
Koji prenosi vrijednosti spadaju u kategoriju istraživanja i razvoja?	16
Kako postupamo sa objavom uplata u oblasti fundamentalnih istraživanja?	17

I. Pitanja o privatnosti podataka

1 Pristanak na objavu podataka

1.1 Pitanje

Koliko je važno da zdravstveni radnik pristane na objavu podataka?

1.2 Pravna pozadina

Pošto je Kodeks o objavljivanju podataka u farmaceutskoj industriji izrađen na dobrovoljnoj bazi, lični podaci smiju se objavljivati samo uz pristanak dotičnog lica. Sve fizičke osobe uživaju osnovno pravo na privatnost podataka. To se odnosi na prikupljanje, obradu i prosljeđivanje svih ličnih podataka, što je moguće samo nakon pristanka dotičnog lica u skladu sa zakonima o zaštiti podataka. U tom pogledu primjenjuju se strogi zahtjevi. Naročito je potreban izričiti pristanak koji je istaknut u ugovornim tekstovima ili sličnim dokumentima te jasno i transparentno formuliran.

1.3 Metodologija

Bayer traži od svih zdravstvenih radnika kojima se prenose vrijednosti da pristanu na njihovu objavu. Ako taj pristanak izostane, prenos vrijednosti objavljujemo samo u agregiranom obliku, odnosno bez navođenja imena korisnika.

Ako se vrijednosti prenose grupnim praksama, Bayer traži od svih uključenih zdravstvenih radnika da pristanu na objavu. Ako sve uključene strane ne daju svoj pristanak, prenos vrijednosti objavljujemo samo u agregiranom obliku.

Ako određeni zdravstveni radnik povuče pristanak, prenos vrijednosti tom licu objavljuje se samo u agregiranom obliku u narednim izvještajnim periodima. Individualna objava nastavlja se tek kad dobijemo novu izjavu o pristanku.

2 Djelimični pristanak na objavu

2.1 Pitanje

Kako postupamo ako, uprkos našim nastojanjima da dobijemo potpuni pristanak, određeni zdravstveni radnik samo djelimično pristane na objavu podataka?

2.2 Primjer

To se dešava, na primjer, ako zdravstveni radnik pristane na prenos vrijednosti povezane sa objavom učestvovanjau kongresu (npr. putni troškovi i troškovi smještaja), no ne i zasebne naknade za savjetovanje.

2.3 Metodologija

Pošto Bayer dobiva opći pristanak (vidi pitanje 3), zdravstveni radnici ne mogu dati djelimični pristanak. Međutim, moguće je povlačenje pristanka za određene prenose vrijednosti. Ukoliko se to desi, Bayer objavljuje sve prenose vrijednosti tim zdravstvenim radnicima u stupcu agregiranih podataka. Uvjereni smo da bi objavljivanje pojedinačnih podataka dalo nepotpunu sliku, što ne bi odgovaralo željenoj razini transparentnosti.

3 Izjava o pristanku

3.1 Pitanje

Na kojoj je izjavi o pristanku utemeljena naša obrada podataka?

3.2 Metodologija

Pristanak se dobiva od zdravstvenih radnika na sljedeći način:

Bayer traži pristanak za objavu prije prve relevantne aktivnosti povezane s dotičnim primaocem. Primaocem dobiva informacije o pozadini Kodeksa o objavljivanju podataka i o našoj internoj obradi podataka. To omogućuje primaocu da odluči da li će dati ili uskratiti pristanak za objavu svih prenosa vrijednosti tokom najmanje jednog (trenutnog ili budućeg) izvještajnog perioda. Ako ne dobijemo odgovor uprkos slanju više zahtjeva, objavljujemo agregirane podatke. Djelimični pristanak nije moguć (vidi pitanje 2).

4 Period objave

4.1 Pitanje

Koliko su dugo podaci dostupni na našoj platformi za publikacije www.bayer.com/en/payments-to-healthcare-professionals.aspx?

4.2 Metodologija

Izvještaj se načelno objavljuje na period od četiri godine. Bayer po potrebi prilagođava izvještaj (npr. iz pravnih razloga). Bayer provjerava objavljene podatke ako sazna za moguće pogreške u njima. Ako otkrije pogrešku, Bayer će je odmah ispraviti i ažurirati izvještaj u potrebnom obimu.

II. Opća temeljna pitanja

5 Postupanje s međunarodnim transakcijama

5.1 Pitanje

Kako naša kompanija postupa s međunarodnim transakcijama koje uključuju prenose vrijednosti zdravstvenom radniku ili organizaciji sa sjedištem u drugoj evropskoj zemlji?

5.2 Primjeri

Prenosi vrijednosti u drugu zemlju u odnosu na onu u kojoj se nalazi sjedište, praksa ili glavna podružnica zdravstvenog radnika uvijek se smatraju međunarodnim transakcijama. To je, na primjer, slučaj ako italijanska kompanija iz naše Grupacije naruči usluge njemačkog zdravstvenog radnika kao izlagača i plati mu naknadu.

5.3 Metodologija

Prenose vrijednosti iz Grupacije Bayer zdravstvenom radniku ili organizaciji sa sjedištem u drugoj evropskoj zemlji objavljuje naša povezana kompanija sa sjedištem u toj zemlji (u gornjem primjeru to je naša njemačka kompanija). Ako nemamo povezanu kompaniju sa sjedištem u dotičnoj zemlji, objave u toj zemlji sprovode se putem naše centralne internetske stranice.

Ista pravila važe u slučaju prenosa vrijednosti iz Grupacije Bayer sa sjedištem izvan oblasti EFPIA-e zdravstvenom radniku ili organizaciji u zemlji koja se nalazi u oblasti EFPIA-e.

6 Objava prenosa vrijednosti u stranoj valuti

6.1 Pitanje

Koji se postupak primjenjuje ako je vrijednost prenesena u valuti koja nije euro?

6.2 Primjeri

Ljekar iz Njemačke prima finansijsku podršku od nas za učestvovanje u kongresu u Sjedinjenim Američkim Državama, a kotizacija za kongres plaća se u američkim dolarima.

Ljekar iz Ujedinjenog Kraljevstva angažiran je kao izlagač za obuku u Italiji. Naša italijanska podružnica plaća mu let u eurima.

6.3 Metodologija

U svom godišnjem izvještaju sve prenose vrijednosti navodimo isključivo u eurima. Ako prenos originalno nije sproveden u eurima, konvertiramo taj iznos prema srednjem kursu u mjesecu u kojem je prenos sproveden. Za datum koji se uzima kao datum prenosa pogledajte pitanje 9.

U prvom primjeru konvertirali bismo kotizaciju za kongres u eure prema trenutnom kursu.

U drugom primjeru konvertirali bismo cijenu leta u funte prema trenutnom kursu.

7 Navođenje PDV-a

7.1 Pitanje

Da li prenosi vrijednosti koje objavljujemo uključuju PDV?

7.2 Pravna pozadina

Kodeks o objavljivanju podataka načelno nam dozvoljava da sami odlučimo da li ćemo navesti bruto ili neto iznos, odnosno da li ćemo navesti iznos s PDV-om ili bez PDV-a.

7.3 Metodologija

Kad objavljujemo prenose vrijednosti, naša kompanija navodi sve iznose kao neto iznose, dakle bez PDV-a. Međutim, svi porezi na lični prihod (npr. porez na dohodak) uključeni su u objavljene iznose.

8 Postupanje s prenosima vrijednosti za grupe proizvoda koje se ne sastoje isključivo od lijekova na recept

8.1 Pitanje

Koji se postupak primjenjuje ako se prenos vrijednosti odnosi na grupu proizvoda koju ne čine isključivo lijekovi na recept?

8.2 Pravna pozadina

Kodeks o objavljivanju podataka primjenjuje se samo na prenose vrijednosti povezane s lijekovima na recept. Međutim, prenosi vrijednosti u praksi mogu biti povezani s grupom proizvoda koja osim lijekova na recept obuhvata i lijekove za koje nije potreban recept i druge proizvode.

8.3 Primjer

Zdravstveni radnici pozvani su na obuku na kojoj se predstavljaju rezultati ispitivanja povezanih s lijekom koji se izdaju na recept. Na istom događanju prezentiraju se i proizvodi iz iste terapijske oblasti za koje nije potreban recept.

8.4 Metodologija

Pod uslovom da se prenosi vrijednosti ne sprovode isključivo u svezi sa lijekovima ili medicinskim proizvodima za koje nije potreban recept (koji nisu pokriveni Kodeksom o objavljivanju podataka), Bayer objavljuje sve podatke o takvim prenosima.

9 Odabir izvještajnog perioda

9.1 Pitanje

Što će naša kompanija učiniti ako postoji više mogućih izvještajnih perioda za objavu prenosa vrijednosti?

9.2 Primjer

Ovo pitanje može se pojaviti u različitim situacijama:

- 1) Tokom određenog izvještajnog perioda zdravstveni radnik sklapa ugovor s kompanijom Bayer u svojstvu izlagača. Potrebni letovi odmah se rezerviraju, no događanje se odgađa na sljedeći izvještajni period.
- 2) Tokom određenog izvještajnog perioda sklapa se sponzorski ugovor za obuku, no ta se obuka odgađa na sljedeći izvještajni period.
- 3) Za događanje predviđeno za kraj izvještajnog perioda angažiran je izlagač. Izlagač izdaje račun tek u sljedećem izvještajnom periodu i naknada mu se također isplaćuje u tom periodu.
- 4) Zdravstveni radnik sklapa ugovor o savjetovanju u trajanju od 18 mjeseci s kompanijom Bayer.

9.3 Metodologija

Prenose vrijednosti objavljujemo u skladu sa sljedećim pravilima:

Za aktivnosti s kratkim, utvrđenim rokom (npr. kongrese ili drugaznanstvenadogađanja) izvještajni period određuje se na temelju datuma početka aktivnosti. U slučaju dugoročnih aktivnosti izvještajni period određuje se na temelju datuma na koji je kompaniji Bayer isporučen račun. Donacije se uvijek objavljuju u izvještajnom periodu u kojem su izvršene.

Ako se račun za aktivnost s kratkim, utvrđenim rokom ne isporuči na vrijeme da bi se uplata izvršila u istom izvještajnom periodu, uplata se objavljuje u sljedećem izvještajnom periodu.

Stoga u gore navedenim primjerima postupamo na sljedeći način:

- 1) Pošto je riječ o aktivnosti s kratkim, utvrđenim rokom, svi povezani prenosi vrijednosti objavljuju se u izvještajnom periodu u kojem se aktivnost odvija.
- 2) Pošto je obuka aktivnost s kratkim, utvrđenim rokom, svi povezani prenosi vrijednosti objavljuju se u izvještajnom periodu u kojem se ona odvija.
- 3) Pošto je izlagač angažiran za određeno događanje, relevantni prenosi vrijednosti objavljuju se u izvještajnom periodu u kojem se to događanje odvija. Uplata se objavljuje u narednom izvještajnom periodu samo ako su računi (npr. za naknadu) primljeni prekasno za izvršenje uplate.
- 4) Pošto je savjetovanje dugoročna aktivnost, relevantni prenosi vrijednosti objavljuju se u izvještajnom periodu u kojem su povezani računi isporučeni kompaniji Bayer.

Ukoliko se naša pravila promijene te je posljedica toga da se određeni prenos vrijednosti treba objaviti u kasnijem izvještajnom periodu u skladu s prethodnim pravilima, a u ranijem izvještajnom periodu u skladu s novim pravilima, ipak ćemo objaviti prenos u kasnijem izvještajnom periodu. To znači da promjena naših internih pravila neće rezultirati neobjavlivanjem prenosa vrijednosti koji podliježe obavezi objavljivanja.

10 **Objava prenosa vrijednosti u slučaju ugovora koji traju više godina**

10.1 **Pitanje**

Koji je postupak objave prenosa vrijednosti temeljenog na ugovoru u trajanju od više godina?

10.2 **Primjer**

To se pitanje postavlja, na primjer, ako naša kompanija sklopi ugovor o savjetovanju s ljekarom koji traje od 1. jula 2015. do 31. decembra 2018. s ukupnom naknadom u iznosu od 3500 EUR.

10.3 **Metodologija**

U tom slučaju objavljujemo pojedinačne uplate za naknade na temelju datuma na koji su relevantni računi isporučeni kompaniji Bayer (vidi i pitanje 9). Detalji zavise od samog ugovora o savjetovanju (npr. koje se usluge pružaju tokom kojeg perioda, koji je iznos djelimične naknade za te usluge itd.).

11 Dokumentovanje uplata za sponzorstvo u korist više od jedne organizacije

11.1 Pitanje

Kako postupamo sa slučajevima u kojima sklopimo sponzorski ugovor s više zdravstvenih organizacija?

11.2 Metodologija

U skladu sa Kodeksom o objavljivanju podataka prenose vrijednosti načelno objavujemo zasebno. Ako je moguće proporcionalno utvrditi prenose za određene organizacije, odgovarajuće udjele objavujemo pod oznakom dotične organizacije.

Ako to nije moguće, pretpostavljamo da svaka organizacija dobiva isti udio ukupnog iznosa i u skladu s time objavujemo te informacije.

12 Prenosi vrijednosti ugovornoj istraživačkoj organizaciji (CRO)

12.1 Pitanje

Koji je postupak za prenose vrijednosti ugovornim istraživačkim organizacijama (CRO)?

12.2 Pozadina

Ugovorne istraživačke organizacije/organizacije za klinička istraživanja su institucije koje pružaju usluge i plaćene su za sprovođenje planova i kliničkih ispitivanja za kompanije u farmaceutskoj industriji.

12.3 Metodologija

Načelno ne objavujemo uplate koje izvršavamo kad angažiramo CRO-ove. Jedine iznimke su sljedeće:

- Ako je CRO sastavljen od zdravstvenih radnika ili povezan s medicinskom ustanovom (kao što je univerzitetska bolnica ili javna institucija). U tom slučaju smatra se zdravstvenom organizacijom i prenose vrijednosti tom CRO-u objavujemo u skladu sa općim pravilima.
- Ako CRO indirektno prenosi vrijednosti zdravstvenim radnicima (troškovi za prefakturisanje). U tom slučaju prenose vrijednosti objavujemo u skladu sa općim pravilima. Ti prenosi obično su namijenjeni za istraživanje i razvoj i objavljuju se u agregiranom obliku.

13 Dokumentovanje prenosa vrijednosti univerzitetima i drugim obrazovnim ustanovama

13.1 Pitanje

Kako postupamo sa objavom prenosa vrijednosti univerzitetima i drugim obrazovnim ustanovama?

13.2 Metodologija

Kodeks o objavljivanju podataka FSA-e načelno se ne primjenjuje na naše prenose vrijednosti univerzitetima ili drugim obrazovnim ustanovama. Takve prenose objavujemo samo ako indirektno odlaze organizaciji poput univerzitetske bolnice ili jednom ili više zdravstvenih radnika. U tom slučaju dokumentujemo prenos vrijednosti pod nazivom univerziteta ili druge obrazovne ustanove kojoj je upućen.

14 Indirektni prenosi vrijednosti zdravstvenim radnicima

14.1 Pitanje

Koji se postupak primjenjuje u slučaju indirektnih prenosa vrijednosti zdravstvenim radnicima putem trećih strana?

14.2 Metodologija

Ako znamo da naši prenosi vrijednosti trećim stranama idu u korist ili se dodjeljuju zdravstvenom radniku ili organizaciji, načelno objavujemo te prenose, i to pod nazivom dotičnog zdravstvenog radnika/organizacije nakon savjetovanja s njima.

III. Specifična pitanja o obrascu za prikupljanje podataka

15 Donacije – objava ako je korisnik bolnica

15.1 Pitanje

Kako postupamo sa objavom donacija bolnici?

15.2 Primjeri

Donacija bolnici (npr. univerzitetnoj bolnici) može se prenijeti bolnici kao cjelini, ali može biti namijenjena i samo jednoj jedinici ili odjelu, na primjer odjelu za onkologiju.

15.3 Metodologija

Ako je donacija izričito namijenjena određenom odjelu u bolnici koji je pravni subjekt, na odgovarajući način dokumentujemo prenos vrijednosti pod oznakom dotičnog odjela. Ako je donacija ipak općenito namijenjena bolnici, prenos vrijednosti objavljuje se pod oznakom bolnice.

16 Sponzorstvo

16.1 Pitanje

Koje prenose vrijednosti dokumentujemo u kategoriji sponzorskih ugovora?

16.2 Pravna pozadina

U smislu Kodeksa o objavljivanju podataka sponzorski ugovor je svaki ugovor kojim Bayer vrši prenos vrijednosti u zamjenu za odgovarajuću uslugu (npr. navođenje kompanije Bayer kao sponzora ili pravo vođenja štanda ili organizovanja simpozijuma kompanije). U skladu sa Kodeksom o objavljivanju podataka potrebno je objaviti samo podršku pruženu zdravstvenim organizacijama.

16.3 Metodologija

Bayer objavljuje ukupni iznos sponzorstva u osnovnom ugovoru. Taj iznos izračunava se na temelju fer tržišne vrijednosti dobivene usluge.

17 Obuka – definicija

17.1 Pitanje

Kako naša kompanija definiše obuku?

17.2 Metodologija

Obukom smatramo sva događanja (npr. kongrese, konferencije, simpozijume itd.) s naglaskom na medicinskim/znanstvenim temama koje služe za daljnje osposobljavanje zdravstvenih radnika.

18 Obuka – kotizacija

18.1 Pitanje

Kako objavljujemo kotizacije za vanjske obuke koje plaćamo u ime zdravstvenih radnika?

18.2 Metodologija

Kotizacije načelno objavljujemo kao prenose vrijednosti odgovarajućim zdravstvenim radnicima pod kategorijom kotizacija za konferencije i učestvovanje. Tu se prikazuje ukupni iznos kotizacija za konferencije i učestvovanje plaćen za svakog pojedinog zdravstvenog radnika u izvještajnom periodu.

Plaćanje tih kotizacija može se prijaviti i pod nazivom određene organizacije. Na primjer, Bayer može obećati da će platiti kotizaciju određenog broja ljekara koje odabere bolnica. Bolnica je u tom slučaju korisnik.

19 Obuka – putni troškovi i troškovi smještaja

19.1 Pitanje

Koje troškove objavljujemo ako plaćamo putne troškove i troškove smještaja povezane sa obukom?

19.2 Metodologija

U ovoj kategoriji Bayer prijavljuje sve putne troškove i troškove smještaja koje plaća i koji nisu povezani sa uslugama ili istraživanjem i razvojem, uključujući troškove leta, taksija, hotela i putovanja željeznicom.

Ako putovanje organizuje vanjska putnička agencija, ne prijavljujemo administrativne naknade agencije. Te agencije ugovorno su obavezane da nam pruže potrebne detaljne informacije kako bi bilo moguće prijaviti zasebne podatke za pojedine učesnike.

20 Obuka – u organizaciji kompanije za organizaciju događanja

20.1 Pitanje

Kako postupamo sa objavom prenosa vrijednosti ako obuku organizuje kompanija za organizaciju događanja?

20.2 Metodologija

Ako znanstveno događanje (kongres, konferenciju, simpozijum itd.) organizuje kompanija za organizaciju događanja i vrijednost se prenosi toj kompaniji, no indirektnu korist od toga ima zdravstvena organizacija u skladu sa članom 2. stavom 2. ili zdravstveni radnik, cijeli iznos sponzorstva objavljuje se uz navođenje dotične organizacije ili zdravstvenog radnika.

Što se tiče zdravstvene organizacije, ta indirektna korist mogla bi, na primjer, proizlaziti iz veze između organizacije i znanstvenog događanja temeljene na tome da je organizacija uključena u planiranje i realizaciju događanja ili da za događanje stavlja na raspolaganje svoje ime.

21 Obuka – troškovi internih obuka

21.1 Pitanje

Kako postupamo sa objavom troškova internih obuka?

21.2 Metodologija

Interne obuke su događanja koja organizira sama kompanija Bayer. Objavljujemo sve putne troškove i troškove smještaja koje pokrivamo za učesnike u tim događanjima, pri čemu navodimo dotične zdravstvene radnike u dotičnim kategorijama (pod uslovom da su dali pristanak).

22 Naknade za usluge i savjetovanje – definicija

22.1 Pitanje

Koje specifične prenose vrijednosti dokumentujemo pod kategorijom naknada za usluge i savjetovanje?

22.2 Pravna pozadina

Naknade za usluge i savjetovanje temelje se na relevantnim ugovorima o pružanju usluga i savjetovanju. Kompanija Bayer podrazumijeva pod tim naknadama sve prenose vrijednosti u zamjenu za usluge koje ne spadaju ni u koju drugu kategoriju izvještavanja.

22.3 Metodologija

Dokumentujemo sve prenose vrijednosti u zamjenu za uslugu iz kategorije naknada za usluge i savjetovanje. Pošto je stručno znanje zdravstvenih radnika i organizacija ključno za daljnji razvoj znanosti i njege pacijenata, za takve usluge plaćamo fer tržišnu vrijednost.

Ova kategorija naročito uključuje naknade za ugovore o izlaganju ili savjetovanju. Ako su usluge povezane sa aktivnostima koje spadaju u kategoriju istraživanja i razvoja, dotične naknade objavljujemo pod tom kategorijom.

23 **Naknade za usluge i savjetovanje – nadoknada troškova**

23.1 **Pitanje**

Kako postupamo sa objavom troškova nadoknađenih u svezi sa naknadama za usluge i savjetovanje?

23.2 **Pravna pozadina**

Što se tiče prenosa vrijednosti u kategoriji naknada za usluge i savjetovanje, u standardizovanom obrascu za unos podataka predviđena je zasebna objava stvarne naknade i nadoknađenih troškova, kao što su putni troškovi i troškovi smještaja.

23.3 **Metodologija**

Bayer objavljuje sve troškove povezane s pružanjem usluga u ovoj kategoriji. Imajte na umu: za zdravstvenog radnika mogu se objaviti troškovi, no ne i naknade. To je zbog toga što se u nekim slučajevima zdravstveni radnik odriče naknade za uslugu.

24 **Istraživanje i razvoj**

24.1 **Pitanje**

Kako postupamo sa objavom prenosa vrijednosti povezanih sa istraživanjem i razvojem?

24.2 **Metodologija**

Ako su prenosi vrijednosti povezani sa istraživanjem i razvojem, te prenose objavljujemo samo u agregiranom obliku, odnosno bez navođenja imena primaoca. Svi prenosi vrijednosti za istraživanje i razvoj prikazani su u izvještaju u agregiranom obliku u skladu sa specifikacijama Kodeksa o objavljivanju podataka FSA-e.

25 **Istraživanje i razvoj – definicija**

25.1 **Pitanje**

Koji prenosi vrijednosti spadaju u kategoriju istraživanja i razvoja?

25.2 **Metodologija**

Samo prenosi vrijednosti povezani sa ispitivanjima koja su nužna u skladu s propisima objavljuju se pod kategorijom istraživanja i razvoja. Ispitivanja koja su potrebna za dodjeljivanje licence za lijek ili za praćenje lijeka nakon dodjeljivanja licence

(postmarketinški nadzor) smatramo nužnima u skladu s propisima. Naša kompanija konkretno smatra da se to naročito odnosi na planiranje i sprovođenje nekliničkih ispitivanja (u skladu sa Načelima dobre laboratorijske prakse OECD-a), faze I. do IV. kliničkih ispitivanja (u skladu sa Direktivom 2001/20/EZ) i neintervencijska ispitivanja kako su definisana u Kodeksu o objavljivanju podataka. Ispitivanja koja su potrebna za dokazivanje dodatnih koristi određenog lijeka kako bi se dokazala ili održala njegova kvalifikovanost za nadoknadu troškova također su uključena u kategoriju istraživanja i razvoja.

26 **Istraživanje i razvoj – fundamentalna istraživanja**

26.1 **Pitanje**

Kako postupamo sa objavom uplata u oblasti fundamentalnih istraživanja?

26.2 **Metodologija**

Fundamentalna istraživanja obično se koriste za razvoj novih proizvoda ili proširenje spektra primjene postojećih proizvoda. Stoga prenose vrijednosti u oblasti fundamentalnih istraživanja obično objavljujemo pod kategorijom istraživanja i razvoja.

Ukoliko sprovodimo fundamentalno istraživanje koje nije povezano s razvojem novih ili daljnjim razvojem postojećih proizvoda, prenose vrijednosti objavljujemo pod kategorijom naknada za usluge i savjetovanje.