

Metodološka napomena u vezi s poštovanjem Kodeksa EFPIA-e o objavljivanju podataka.

Uvod

U Bayeru čvrsto vjerujemo da uska suradnja s liječnicima i trajna podrška njihovom daljnjem usavršavanju daju značajan doprinos optimizaciji liječenja pacijenta. Predani smo postizanju transparentnosti načina na koji nadoknađujemo liječnicima i ustanovama za utrošeno vrijeme i stručna znanja. Kada radimo sa stručnjacima pridržavamo se važećih zakonskih propisa i zahtjeva koji reguliraju odnos industrije i zdravstvenih djelatnika – primjerice, zakonskih propisa koji se odnose na zdravstvo i kodeks ponašanja u industriji – uz potpuno poštovanje neovisnosti i integriteta zdravstvenih djelatnika. Kodeks EFPIA-e o javnom objavljivanju podataka lokalno je prenesen u Kodeks ponašanja inovativnih proizvođača lijekova u odnosima sa zdravstvenim radnicima, zdravstvenim organizacijama i udrugama pacijenata. Ti su kodeksi osmišljeni kako bi se izbjegao čak i dojam potencijalnih sukoba interesa. Ako se suradnja između industrije i medicinske zajednice učini transparentnijom, šira javnost može bolje razumjeti veliku važnost i vrijednost te suradnje.

Kako bi priroda i opseg interakcije između farmaceutske industrije i zdravstvenih radnika i organizacija bili transparentniji, Bayer će dokumentirati i objavljivati podatke o svim prijenosima vrijednosti u okviru Kodeksa EFPIA-e o objavljivanju podataka u korist, izravno ili neizravno, zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija. Izvještajno razdoblje uvijek je cijela kalendarska godina.

Ova metodološka napomena služi kako bi bilo koja osoba koja procjenjuje izvještaj mogla razumjeti način na koji Bayer dokumentira i objavljuje relevantne informacije. U njoj se posebno objašnjavaju pojedinosti metodologije prikupljanja podataka i izvještavanja. Općenita pravila Kodeksa EFPIA-e o objavljivanju podataka primjenjuju se na sva društva članove i sva društva koja objavljuju podatke o relevantnim prijenosima vrijednosti u unaprijed utvrđenom formatu. Međutim, odluka o određenim pojedinostima metodologije izvještavanja prepuštena je pojedinačnim društvima kako bi se omogućila fleksibilnost potrebna za prilagodbu internih postupaka.

Ako postoje nedoumice u pogledu obveze objavljivanja podataka o određenom prijenosu vrijednosti, naše će društvo uvijek nastojati postići potpuno objavljivanje podataka. Prijenos vrijednosti neće biti uključen u objavljeni izvještaj samo ako je očito izvan područja primjene Kodeksa o objavljivanju podataka.

Ova metodološka napomena strukturirana je na sljedeći način: Na temelju konkretnih pitanja detaljno ćemo objasniti način na koji društvo Bayer objavljuje podatke o prijenosu vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama. Uz opće objašnjenje – kada je to moguće – navest će se i ilustrativni primjeri kako bi objašnjenje bilo lako shvatljivo.

I. Privatnost podataka

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

1.1 **Pitanje**

Koja je uloga privole zdravstvenih radnika u objavljivanju podataka?

1.2 **Pravni okvir**

Budući da je Kodeks o objavljivanju podataka dobrovoljna samonametnuta obveza farmaceutske industrije, objavljivanje podataka ovisi o privoli relevantnih zdravstvenih radnika. Svatko ima zakonsko pravo na zaštitu podataka koji se odnose na njih. To osnovno pravo obuhvaća zapisivanje, obrađivanje i širenje svih osobnih podataka, što znači da će za bilo koje od navedenog biti potrebna izričita privola osobe na koju se podaci odnose. Svaka takva privola podliježe strogim zahtjevima – mora biti izričita, mora biti vizualno istaknuta u svim ugovornim tekstovima ili sličnim dokumentima i mora biti jasno i transparentno formulirana.

1.3 **Metodologija**

Bayer traži privolu svih zdravstvenih radnika prije nego što započne interakciju koja vodi do prijenosa vrijednosti. Ako takva privola nije dana, društvo Bayer će objaviti podatke o prijenosima vrijednosti samo u zbirnom dijelu izvještaja te neće navesti ime, adresu ni druge osobne podatke primatelja.

Ako zdravstveni radnik povuče svoju privolu, objavljivat ćemo eventualne prijenose vrijednosti tom zdravstvenom radniku u zbirnom obliku za sljedeća izvještajna razdoblja. Podaci će se ubuduće objavljivati na pojedinačnoj razini samo ako Bayer dobije novu privolu.

2. **Privatnost podataka – Djelomična privola na objavljivanje podataka**

2.1 **Pitanje**

Kako Bayer postupi ako nam zdravstveni radnik da samo djelomičnu privolu na objavu odabranih prijenosa vrijednosti unatoč svim našim nastojanjima da osiguramo potpunu privolu?

2.2 **Primjer**

Do te situacije može doći, naprimjer, ako zdravstveni radnik pristane na objavljivanje troškova smještaja za sudjelovanje na kongresu. Međutim, zdravstveni radnik ne pristane na objavljivanje honorara za izlagača, koji se isplaćuje za izlaganje koje nije povezano sa spomenutim sudjelovanjem na kongresu.

2.3 **Metodologija**

Budući da Bayer prikuplja općenitu privolu (vidjeti 3. pitanje), zdravstveni radnici ne mogu dati privolu samo za određene prijenose vrijednosti. Međutim, postoji mogućnost da će odlučiti povući privolu za odabrane aktivnosti. Bayer će u tom slučaju prijaviti sve prijenose vrijednosti takvim zdravstvenim radnicima u zbirnom dijelu izvještaja. Smatramo da se prijavljivanjem samo odabranih prijenosa vrijednosti na pojedinačnoj razini stvara iskrivljena slika i time smanjuje transparentnost.

3. Privatnost podataka – Izjava o privoli

3.1 Pitanje

Na kojoj se vrsti izjave o privoli temelji Bayerova obrada podataka?

3.2 Metodologija

Bayer primjenjuje sljedeći pristup za dobivanje privole od zdravstvenih radnika i (kada je potrebno) zdravstvenih organizacija:

Bayer traži privolu prije prve transakcije relevantne za izvještavanje s odgovarajućim zdravstvenim radnikom ili (kada je potrebno) zdravstvenim organizacijama. Zdravstveni radnik ili organizacija obavještavaju se o svrsi Kodeksa EFPIA-e o objavljivanju podataka i potrebnoj obradi podataka. Zdravstveni radnik ili organizacija zatim mogu odlučiti dati privolu za barem jedno potpuno izvještajno razdoblje ili uskratiti privolu na pojedinačno objavljivanje podataka. Ako čak i nakon višestrukih zahtjeva ne dobijemo odgovor, podaci će se objaviti zbirno. Djelomična privola nije moguća (vidjeti 2. pitanje).

4. Trajanje objave

4.1 Pitanje

Koliko dugo stavljamo podatke na raspolaganje na našoj platformi za objavljivanje podataka?

4.2 Metodologija

Naš izvještaj uglavnom je dostupan tri godine. Izmijeniti ćemo izvještaj ako je to potrebno zbog određenih (npr. pravnih) razloga.

Ako se društvu Bayer skrene pozornost na greške u objavljenim podacima, one će se temeljito pregledati. Ako se otkrije greška, društvo Bayer će je što prije ispraviti te će u potrebnoj mjeri ažurirati izvještaj.

II. Opća pitanja

5. **Interakcije među društvima**

Pitanje

Kako postupamo s prijenosom vrijednosti zdravstvenom radniku koji je izvršio pravni subjekt koji nije glavna prodajna i marketinška organizacija u državi?

Primjer

U sklopu svojih funkcija kao sjedište Bayer AG izvršavat će relevantne prijenose vrijednosti bilo kojem zdravstvenom radniku u državi kada je izvještavanje u opsegu (npr. u sklopu ugovora o istraživanju i razvoju).

Metodologija

Prijenose vrijednosti koje bilo koje povezano društvo ili pravni subjekt izvršavaju zdravstvenom radniku ili organizaciji čija se primarna praksa nalazi u bilo kojoj relevantnoj europskoj državi prijaviti će naše povezano društvo sa sjedištem u toj državi. U navedenim primjerima prijenosi vrijednosti koje je izvršilo naše sjedište u Njemačkoj bit će prijavljeni na internetskoj stranici odgovarajućeg subjekta društva Bayer u državi u kojoj zdravstveni radnici imaju praksu.

6. **Prekogranične interakcije**

6.1 **Pitanje**

Što ćemo učiniti u slučaju prekograničnih interakcija u kojima izvršavamo prijenose vrijednosti zdravstvenom radniku ili organizaciji iz druge europske države?

6.2 **Primjer**

Ta vrsta slučaja uključuje 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**

Prijenosi vrijednosti koje izvrši lokalno povezano društvo zdravstvenom radniku ili organizaciji s primarnom praksom u drugoj (europskoj) državi prijaviti će naše povezano društvo sa sjedištem u toj državi. U navedenim primjerima prijenos vrijednosti prijaviti će naš njemački pravni subjekt. Informacije ćemo objaviti na središnjoj internetskoj stranici za sve države u kojima nemamo povezano društvo.

Isto vrijedi ako lokalno povezano društvo u državi izvan Europe odobri prijenos vrijednosti zdravstvenom radniku ili organizaciji s primarnom praksom u europskoj državi.

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

7.1 **Pitanje**

Kako postupamo kada je prijenos novčane vrijednosti izvršen u valuti koja nije lokalna valuta države primatelja?

7.2 **Primjeri**

Liječnik iz Njemačke od nas primi sredstva kako bi sudjelovao u konvenciji o zdravstvenoj skrbi u SAD-u, a naknada za sudjelovanje plaća se u američkim dolarima.

Liječnik s primarnom praksom u UK-ju angažiran je kao izlagač na događanju u Italiji. Naš talijanski pravni subjekt rezervirao je let i platio ga u eurima.

7.3 **Metodologija**

Svi prijenosi vrijednosti navedeni u našem izvještaju bit će izraženi u odgovarajućoj lokalnoj valuti ili u eurima. Ako izvorna isplata nije izvršena u eurima, preračunat ćemo vrijednost na temelju prosječnog tečaja u mjesecu prijenosa vrijednosti. Pogledajte 9. pitanje o definiciji datuma koji uzimamo kao datum prijenosa vrijednosti.

U prvom primjeru preračunali bismo pokrivenu naknadu za sudjelovanje u eure. Tečaj će biti prosječni tečaj u mjesecu održavanja kongresa.

U drugom primjeru preračunali bismo troškove leta u britanske funte. Tečaj će biti prosječni tečaj u mjesecu leta.

8. **PDV**

8.1 **Pitanje**

Hoće li se s podacima koje objavljujemo navoditi PDV?

8.2 **Pravni okvir**

Kodeks EFPIA-e o objavljivanju podataka omogućuje društvima članovima da objavljuju bruto ili neto podatke (tj. s PDV-om ili bez PDV-a).

8.3 **Metodologija**

Bayer će objavljivati sve prijenose vrijednosti kao neto iznose, bez PDV-a. Ako nastanu pojedinačne obveze poreza (npr. porez na dohodak), bit će uključene u objavljenim iznosima.

9. **Prijenosi vrijednosti koji su povezani sa skupinama proizvoda koje se ne sastoje isključivo od lijekova koji se izdaju na recept**

9.1 **Pitanje**

Što ćemo učiniti ako je prijenos vrijednosti povezan sa skupinom proizvoda koja se ne sastoji isključivo od lijekova koji se izdaju samo na recept?

9.2 **Pravni okvir**

Prema Kodeksu EFPIA-e o objavljivanju podataka samo su lijekovi koji se izdaju samo na recept obuhvaćeni prijenosima vrijednosti. Međutim, takvi se prijenosi vrijednosti u praksi mogu odnositi na skupinu proizvoda koja se sastoji od kombinacije lijekova koji se izdaju samo na recept, lijekova koji se izdaju bez recepta te drugih proizvoda.

9.3 **Primjer**

Zdravstveni radnici pozvani su na znanstveno događanje, na kojem se predstavljaju rezultati kliničkog ispitivanja u vezi s lijekom koji se izdaje samo na recept. Pritom se pružaju i informacije o lijekovima istog terapijskog područja koji se izdaju bez recepta.

9.4 **Metodologija**

Sve dok prijenosi vrijednosti nisu isključivo povezani s lijekovima koji se izdaju bez recepta ni medicinskim proizvodima, koji nisu obuhvaćeni Kodeksom EFPIA-e o objavljivanju podataka, Bayer će objavljivati potpune podatke o takvim prijenosima vrijednosti.

10. **Izveštajno razdoblje**

10.1 **Pitanje**

Što ćemo učiniti ako se pri objavljivanju pojedinosti o prijenosu vrijednosti u obzir može uzeti više izvještajnih razdoblja?

10.2 **Primjer**

Do tog slučaja može doći na više načina:

- 1) Zdravstveni radnik u jednom izvještajnom razdoblju pristane biti gostujući izlagač na događanju, letovi su već rezervirani u tom razdoblju, ali se to događanje održava u sljedećem izvještajnom razdoblju.
- 2) Pokroviteljstvo za događanje odobreno je i isplaćeno u jednom izvještajnom razdoblju, ali se predmetno događanje održava u sljedećem izvještajnom razdoblju.
- 3) Izlagač je pristao na angažman na događanju na kraju jednog izvještajnog razdoblja, ali je račun primljen i honorar plaćen u sljedećem izvještajnom razdoblju.
- 4) Zdravstveni radnik sklopi dugoročni ugovor o savjetovanju s Bayerom u trajanju od 18 mjeseci.

10.3 Metodologija

Objavljivat ćemo prijenose vrijednosti u skladu s pravilima u nastavku:

U slučaju kratkoročnih aktivnosti s definiranim vremenskim okvirom (npr. kongresi ili druga znanstvena događanja) datum početka služi kao glavni indikator. Međutim, ako su izravne isplate izvršene nakon zatvaranja godine, uzet će se u obzir datum plaćanja. U slučaju dugoročnih aktivnosti izvještajno razdoblje određuje se prema datumu plaćanja odgovarajućeg računa.

Donacije se uvijek prijavljuju u onom izvještajnom razdoblju u kojem su izvršene.

Ako se račun za kratkoročnu aktivnost ne zaprimi dovoljno rano da bi se prijenos vrijednosti uključio u izvještaj, podaci o iznosu objavit će se u sljedećem izvještaju.

Primjena navedene metodologije u primjerima daje sljedeće rezultate:

- 1) Budući da je događanje kratkoročna aktivnost i da se svi povezani prijenosi vrijednosti izvršavaju u godini u kojoj se održava događanje, svi povezani prijenosi vrijednosti bit će prijavljeni u izvještajnom razdoblju u kojem se održava događanje.
- 2) Budući da je događanje kratkoročna aktivnost, pokroviteljstvo će biti prijavljeno u izvještajnom razdoblju u kojem se održava događanje, pod uvjetom da je račun plaćen u odgovarajućem izvještajnom razdoblju.
- 3) Budući da je izlagač angažiran za određeno događanje, isplata će se prijaviti u izvještajnom razdoblju u kojem je održano događanje. Izvještavanje će se odgoditi do sljedećeg izvještajnog razdoblja samo ako je račun primljen nakon zatvaranja godine.
- 4) Budući da je ugovor o savjetovanju dugoročna aktivnost, prijenosi vrijednosti izvršeni prema tom ugovoru bit će prijavljeni u razdoblju u kojem su plaćeni pojedinačni računi za konkretne aktivnosti.

Ako se naša metodologija za izvještavanje promijeni, pa bi se prijenos vrijednosti koji bi se prema prethodnim propisima objavio u kasnijem izvještajnom razdoblju prema izmijenjenim pravilima objavio u ranijem izvještajnom razdoblju, svejedno ćemo objaviti prijenos vrijednosti u kasnijem izvještajnom razdoblju. To znači da nikakve promjene naše metodologije neće dovesti do toga da ne objavimo pojedinosti o prijenosima vrijednosti koji su obuhvaćeni zahtjevom za objavljivanje podataka.

11. Objavljivanje prijenosa vrijednosti povezanih s višegodišnjim ugovornim odnosima

11.1 Pitanje

Što ćemo učiniti u slučaju objavljivanja pojedinosti odobrenog prijenosa vrijednosti koji je povezan s višegodišnjim ugovorom?

11.2 Primjer

Naprimjer, do toga može doći ako s liječnikom sklopimo ugovor koji je na snazi od 1. srpnja 2015. do 31. prosinca 2018. i koji uključuje ukupne savjetodavne troškove od 3.500 EUR, koji se isplaćuju u više tranša.

11.3 Metodologija

U takvom slučaju objavit ćemo podatke o pojedinačnim isplatama na temelju datuma isplate. Pojedinosti ovise o ugovoru sa savjetnikom (npr. koje su usluge ugovorene za koje razdoblje, koji su iznosi predviđeni za te usluge itd.).

12. Isplate u sklopu sponzorstava izvršene u korist više od jedne organizacije

12.1 Pitanje

Što ćemo učiniti kada imamo sklopljen ugovor o sponzorstvu s više zdravstvenih organizacija?

12.2 Metodologija

Općenito ćemo objavljivati pojedinosti prijenosa vrijednosti na pojedinačnoj osnovi u skladu s Kodeksom EFPIA-e o objavljivanju podataka. Ako se pojedinačni prijenos vrijednosti može razmjerno raspodijeliti na relevantne organizacije, ti će se dijelovi objaviti pod nazivom odgovarajuće organizacije.

Ako takva raspodjela nije moguća, pretpostavit ćemo da svaka organizacija dobiva jednak dio te ćemo tako i objaviti podatke.

13. Prijenosi vrijednosti ugovornim istraživačkim organizacijama (CROs)

13.1 Pitanje

Što ćemo učiniti ako je prijenos vrijednosti odobren ugovornim istraživačkim organizacijama?

13.2 Osnovne informacije

Ugovorne istraživačke organizacije istraživačke su organizacije koje uz naknadu pružaju usluge planiranja i provedbe kliničkih ispitivanja društvima u farmaceutskom sektoru.

13.3 Metodologija

Uglavnom nećemo objavljivati pojedinosti nijednog prijenosa vrijednosti nijednoj ugovornoj istraživačkoj organizaciji koja nam pruža usluge. Međutim, prijavljivat ćemo prijenose vrijednosti u sljedećim slučajevima:

- Ugovorna istraživačka organizacija sastoji se od zdravstvenih radnika ili je povezana sa zdravstvenom ustanovom (poput sveučilišne bolnice ili javne organizacije). U takvom se slučaju ugovorna istraživačka organizacija smatra zdravstvenom organizacijom te ćemo u skladu s općim pravilima objaviti pojedinosti o svim prijenosima vrijednosti u njezinu korist.
- Ugovorna istraživačka organizacija služi za neizravan prijenos vrijednosti zdravstvenim radnicima („troškovi prijenosa”). U takvom ćemo slučaju objavljivati te prijenose vrijednosti u skladu s općim pravilima.

14. Bilježenje prijenosa vrijednosti sveučilištima i drugim obrazovnim ustanovama

14.1 Pitanje

Kako ćemo postupiti s objavljivanjem prijenosa vrijednosti sveučilištima i drugim obrazovnim ustanovama?

14.2 Metodologija

Sveučilišta i druge obrazovne ustanove nisu sami po sebi obuhvaćeni Kodeksom EFPIA-e o objavljivanju podataka. Međutim, objavljivat ćemo pojedinosti takvih prijenosa vrijednosti ako neizravno dođu do zdravstvene organizacije, poput sveučilišne bolnice /

medicinskog fakulteta, ili do zdravstvenog radnika ili više njih. U takvim ćemo slučajevima objaviti pojedinosti svakog prijenosa vrijednosti pod nazivom sveučilišta ili druge obrazovne ustanove kojoj su ti prijenosi vrijednosti odobreni.

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

15.1 **Pitanje**

Što ćemo učiniti ako se prijenosi vrijednosti neizravno dodijele zdravstvenim radnicima ili organizacijama putem trećih strana?

15.2 **Metodologija**

Ako saznamo da je prijenos vrijednosti koji smo odobrili trećoj strani prenesen na zdravstvene radnike ili organizaciju, ili da su takve osobe imali koristi od takvog prijenosa, uglavnom ćemo objaviti pojedinosti svakog prijenosa vrijednosti pod imenom odgovarajućeg zdravstvenog radnika ili nazivom odgovarajuće zdravstvene organizacije. Naši ugovorni odnosi s trećim stranama uključuju obvezu da nam treće strane prijavljuju relevantne podatke uz potrebne pojedinosti. Naši ugovorni partneri također su obvezani osigurati da je prijenos takvih informacija u skladu s primjenjivim zakonima o privatnosti podataka.

16. **Troškovi prijevoza za zajednički prijevoz**

16.1 **Pitanje**

Što ćemo učiniti s objavljivanjem pojedinosti troškova prijevoza za zajednički prijevoz ili za prijevoz skupina zdravstvenih radnika?

16.2 **Pravni okvir**

Prema Kodeksu EFPIA-e o objavljivanju podataka nije potrebno raspodijeliti prijenos vrijednosti isplaćen u obliku troškova prijevoza za skupinu zdravstvenih radnika na pojedinačne zdravstvene radnike koji čine tu skupinu. Naprimjer, objavio bi se samo ukupni iznos troškova autobusnog prijevoza za skupinu zdravstvenih radnika i ne bi se dodatno dijelio na uključene pojedince.

16.3 **Metodologija**

Bayer će objavljivati troškove prijevoza skupina kao zbirni iznos (bez navođenja pojedinačnih zdravstvenih radnika) ako zbog organizacijskih razloga nije moguće identificirati pojedinačne sudionike.

III. Pitanja o izvještaju i njegovim izvještajnim kategorijama / sadržaju

17. Zdravstveni radnici – definicije

U skladu s lokalnim definicijama u ovom ćemo izvještaju objaviti podatke o svim osobama koje mogu propisati, primijeniti ili preporučiti lijekove koji se izdaju samo na recept ili koje aktivno rade s takvim lijekovima. Preminule ili umirovljene osobe neće biti uključene u izvještaj.

Ako bilo koji samozaposleni zdravstveni radnik sklopi odgovarajući sporazum s Bayerom, tretirat ćemo takvog zdravstvenog radnika kao pojedinca, a ne kao ustanovu, u skladu s lokalnim zahtjevima.

18. Obuhvaćeni proizvodi

U skladu s lokalnim propisima u ovom će izvještaju biti obuhvaćeni samo prijenosi vrijednosti povezani s proizvodom koji se izdaje samo na recept.

19. Otkazivanja i djelomično sudjelovanje

Ako zdravstveni radnik otkaže, nećemo objaviti prijenose vrijednosti bez obzira na eventualne troškove koje smo mogli snositi u ime sudionika.

20. Donacije – bolnice ili klinike kao primatelji

20.1 Pitanje

Što ćemo učiniti s objavljivanjem donacija bolnicama ili klinikama?

20.2 Primjer

U tom je slučaju moguće da će se donacije isplatiti bolnici ili klinici u cjelini ili odjelu ili jedinici u sklopu te ustanove, poput jedinice za onkologiju.

20.3 Metodologija

Ako je donacija očito namijenjena određenom odjelu ili jedinici u sklopu bolnice i taj odjel funkcionira kao zaseban pravni subjekt, objavit ćemo pojedino donacije i navesti naziv odjela. Ako se donacija isplaćuje bolnici u cjelini, ili ako odjel ne funkcionira kao zaseban pravni subjekt, objavit ćemo donaciju pod nazivom bolnice.

21. Sponzorstvo

21.1 Pitanje

Koje ćemo prijenose vrijednosti objaviti u vezi s ugovorima o sponzorstvu?

21.2 **Pravni okvir**

Prema Kodeksu EFPIA-e o objavljivanju podatka sponzorstvo je svaki ugovor u kojem Bayer dodjeljuje prijenos vrijednosti u zamjenu za odgovarajuću uslugu (npr. isticanje uloge sponzora događanja). Prema Kodeksu EFPIA-e o objavljivanju podatka samo su događanja koja je organizirala zdravstvena organizacija ili koja su organizirana u njezino ime obuhvaćena obvezama izvještavanja.

21.3 **Metodologija**

Objavit ćemo cijeli dogovoreni iznos sponzorstva u osnovnom ugovoru o sponzorstvu. Iznos sponzorstva utvrđuje se na temelju poštene tržišne vrijednosti za pružene usluge.

22. **Znanstvena i obrazovna događanja – definicija**

22.1 **Pitanje**

Koja događanja definiramo kao znanstvena ili obrazovna događanja?

22.2 **Metodologija**

Svako događanje (npr. konvencije, konferencije, simpoziji itd.) koje je usredotočeno na pružanje medicinskih ili znanstvenih informacija ili koje služi za daljnje medicinsko osposobljavanje zdravstvenih radnika klasificiramo kao znanstveno ili obrazovno događanje.

23. **Znanstvena i obrazovna događanja – naknade za sudjelovanje**

23.1 **Pitanje**

Što ćemo učiniti s objavljivanjem naknada, koje smo preuzeli na sebe, za sudjelovanje zdravstvenih radnika ili organizacija na vanjskim znanstvenim ili obrazovnim događanjima?

23.2 **Metodologija**

Općenito ćemo objavljivati isplatu naknada za sudjelovanje kao prijenos vrijednost odgovarajućim zdravstvenim radnicima u odjeljku koji se odnosi na „Registracijske naknade”. Ukupni iznos takvih naknada koje smo preuzeli u izvještajnom razdoblju bit će objavljen za svakog pojedinačnog zdravstvenog radnika. Takve se naknade mogu prijaviti i za zdravstvenu organizaciju, npr. ako Bayer pruža potporu za sudjelovanje određenog broja liječnika koji rade u bolnici, a bolnica bira sudionike. U tom se slučaju bolnica smatra primateljem prijenosa vrijednosti.

24. **Znanstvena i obrazovna događanja – putni troškovi i troškovi smještaja**

24.1 **Pitanje**

Koje ćemo troškove objaviti kada preuzmemo odgovornost za putne troškove i troškove smještaja u vezi sa znanstvenim i obrazovnim događanjima?

24.2 **Metodologija**

Prijavljujemo sve putne troškove i troškove smještaja koje smo pokrili zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama i koji nisu povezani s uslugama ili aktivnostima istraživanja i razvoja u toj kategoriji.

To su naprimjer troškovi letova, vlaka, taksija i hotela.

Ako putovanje organizira vanjska agencija za putovanja, neće se prijavljivati administrativni troškovi te agencije za putovanja. Takva agencija za putovanja podliježe ugovornim obvezama pružanja informacija o tome koji su prijenosi vrijednosti u stvarnosti izvršeni pojedinačnim sudionicima.

25. **Znanstvena i obrazovna događanja – događanja koja organizira agencija za događanja**

25.1 **Pitanje**

Što ćemo učiniti s objavljivanjem pojedinosti prijenosa vrijednosti ako znanstveno ili obrazovno događanje organizira agencija za događanja?

25.2 **Metodologija**

Ako događanje (konvenciju, konferenciju, simpozij itd.) organizira agencija za događanja i prijenos vrijednosti izvršava se u korist te agencije, ali je događanje očito relevantno za zdravstvenu organizaciju, uglavnom ćemo objaviti pojedinosti takvog prijenosa vrijednosti pod nazivom predmetne zdravstvene organizacije. U pravilu prijavljujemo cijeli iznos sponzorstva. Prijavit ćemo ograničeni iznos samo ako primimo konkretne informacije o prijenosu tog ograničenog iznosa zdravstvenoj organizaciji. To se može dogoditi, naprimjer, ako je zdravstvena organizacija izdala licenciju za naziv tradicionalnog događanja i dobiva samo određeni postotak iznosa sponzorstva kao naknadu za licenciranje.

26. **Događanja usmjerena na stalni profesionalni razvoj – troškovi internih događanja**

26.1 **Pitanje**

Hoće li Bayer objaviti troškove za interna znanstvena ili obrazovna događanja?

26.2 **Metodologija**

Interna događanja definiraju se kao događanja koja je organizirao Bayer. Bayer ne naplaćuje naknade za sudjelovanje na svojim događanjima, stoga u tom smislu ne dolazi do prijenosa vrijednosti. Ako na sebe preuzmemo odgovornost za putne troškove i troškove smještaja za osobe koje sudjeluju na našim internim događanjima, objavit ćemo pojedinosti o tome, a uz njih ćemo navesti ime odgovarajućeg zdravstvenog radnika u kategoriji koja je za to predviđena (pod uvjetom da je zdravstveni radnik pristao na takvo objavljivanje).

27. Naknade za usluge i savjetovanje – definicija

27.1 Pitanje

Koje prijenose vrijednosti bilježimo kao naknade za usluge i savjetovanje?

27.2 Pravni okvir

Naknade za usluge i savjetovanje plaćaju se na temelju odgovarajućih ugovora o uslugama i savjetovanju. Pod njima podrazumijevamo sve prijenose vrijednosti koji se dodjeljuju u zamjenu za bilo kakvu vrstu usluge, koja nije obuhvaćena drugom kategorijom izvještavanja u Kodeksu EFPIA-e o objavljivanju podataka.

27.3 Metodologija

U kategoriji naknada za usluge i savjetovanje bilježimo sve prijenose vrijednosti (novčane ili nenovčane) koji se dodjeljuju u zamjenu za usluge zdravstvenog radnika ili zdravstvene organizacije. Budući da je stručno znanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija od ključne važnosti za znanstveni napredak i razvoj njege bolesnika, za usluge stručnjaka plaćat će se poštena tržišna vrijednost.

Naknade za usluge uglavnom su honorari za usluge poput izlaganja ili savjetovanja. Ako su pružene usluge povezane s aktivnostima obuhvaćenima kategorijom „Istraživanje i razvoj”, naknade će se prijaviti i u toj kategoriji.

28. Naknade za usluge i savjetovanje – naknada troškova

28.1 Pitanje

Što ćemo učiniti s objavljivanjem nadoknađenih troškova koji su povezani s naknadama za usluge i savjetovanje?

28.2 Pravni okvir

Što se tiče prijenosa vrijednosti koji spadaju u kategoriju „Naknade za usluge i savjetovanje”, predložak za bilježenje podataka omogućuje objavljivanje svih

nadoknađenih troškova uz samu naknadu i odvojeno od nje. Ti troškovi uglavnom uključuju putne troškove i troškove smještaja.

28.3 **Metodologija**

Objavit ćemo sve troškove povezane s uslugama u tom odjeljku. Imajte na umu: u nekim se slučajevima za zdravstvenog radnika mogu prijaviti samo troškovi jer u zamjenu za usluge nije isplaćena nikakva naknada.

29. **Istraživanje i razvoj**

29.1 **Pitanje**

Što ćemo učiniti s objavljivanjem prijenosa vrijednosti povezanih s aktivnostima istraživanja i razvoja?

29.2 **Metodologija**

Ako je prijenos vrijednosti povezan s bilo kojom aktivnosti istraživanja i razvoja, objavit ćemo samo ukupni prijenos vrijednosti i nećemo navesti ime primatelja. Ukupni iznos svih prijenosa vrijednosti u području istraživanja i razvoja u izvještaju će se objaviti kao ukupni zbirni iznos.

30. **Istraživanje i razvoj – definicija**

30.1 **Pitanje**

Koji se prijenosi vrijednosti prijavljuju u kategoriji „Istraživanje i razvoj“?

30.2 **Metodologija**

Što se tiče kategorije „Istraživanje i razvoj“, objavljivat ćemo samo prijenose vrijednosti koji se odnose na „regulatorno potrebna“ ispitivanja. To su sva ispitivanja koja su potrebna za dobivanje odobrenja za farmaceutski proizvod ili za nadzor nakon stavljanja na tržište. Tu bismo uključili planiranje i provedbu nekliničkih ispitivanja (u skladu s načelima OECD-a za dobru laboratorijsku praksu), klinička ispitivanja od faze I. do faze IV. (u skladu s Direktivom 2001/20/EZ) i neintervencijskih ispitivanja prema definiciji u Kodeksu EFPIA-e o objavljivanju podataka. Uključujemo i ispitivanja koja su potrebna za dokazivanje dodatne koristi farmaceutskog proizvoda i za dokazivanje ili zahtijevanje da bi se uključeni troškovi trebali nadoknaditi.

31. **Istraživanje i razvoj – temeljna istraživanja**

31.1 **Pitanje**

Što ćemo učiniti s objavljivanjem prijenosa vrijednosti povezanih temeljnim istraživanjima?

31.2 Metodologija

Budući da su temeljna istraživanja usmjerena na razvoj novih proizvoda ili na širenje područja primjene konkretnog proizvoda, objavljivat ćemo ukupnu vrijednost prijenosa vrijednosti pod kategorijom „Istraživanje i razvoj”.

Ako provodimo temeljno istraživanje opće naravi koje nije povezano s razvojem novih ili poboljšavanjem postojećih proizvoda, uglavnom ćemo ga objaviti pod kategorijom „Ugovori o uslugama”, a ne pod kategorijom „Istraživanje i razvoj”.

Međutim, ako pružamo potporu za temeljno istraživanje u obliku donaciji sveučilišnoj bolnici, naprimjer, objavit ćemo odgovarajući prijenos vrijednosti pod kategorijom „Novčane donacije / donacije u naravi”.