



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

HRVATSKA d.o.o.

Objava podataka o prijenosu vrijednosti između proizvođača lijekova i zdravstvenih radnika, zdravstvenih organizacija, udruga pacijenata

Počevši od 30. lipnja 2016. godine, podaci o profesionalnoj suradnji između tvrtke Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. (dalje u tekstu: BCM) i **zdravstvenih radnika / zdravstvenih organizacija/udruga pacijenata**, te o **istraživanju i razvoju** dostupni su na našoj internetskoj stranici. Podaci o prijenosima vrijednosti odnose se na aktivnosti vezane uz lijekove koji se izdaju na recept. Podaci se objavljuju jednom godišnje, a Izvještajno razdoblje obuhvaća jednu kalendarsku godinu za koju se objavljuju podaci o prijenosu vrijednosti. Izvješće se objavljuje u roku 6 mjeseci nakon isteka Izvještajnog razdoblja, a najkasnije do 30. lipnja te je javno dostupno na našoj internetskoj stranici najmanje 3 godine računajući od datuma prve objave.

Cilj objave ovih podataka je apsolutna transparentnost. To je jasan izbor farmaceutske kompanije koje su usvojile Kodeks Inovativnih proizvođača lijekova o objavljivanju podataka o prijenosu vrijednosti sukladno EFPIA Kodeksu (EFPIA: Europska federacija farmaceutske industrije i njenih udruga).

Profesionalna suradnja između farmaceutske kompanije i zdravstvenih radnika, dobro regulirana već neko vrijeme, obuhvaća sljedeće aktivnosti:

1. Istraživanje i razvoj novih lijekova u kliničkim ispitivanjima provedenim u bolnicama, na sveučilištima te u javnim ili privatnim zdravstvenim organizacijama
2. Znanstvena savjetovanja;
3. Znanstveni seminari i konferencije koje pružaju informacije i novosti;
4. Konferencije i kontinuirane medicinske edukacije organizirane od strane javnih ustanova, sveučilišta i znanstvene zajednice, bodovane od strane strukovnih udruženja.

Razmjenjujući znanja s farmaceutskom industrijom, zdravstveni radnici svojom stručnošću, praktičnim iskustvom i vrijednim informacijama doprinose napretku istraživanja novih lijekova, čineći ih tako dostupnima za zdravlje svih bolesnika.

Možete pristupiti podacima o prijenosima vrijednosti koji su objavljeni sukladno obvezama iz važećih propisa o zaštiti osobnih podataka (Uredba (EU) 2016/674 o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka, sa svim izmjenama i dopunama („**Opća uredba o zaštiti podataka**“) i hrvatskim važećim zakonima o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka), pojedinačno za zdravstvene radnike koji su dali svoj pristanak objavi podataka te u zbirnom obliku za one koji nisu dali svoj pristanak za pojedinačnu objavu.

Definicije

1. Što je EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka?

EFPIA Kodeks skup je propisa koji obavezuje sve proizvođače lijekova koji su članovi EFPIA-e, na objavu podataka o plaćanjima i drugim prijenosima vrijednosti koje izvrše u korist zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija i udruga pacijenata.

2. Tko su primatelji prijenosa vrijednosti?

Primatelji prijenosa vrijednosti su zdravstveni radnici, zdravstvene organizacije i Udruge pacijenata.

Prijenos vrijednosti - neposredan ili posredan prijenos imovinske (primjerice, novac, stvari) ili neimovinske (primjerice, usluge, prava i bilo kakve druge koristi) vrijednosti, koji je izvršen u svrhu oglašavanja ili u bilo koju drugu svrhu a u vezi s razvijanjem i prodajom lijekova koji se izdaju na recept. Radi izbjegavanja zabune:

- i. **neposredni prijenos** vrijednosti znači prijenos koji proizvođač lijeka izvrši izravno primatelju;
- ii. **posredni prijenos** vrijednosti znači prijenos koji treće osobe (primjerice, ugovorne istraživačke organizacije), postupajući u ime proizvođača lijeka, vrše u korist primatelja i svi prijenosi vrijednosti koji se izvršavaju putem posrednika uz uvjet da proizvođač lijeka znade ili može identificirati zdravstvenog radnika ili zdravstvenu organizaciju koja ostvaruje korist od takvog primitka.

Prijenos vrijednosti u svrhu istraživanja i razvoja je prijenos vrijednosti Zdravstvenom radniku ili Zdravstvenoj organizaciji u vezi s planiranjem ili provođenjem sljedećih ispitivanja (definiranih važećim zakonima, obvezujućim uredbama Europske unije i provedbenim propisima iz područja proizvodnje i poslovanja s lijekovima, kliničkih ispitivanja lijekova i dobre kliničke prakse i laboratorijske prakse): (i) nekliničkih ispitivanja, (ii) kliničkih ispitivanja ili (iii) neintervencijskih ispitivanja koja su po svojoj prirodi prospektivna i podrazumijevaju, u svrhu provođenja ispitivanja, prikupljanje podataka o ispitanicima od strane Zdravstvenih radnika.

Zdravstveni radnik je liječnik, stomatolog, pripadnik ljekarničke ili sestrinske profesije, ali i sve osobe koje u obavljanju svojih profesionalnih aktivnosti i sukladno primjenjivim zakonima mogu propisivati, preporučiti, kupovati, vršiti nabavu, opskrbu ili izdavanje lijekova i koji obavljaju profesionalnu djelatnost u Republici Hrvatskoj i drugoj europskoj državi. Radi izbjegavanja sumnje, definicija zdravstvenog radnika uključuje:

- i. sve službenike ili zaposlenike državnih tijela i drugih organizacijskih oblika javne vlasti (u javnom i privatnom sektoru) koji mogu propisivati, kupovati, vršiti nabavu ili izdavanje lijekova i
- ii. sve eventualne zaposlenike članica hrvatske udruge Inovativna Farmaceutska inicijativa koji se aktivno bave zdravstvenom djelatnošću i
- iii. obrte u vlasništvu zdravstvenih radnika i članova njihovih obitelji u smislu Zakona o sprečavanju sukoba interesa.

Zdravstvenim radnicima se u smislu ove definicije ne smatraju svi ostali zaposlenici članica udruge i veleprodaje ili distributeri lijekova.

Zdravstvena organizacija znači:

- a. 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 ustanovama, Zakona o

trgovačkim društvima, i ostalih propisa koji uređuju materiju obavljanja zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj,

- b. pravna osoba zdravstvenog usmjerenja (primjerice, medicinskog, stomatološkog, farmaceutske-biokemijskog i slično) u kojima se izvodi nastavni, istraživački ili znanstveni rad,
- c. strukovne organizacije zdravstvenih radnika u koje se zdravstveni radnici obvezno učlanjuju temeljem propisa o zdravstvenim profesijama,
- d. udruge, zaklade i ostali oblici dobrovoljnog učlanjivanja zdravstvenih radnika u svrhu ostvarenja posebnih interesa (osim Udruga pacijenata),
- e. pravne osobe u vlasništvu zdravstvenih radnika i članova njihovih obitelji u smislu važećeg Zakona o sprečavanju sukoba interesa;
- f. i svi ostali pravni oblici koji zapošljavaju ili na drugi način angažiraju Zdravstvene radnike i/ili putem kojih jedan ili više Zdravstvenih radnika mogu pružati usluge.

Udruga pacijenata: neprofitna pravna osoba (uključujući krovnu organizaciju kojoj pripada) koja ima poslovnu adresu, osnovana je ili primarno posluje na teritoriju Republike Hrvatske i ostalih europskih država, u koju se uglavnom učlanjuju pacijenti i / ili osobe koje skrbe o pacijentima (njegovatelji) i koja predstavlja, štiti i promiče interese svojih članova.

3. Koje se vrste prijenosa vrijednosti objavljuju?

Podaci o prijenosima vrijednosti odnose se na aktivnosti vezane uz lijekove koji se izdaju na recept.

Predmet objave prijenosa vrijednosti u korist zdravstvenih radnika su:

- Troškovi kotizacije za sudjelovanje na skupovima
- Troškovi puta i smještaja povezani uz sudjelovanje na skupovima
- Naknade za obavljene usluge isplaćene temeljem ugovora, kao npr. naknade za predavanja i vođenje skupova, savjetovanje, sudjelovanje u radu savjetodavnih odbora

Predmet objave prijenosa vrijednosti u korist zdravstvenih organizacija su:

- podaci o donacijama
- troškovi koji nastanu u vezi skupova, a koji su uplaćeni izravno zdravstvenim organizacijama ili trećim osobama; uključujući i troškove kotizacije, putovanja i smještaja, naknada za usluge, sponzorstva

Prijenosi vrijednosti BCM pravnih osoba u drugim zemljama (prekogranični prijenosi vrijednosti): ovo izvješće uključuje prijenose vrijednosti Zdravstvenih radnika i Zdravstvenih organizacija koji su prijavljeni u Hrvatskoj. To uključuje sve prijenose vrijednosti (izravne i neizravne) bilo koje BCM podružnice u 33 europske zemlje uključene u EFPIA-in kodeks objavljivanja.

Svi proizvođači lijekova koji su članovi EFPIA-e mora objaviti popis Udruga pacijenata čiji je rad financijski, nefinancijski ili indirektno u značajnoj mjeri pomagali i koje je proizvođač lijekova ugovorom angažirao za pružanje usluga tijekom Izvještajnog razdoblja.

To uključuje objavu sljedećih podataka:

- Naziv Udruge
- Opis vrste potpore ili suradnje između proizvođača i Udruge pacijenata, vodeći računa o potrebi zaštite povjerljivih podataka
- U slučaju novčanih potpora iznos novčane potpore i uračunatih troškova, u slučaju nenovčane potpore opis nenovčane koristi koju je primila Udruga pacijenata, ako se nenovčana potpora ne može izraziti u novčanoj vrijednosti

- Te u slučaju ugovorenih usluga, ukupni iznos plaćenih usluga Udruzi pacijenata tijekom izvještajnog razdoblja

4. Na koji način se objavljuju prijenosi vrijednosti?

Pojedinačno objavljivanje

Pojedinačno se objavljuju podaci o prijenosu vrijednosti u korist zdravstvenih radnika koji su prilikom potpisivanja ugovora o suradnji dali svoju suglasnost za objavu svojih podataka. Takva suglasnost je dobrovoljna i može biti povučena u bilo kojem trenutku. Također, pojedinačno se objavljuju podaci o prijenosima zdravstvenim organizacijama, osim u slučaju prijenosa vrijednosti za istraživanje i razvoj.

Zbirno objavljivanje

Zbirno se objavljuju podaci o prijenosu vrijednosti u korist zdravstvenih radnika koji prilikom potpisivanja ugovora o suradnji nisu dali svoju suglasnost za objavu svojih podataka. Pod zbirnom objavom podrazumijeva se objava putem koje će biti omogućen uvid, za svaki oblik suradnje, kao: ukupni broj primatelja, u apsolutnom iznosu i izraženo u postotku u odnosu na sve primatelje, i ukupni iznos prenesene vrijednosti izvršene odnosnim primateljima. Također, zbirno se objavljuju podaci o prijenosu vrijednosti za istraživanje i razvoj. Riječ je o aktivnostima vezanim za planiranje i vođenje kliničkih ispitivanja ili ne-intervencijskih studija.

Podaci o Prijenosu vrijednosti objavljuju se na hrvatskom jeziku. Financijski iznosi prikazani u objavi prijenosa vrijednosti prema zdravstvenim radnicima su neto vrijednosti, te izražene u valuti Euro (EUR) . Financijski iznosi prikazani u objavi prijenosa vrijednosti prema zdravstvenim organizacijama su bruto vrijednosti, te izražene u valuti Euro (EUR).