



*Eu*Disclose

# **Metodološke bilješke Hrvatska**

*Verzija 1.1– 22. lipnja 2016.*

## UVOD

Kodeks EFPIA-e (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) o javnom objavljivanju podataka zahtijeva od svih farmaceutskih kompanija koje su članovi EFPIA-e, javno objavljivanje podataka o prijenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama, kao što su potpore za sudjelovanje na medicinskim edukacijskim skupovima te naknade za predavanja i savjetodavne usluge.

Ove metodološke bilješke daju pregled glavnih procesa koje je Sanofi u Hrvatskoj implementirao za prikupljanje, usklađivanje i javno objavljivanje podataka o tim prijenosima vrijednosti.

Suradnja između zdravstvenih radnika i farmaceutskih kompanija već je dugo pozitivan pokretač napredaka u skrbi bolesnika i razvoja inovativne medicine. Zdravstveni radnici i zdravstvene organizacije s kojima surađuju pružaju farmaceutskoj industriji dragocjeno, neovisno i stručno znanje koje proizlazi iz njihove kliničke prakse i iskustva s liječenjem. Kao primarna točka komunikacije s bolesnicima, zdravstveni radnici mogu ponuditi neprocjenjivo i stručno znanje o liječenju bolesti i ishodima kod bolesnika.

Zauzvrat, farmaceutska industrija može ponuditi legitiman forum za edukaciju zdravstvenih radnika i razmjenu znanja između njih i industrije. To stručno znanje pomaže da bolje prilagodimo naše proizvode bolesnicima i tako poboljšamo njihovu sveukupnu skrb.

Smatramo da bi zdravstveni radnici i zdravstvene organizacije trebali primiti poštenu naknadu za svoju stručnost i usluge koje nam pružaju. Istodobno, mi prihvaćamo opravdane zahtjeve da takve transakcije trebaju biti transparentne.

Kodeks EFPIA-e o javnom objavljivanju podataka zaštitit će integritet odnosa između farmaceutske industrije i zdravstvenih radnika te predstavlja korak u osiguranje veće transparentnosti i izgradnju većeg povjerenja između farmaceutske industrije, medicinske zajednice i društva diljem Europe.

## KOJI SU ZAHTJEVI KODEKSA O JAVNOM OBJAVLJIVANJU PODATAKA ORGANIZACIJA EFPIA/ IF!?

Kodeks EFPIA-e o javnom objavljivanju podataka zahtijeva od svih europskih podružnica farmaceutskih kompanija koje su članovi EFPIA-e, prikupljanje i javno objavljivanje podataka o prijenosima vrijednosti europskim zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama, neovisno o tome odakle ti prijenosi vrijednosti dolaze (unutar ili izvan zemlje). Lokalni Kodeks ponašanja inovativnih proizvođača lijekova Inovativne farmaceutske inicijative (IF!) uključuje sve zahtjeve iz EFPIA-ina Kodeksa povezane s objavljivanjem podataka o prijenosu vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama.

Članak 2. IF! Koda, definira **zdravstvenog radnika** kao pripadnika liječničke, stomatološke, ljekarničke ili sestrinske struke ili bilo koju drugu osobu koja u obavljanju svojih stručnih aktivnosti može propisivati, kupovati, izvršavati nabavu, opskrbu ili izdavanje lijekova i čija se primarna

poslovna adresa nalazi u Republici Hrvatskoj. To uključuje i obrte u vlasništvu zdravstvenih radnika. Zdravstvenim radnicima ne smatraju se zaposlenici farmaceutskih kompanija te veleprodaje i distributera lijekova. **Zdravstvena organizacija** je pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koja je osnovana i posluje temeljem važećeg Zakona o zdravstvenoj zaštiti, Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju, Zakona o zdravstvenom osiguranju zaštite zdravlja na radu, Zakona o ustanovama, Zakona o trgovačkim društvima, Zakona o koncesijama i ostalih propisa koji uređuju materiju obavljanja zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj; pravna osoba zdravstvenog usmjerenja (npr. medicinskog, stomatološkog, farmaceutsko-biokemijskog i slično) u kojoj se izvodi nastavni, istraživački ili znanstveni rad; strukovne organizacije zdravstvenih radnika u koje se zdravstveni radnici obvezno učlanjuju temeljem propisa o zdravstvenim profesijama; udruge, zaklade i ostali oblici dobrovoljnog učlanjivanja zdravstvenih radnika u svrhu ostvarenja posebnih interesa (osim udruga bolesnika, u smislu posebnog Kodeksa); pravne osobe u vlasništvu zdravstvenih radnika.

Pojam „prijenosi vrijednosti“ može se odnositi na: naknade za usluge i savjetovanje isplaćene zdravstvenim radnicima ili zdravstvenim organizacijama, sponzorstva, donacije i drugi prilozii zdravstvenim organizacijama; gostoprimstvo tijekom sastanka ili povezano s provođenjem usluga i savjetovanja. Prijenosi vrijednosti mogu biti: neposredni - oni koje Sanofi, kao Član Udruge IF! izvršava izravno u korist primatelja ili posredni - prijenosi vrijednosti koji se izvršavaju putem posrednika (tj. treće strane; npr. Agencije za organizaciju kongresa), a za koje Sanofi, kao Član Udruge IF!, zna ili može identificirati zdravstvenog radnika/organizaciju koja će ostvariti korist od takvog prijenosa vrijednosti.

## KAKO JE ORGANIZIRANO OBJAVLJIVANJE PODATAKA O LOKALNIM PRIJENOSIMA VRIJEDNOSTI?

Podaci o prijenosima vrijednosti koji su lokalno inicirani i obrađeni, prikupljali su se iz različitih izvora. Neposredna plaćanja automatski su se unosila u komercijalno dostupnu elektronsku bazu podataka prilagođenu organizacijskim potrebama društva Sanofi, dok su se posredna u tu bazu unosila ručno.

## KAKO JE ORGANIZIRANO OBJAVLJIVANJE PODATAKA O PREKOGRANIČNIM PRIJENOSIMA VRIJEDNOSTI?

„Prekogranični prijenos vrijednosti“ definirao se kao prijenos vrijednosti koji izvršava bilo koji entitet društva Sanofi s sjedištem izvan zemlje (Hrvatske) u kojoj radi zdravstveni radnik ili u kojoj je osnovana zdravstvena organizacija. Implementiran je specifičan proces validacije i angažiranja zdravstvenih radnika/ organizacija kako bi se omogućilo prikupljanje podataka o prekograničnim prijenosima vrijednosti i osigurala sukladnost s lokalnim propisima (obrazloženje zahtjeva za angažmanom, poštena tržišna vrijednost predloženih naknada i poštivanje pravila o gostoprimstvu u zemlji). Podaci o svim tim vrstama prijenosa vrijednosti prikupljali su se na istoj platformi kao i podaci o lokalnim neposrednim i posrednim prijenosima vrijednosti.

## KOJI SE PRIJENOSI VRIJEDNOSTI OBJAVLJUJU?

Javno će biti objavljeni podaci o svim prijenosima vrijednosti izvršeni između 1. siječnja i 31. prosinca 2015. koji ulaze u jednu od kategorija opisanih u nastavku. Ovo izvješće uključuje prijenose vrijednosti za društva Sanofi, Genzyme i Sanofi Pasteur.

## DONACIJE ZDRAVSTVENIM ORGANIZACIJAMA

„Donacije zdravstvenim organizacijama“ obuhvaćaju sve financijske doprinose uplaćene zdravstvenim organizacijama radi podupiranja: medicinske ili znanstvene edukacije; programa zdravstvene zaštite s ciljem postizanja boljih zdravstvenih ishoda i skrbi za bolesnika (npr. probir bolesti); drugih vrsta aktivnosti, pod uvjetom da one promiču zdravije ponašanje i da im je svrha povezana sa zdravstvenom zaštitom. U ovoj se kategoriji **ne prijavljuju** donacije lijekova i cjepiva za humanitarne potrebe izvršene na traženje neprofitne ili dobrotvorne organizacije, kao ni donacije ili drugi prilozi organizacijama i udrugama bolesnika.

## TRANSFERI VRIJEDNOSTI ZA SPONZORSTVA PREMA ZDRAVSTVENIM ORGANIZACIJAMA ILI TREĆIM STRANAMA KOJE ORGANIZIRAJU SASTANAK U IME ZDRAVSTVENE ORGANIZACIJE

Sastanak u organizaciji Sanofija definira se kao okupljanje zdravstvenih radnika koje je organiziralo društvo Sanofi. Sastanak u organizaciji treće strane definira se kao okupljanje zdravstvenih radnika koje je organizirano neovisno o društvu Sanofi.

Primjeri sastanaka su: kongresi, konferencije, simpoziji, konvencije i edukacijski skupovi. Glavni ciljevi tih sastanaka su širenje znanja o bolestima i proizvodima te poticanje znanstvene razmjene znanja između zdravstvenih radnika. Ti sastanci omogućuju zdravstvenim radnicima da ostanu u toku s najnovijim saznanjima i najsuvremenijom praksom i na taj način poboljšaju skrb za svoje bolesnike.

Za sastanke u organizaciji treće strane (neovisno o tome jesu li interakcije ugovorne ili ne), prijenosi vrijednosti objavljuivat će se na ime zdravstvene organizacije, neovisno jesu li izvršeni neposredno na ime same zdravstvene organizacije ili posredno na ime organizatora kongresa odabranog od strane zdravstvene organizacije – za različite vrste aktivnosti:

- satelitski simpozij u organizaciji društva Sanofi, tijekom kojeg se održavaju znanstvena izlaganja
- najam prostora za štandove, na kojima se zdravstvenim radnicima na njihov zahtjev pružaju individualizirane znanstvene informacije
- prostor za oglašavanje (npr. papirnati, elektronički, reklamni natpis ili bilo koji drugi format; ili oglašavanje tijekom stanki za kavu).

## POKRIVANJE TROŠKOVA SASTANAKA

Sastanak u organizaciji treće strane ili društva Sanofi može uključivati pružanje gostoprimstva zdravstvenim radnicima (npr. prijevoz, smještaj i kotizacija). Za potrebe objavljivanja podataka, ova kategorija uključuje sve vrste znanstvenih ili edukacijskih sastanaka (povezanih s proizvodima i one nepovezane s proizvodima, kongrese, konferencije, simpozije, sastanke savjetodavnih odbora, konzultantske sastanke, edukacijske sastanke, rasprave za okruglim stolom itd.), neovisno o broju sudionika. U objavu podataka nisu uključeni sljedeći prijenosi vrijednosti: izostanak sa sastanka ili otkaz u posljednji trenutak, jer u tim slučajevima zdravstveni radnik nije ostvario nikakvu specifičnu korist, najam dvorane za sastanke u organizaciji društva Sanofi. Podaci o troškovima prijevoza velikih skupina (npr. najam autobusa) objavljeni su kao iznos podijeljen na jednake dijelove za sve sudionike.

## NAKNADE ZA OBAVLJENE USLUGE I SAVJETOVANJE

Sanofi redovito ulazi u poslovne aranžmane koji uključuju plaćanje naknada za obavljene usluge s različitim zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama radi obavljanja usluga ili aktivnosti iz područja medicine ili znanosti za kojima Sanofi ima opravdanu potrebu i nema zaposlenike koji raspolažu potrebnim znanjem. Te usluge uključuju sudjelovanje na znanstvenim sastancima (npr. u svojstvu predavača ili predsjedatelja), odborima i povjerenstvima, obuku i medicinsku edukaciju te savjetovanje. Svrha i obrazloženje usluga koje pružaju zdravstveni radnici i zdravstvene organizacije, kao i očekivani rezultati, jasno se dokumentiraju u pisanom sporazumu (ugovoru) prije izvršenja tih usluga.

Odabir zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija temelji se isključivo na objektivnim kriterijima kao što su obrazovanje, sveučilišna diploma, stručnost i iskustvo (npr. znanstvena razina programa, sudjelovanje u kliničkim ispitivanjima) u određenom terapijskom području. Zdravstveni radnici primaju naknadu za svoje usluge u skladu s poštenom tržišnom vrijednošću utvrđenom u zemlji u kojoj rade, tj. Hrvatskoj.

## POVEZANI TROŠKOVI DOGOVORENI U UGOVORU O NAKNADI ZA OBAVLJENE USLUGE ILI SAVJETOVANJE

Povezani troškovi uključeni u ugovor o naknadi za obavljene usluge ili savjetovanje pokrivaju razumne troškove povezane sa smještajem i putnim troškovima (zračni i kopneni prijevoz) koje je zdravstveni radnik imao dok je obavljao uslugu. Nije dopušteno nadoknađivanje nikakvih drugih troškova. Strogo u skladu s pravilima o gostoprimstva društva Sanofi i EFPIA-e, troškovi se nadoknađuju tek nakon provjere dokumentacije (npr. originalnih računa i druge popratne dokumentacije).

## ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ – ZBIRNO OBJAVLJIVANJE

U dijelu u kojem se objavljuju zbrini podaci za istraživanje i razvoj, Sanofi objavljuje podatke o svim prijenosima vrijednosti zdravstvenim organizacijama koji su povezani s istraživanjem i razvojem i namijenjeni za planiranje ili provođenje:

- nekliničkih ispitivanja
- kliničkih ispitivanja
- neintervencijskih ispitivanja koja su prospektivne naravi i koja zahtijevaju prikupljanje podataka o bolesnicima specifično za potrebe neintervencijskog ispitivanja

Naknade etičkim povjerenstvima nisu objavljene jer se radi o obveznim naknadama.

## KOJI SE STVARNI DATUMI KORISTE ZA OBJAVLJIVANJE PODATAKA O PRIJENOSU VRIJEDNOSTI?

Koristila su se dva različita datuma prijenosa: za neposredna plaćanja koristio se **datum prijenosa vrijednosti** iz našeg financijskog sustava. Kod prijenosa vrijednosti povezanih sa sastancima za koje postoje različite vrste i datumi troškova (registracija za kongres, zrakoplovne karte, hotelski računi itd.), svi navedeni prijenosi vrijednosti prijavljeni su na **prvi dan sastanka**.

## KOJE SE VALUTE I VALUTNI TEČAJEVI KORISTE?

Lokalni prijenosi vrijednosti uvijek se isplaćuju i prikupljaju u valuti zemlje u kojoj radi zdravstveni radnik/zdravstvena organizacija, tj u kunama. Ako su međunarodni (prekogrančni) prijenosi vrijednosti plaćeni u valuti koja se razlikuje od valute zemlje u kojoj radi zdravstveni radnik/zdravstvena organizacija, iznos prijenosa vrijednosti preračunava se korištenjem službenih mjesečnih valutnih tečajeva društva ili valutnog tečaja na zadnji dan tromjesečja.

## KAKO SE ISKAZUJU PLAĆANJA ZA OBJAVU?

Svi objavljeni iznosi koji se odnose na **neposredna plaćanja** uključuju sve porezne dodatke (npr. PDV) i odbitke (npr. porez po odbitku, doprinosi i porez). Za **zdravstvene organizacije**, svi objavljeni iznosi koji se odnose na neposredna plaćanja uključuju PDV. Te vrste troškova ne sadrže nikakve odbitke (npr. porez po odbitku, doprinosi i porez). Za **zdravstvene radnike**, svi iznosi koji se odnose na neposredna plaćanja objavljuju se umanjeni za odbitke (npr. porez po odbitku, doprinosi i porez). Budući da PDV nije primjenjiv na ovakve vrste troškova i primatelja, objavljen iznos može se smatrati neto iznosom. Za pravne osobe u vlasništvu zdravstvenih radnika koje se smatraju zdravstvenim organizacijama i za zdravstvene radnike koji su registrirani kao obrti, objavljeni iznosi odgovaraju metodi opisanoj za zdravstvene organizacije. Za zdravstvene radnike koje su fizičke osobe u sustavu PDV-a, iznosi se objavljuju kao prijenosi vrijednosti s uključenim PDV-om. Ta se vrsta troškova umanjuje za odbitke (npr. porez po odbitku, doprinosi i porez).

Svi objavljeni podaci za **posredna plaćanja** uključuju PDV.

## KOJI PRIJENOSI VRIJEDNOSTI NISU UKLJUČENI U JAVNU OBJAVU PODATAKA?

Prijenosi vrijednosti povezani isključivo s bezreceptnim lijekovima ili medicinskim proizvodima; informativni i edukativni materijali i predmeti medicinske upotrebe minimalne nominalne vrijednosti; hrana i piće; besplatni uzorci.

## PRIMATELJ NASPRAM KORISNIKA

Pojam „primatelj“ označava svaku fizičku osobu (zdravstveni radnik) ili pravnu osobu (zdravstvena organizacija) koja prima neki prijenos vrijednosti. U slučaju **neposrednog prijenosa vrijednosti**, **primatelj** je entitet naveden u ugovoru o obavljanju usluga ili narudžbenici na čije se ime izvršava plaćanje nakon obavljanja usluge (nositelj bankovnog računa na koji se prenose sredstva). Pojam „korisnik“ označava fizičku osobu (zdravstveni radnik) ili pravnu osobu (zdravstvena organizacija) koja je krajnji korisnik prenesene vrijednosti. **Korisnik** prenesene vrijednosti, ako se razlikuje od primatelja, uvijek je poznat društvu Sanofi. **Neposredni prijenosi vrijednosti** su oni koje izvršava izravno Sanofi u korist primatelja. **Posredni prijenosi vrijednosti** su oni koji se izvršavaju putem posrednika i kod kojih Sanofi zna ili može identificirati zdravstvenog radnika/zdravstvenu organizaciju koja će ostvariti korist od prijenosa vrijednosti (korisnik). Svi neposredni prijenosi vrijednosti u izvješću o objavljivanju podataka povezani su s primateljem prenesene vrijednosti; posredni prijenosi vrijednosti povezani su s krajnjim korisnikom prenesene vrijednosti (primjenjivalo se načelo „slijedi sredstva“). Npr: posredna plaćanja troškova za pravne osobe u vlasništvu zdravstvenih radnika koje se smatraju zdravstvenim organizacijama, prijavljena su kao prijenosi vrijednosti zdravstvenom radniku (korisnik), plaćanja sponzorstva trećim stranama (primatelju) koja predstavlja ili djeluje u ime zdravstvene organizacije prijavljena kao prijenosi vrijednosti toj zdravstvenoj organizaciji (korisnik).

## KAKO SE POSTUPA S INFORMIRANIM PRISTANKOM ZDRAVSTVENIH RADNIKA?

Zdravstveni radnici mogu birati žele li da se njihovi osobni podaci objave u pojedinačnom ili zbirnom (suma prijenosa vrijednosti po kategoriji, bez navođenja osobnih podataka zdravstvenih radnika) obliku. Zdravstvenim radnicima dan je obrazac na kojem su se mogli izjasniti (i) slažu li se s pojedinačnim objavljivanjem podataka o svim prijenosima vrijednosti ili (ii) odbijaju pojedinačno objavljivanje podataka, u kojem slučaju se iznosi objavljuju u zbirnom obliku. Sanofi nije omogućio zdravstvenim radnicima da daju djelomičan pristanak, tj. da odaberu prijenose vrijednosti za koje žele da se podaci objave pojedinačno. Ako je neki zdravstveni radnik odbio da se pojedinačno objave podaci čak i o samo jednom ugovoru iz 2015., podaci o svim prijenosima vrijednosti izvršenima u njegovu korist objavljeni su u kategoriji zbirnog objavljivanja za 2015. godinu. Sanofi poštuje pravo svakog zdravstvenog radnika da odbije dati suglasnost za pojedinačno objavljivanje podataka jer to nije formalan zakonski uvjet u Republici Hrvatskoj.

Suglasnost zdravstvenih organizacija nije se tražila jer to ne zahtijeva Zakon o zaštiti podataka u Republici Hrvatskoj. Podaci za pravne osobe u vlasništvu zdravstvenih radnika koje se smatraju zdravstvenim organizacijama, a koje su odabrale da se ne slažu s individualnom objavom na priloženom informiranom pristanku, iako se isti na njih nije odnosio, objavljeni su zbirno.

## ZAŠTITA OSOBNIH PODATAKA

Sanofi je iznimno predan zaštiti osobnih podataka zdravstvenih radnika i pridržavanju primjenjivih zakona i propisa o zaštiti osobnih podataka i stoga je svoje prethodno navedene obveze ispunio samo uz prethodnu obavijest i suglasnost zdravstvenih radnika. U informiranom pristanku objašnjeno je koje će se vrste osobnih podataka prikupljati, čuvati i objavljevati. Potpisivanjem tog informiranog pristanka, zdravstveni radnik dao je suglasnost da se njegovi osobni podaci obrađuju u skladu s procedurama navedenima u informiranom pristanku, isključivo za potrebe objavljivanja podataka o prijenosima vrijednosti. Zdravstveni radnici znaju da u svakom trenutku mogu zatražiti uvid u informacije o svojim osobnim podacima kojima Sanofi raspolaže te zahtijevati da se netočni podaci isprave ili izbrišu. Zdravstveni radnici upoznati su i sa svojim pravom da u bilo kojem trenutku u pisanom obliku povuku suglasnost koju su svojevremeno dali, bez posljedica za njihov odnos s društvom Sanofi.

## KOJI JE POSTUPAK U SLUČAJU ZAHTJEVA ZA IZMJENOM PODATAKA NAKON NJIHOVA OBJAVLJIVANJA?

Zdravstveni radnici mogu u bilo kojem trenutku, uključujući razdoblje nakon objavljivanja podataka, povući svoj pristanak u pisanom obliku, tražeći da se njihovi osobni podaci ne objave pojedinačno. U takvim slučajevima, nakon potvrde identiteta zdravstvenog radnika, voditelj za transparentnost podružnice društva Sanofi Hrvatska osigurava da se podaci o svim prijenosima vrijednosti koje je Sanofi izvršio na ime tog zdravstvenog radnika objave u zbirnom obliku. Zatraženu izmjenu treba uzeti u obzir unutar 28 dana.

## KONTAKT

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovim metodološkim bilješkama ili izvješću o javnom objavljivanju podataka, obratite nam se na: sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzelova 70, 10 000 Zagreb ili [info.croatia@sanofi.com](mailto:info.croatia@sanofi.com).