

# EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka za ZR/ZO

## Metodologija

Ovaj dokument pojašnjava metodologiju koja se odnosi na objavljivanje podataka kompanije Roche prema Kodeksu EFPIA.

U mnogim industrijama koje svoj razvoj baziraju na inovacijama, uobičajeno je da kompanije angažuju nezavisne stručnjake ili stručne organizacije.

Saradnja između farmaceutske industrije, zdravstvenih radnika (ZR) i zdravstvenih organizacija (ZO) od ključnog je značaja za razvoj inovativnih lekova koji pomažu pacijentima da žive duže i zdravije. Takva saradnja doprinela je razvoju brojnih inovativnih lekova i ponovnom iscrtavanju puteva mnogih bolesti.

Kompanija Roche smatra da je pošteno i ispravno pružiti nadoknadu tim grupama za njihovo vreme i stručnost. Kompanija je posvećena i nastoji da ljudi razumeju prirodu i vrednost našeg rada sa ZR i ZO i, samim tim, u potpunosti podržava EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka.

- Kompanija Roche saraduje sa ZR i ZO na različite načine. Objavljene sume ukazuju na podatke o prenosu vrednosti tokom velikog broja aktivnosti, koje su uključile ZR/ZO u razvoj i realizaciju obrazovnih programa usmerenih na razmenu novih informacija o bolestima ili njihovom lečenju.
- Podrška u vidu resursa za zdravstvene ustanove koji im omogućavaju da sprovode aktivnosti kao što je podrška pacijentima. Takođe podržavamo razmenu iskustava i podstičemo usvajanje najboljih kliničkih praksi.
- Angažovanje vodećih ZR kao konsultanata i savetnika. U toj ulozi, oni obezbeđuju da naše kliničke studije i programi budu opremljeni tako da omoguće ZR da donose dobro utemeljene odluke o načinu lečenja.

### Šta je EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka?

- EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka je skup pravila Evropske federacije farmaceutskih industrija i udruženja

(EFPIA), kojim se od njenih kompanija članica i kompanija članica njenih udruženja članica zahteva da objavljuju podatke o prenosu vrednosti zdravstvenim radnicima (ZR) i zdravstvenim organizacijama (ZO). Prema ovom Kodeksu, kompanija Roche, kao kompanija članica EFPIA [i kompanija članica lokalnog udruženja], dužna je da objavljuje podatke o imenima ZR i ZO prema kojima je izvršila plaćanja ili druge prenose vrednosti.

- Izveštaj sa objavljenim podacima sadrži detalje o ukupnom prenosu vrednosti svakom ZR ili ZO sa kojima je kompanija saradivala. Izveštaj takođe pruža informacije o vrsti aktivnosti ili podrške ZR ili ZO. Na primer, ovo može uključiti grantove ZO, konsultantsku naknadu za držanje predavanja, naknadu za putovanja ili kotizacije prilikom učešća na edukativnom kongresu.
- Prvi Izveštaj sa objavljenim podacima objavljen je u [junu 2016. godine], i odnosi se na prenose vrednosti tokom 2015. godine.
- Više informacija o EFPIA Kodeksu o objavljivanju podataka i INOVIA Kodeksu o objavljivanju podataka može se naći ovde: [www.inovia.rs](http://www.inovia.rs)

### U kojim zemljama se primenjuje EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka?

- EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka primenjuje se u: Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Hrvatskoj, Kipru, Češkoj, Danskoj, Estoniji, Finskoj, Francuskoj, Nemačkoj, Grčkoj, Mađarskoj, Irskoj, Italiji, Letoniji, Litvaniji, Malti, Holandiji, Norveškoj, Poljskoj, Portugalu, Rumuniji, Rusiji, Srbiji, Slovačkoj, Sloveniji, Španiji, Švedskoj, Švajcarskoj, Turskoj, Ukrajini i Velikoj Britaniji. Neke druge zemlje, koje nisu članice EFPIA, usvojile su sličan kodeks o objavljivanju podataka, uključujući Island i Izrael.
- Ovaj konkretan Izveštaj sadrži detalje o prenosu vrednosti sa kompanije Roche na ZR i ZO, čije je primarno radno mesto / sedište u Srbiji.

### O kojim vrstama plaćanja se objavljuju podaci?

Izveštaj sa objavljenim podacima kompanije Roche obuhvata podatke o plaćanjima i prenosu vrednosti u naturi na ZR i ZO, kao što su sponzorstvo za učešće na sastancima, naknade za predavače, konsultantske usluge, i učešće u savetodavnim odborima.

Preciznije, prenosi vrednosti mogu se kategorizovati na sledeći način:

- Donacije i grantovi ZO (davanje grantova i donacija pojedinačnim ZR nije dozvoljeno prema EFPIA Kodeksu za ZR)
- Sponzorski ugovori sa ZO
- Kotizacije prilikom učešća na događajima
- Putovanja i smeštaj da prisustvuju prilikom učešća na događajima
- Naknade za usluge i konsalting, pri čemu se ugovor odnosi na aktivnosti kao što su držanje predavanja ili predsedavanje sastancima i učešće u savetodavnim odborima
- Povezani troškovi dogovoreni u ugovoru o naknadama za usluge ili konsalting, uključujući putovanje i smeštaj i
- Istraživanje i razvoj (naknade za usluge, putovanja i smeštaj)

Izveštaj sa objavljenim podacima kompanije Roche obuhvata podatke o prenosu vrednosti ZR/ZO direktno od kompanije Roche, kao i podatke o prenosu vrednosti trećih strana u ime kompanije Roche, kao što su agencije za organizaciju događaja. Neki podaci o prenosima vrednosti preko trećih strana se ne objavljuju. Takvi retki slučajevi su u skladu sa EFPIA Kodeksom o objavljivanju podataka i mogu uključivati situaciju kao što je anonimno učešće ZR u istraživanju tržišta.

## **Zašto se podaci o iznosima koji su potrošeni na jelo i piće ne otkrivaju?**

Prag se primenjuje u svakoj zemlji, čime se ograničava poslužnje ispod određenog iznosa. Ovi iznosi su navedeni u lokalnim nacionalnim kodeksima prakse. Vrlo često se ovi prenosi vrednosti odnose na male količine, kao što su kafa ili sendvič. Objavljivanje podataka o ovim malim transakcijama predstavljalo bi nesrazmerno administrativno opterećenje za industriju i ZR za malu vrednost.

## **Gde se objavljuje Izveštaj sa podacima kompanije Roche?**

U većini zemalja učesnica, podaci o plaćanjima biće objavljeni na internet stranicama kompanija. U nekim zemljama, Izveštaj će biti objavljen na centralnoj platformi.

Ovde, u Srbiji, Izveštaj sa objavljenim podacima kompanije Roche objavljen je na internet stranici naše kompanije [link].

## **Kada se objavljuju podaci?**

Kompanija Roche će objaviti podatke o prenosu vrednosti na ZR i ZO u zemljama članicama EFPIA koje imaju tu obavezu na godišnjem nivou. Podaci o prenosu vrednosti na ZR i ZO evidentiraju se tokom cele godine, a javno se obelodanjuju do 30. juna naredne godine. Prvi Izveštaj u Srbiji objavljen je u junu 2016. godine, za prenose vrednosti ostvarene 2015. godine. Podaci će ostati u javnom domenu tokom tri godine.

## **Kako se definišu ZR i ZO u kontekstu EFPIA Izveštaja sa objavljenim podacima kompanije Roche?**

EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka definiše zdravstvenog radnika kao svakog pripadnika lekarske, stomatološke, farmaceutske i medicinsko-tehničke profesije, ili bilo koje drugo lice koje, u toku svojih profesionalnih aktivnosti, može prepisivati, nabavljati, davati lek ili snabdevati njime.

ZO je svako pravno lice koje predstavlja zdravstveno, medicinsko ili naučno udruženje ili organizaciju, kao što je bolnica, klinika ili profesionalno udruženje putem kojeg jedan ili više ZR pruža usluge. Organizacije pacijenata (OP) ne smatraju se ZO.

Kompanija Roche objavljuje podatke o prenosu vrednosti ZR/ZO čije je primarno radno mesto, glavna adresa institucije ili sedište u zemlji članici EFPIA, odnosno za Srbiju INOVIA.

## **U kojim zemljama se objavljuju podaci o prenosu vrednosti pojedinačnim ZR/ZO?**

Kompanija Roche objavljuje podatke o svakom ZR i svakoj ZO sa kojima saraduje samo u jednoj zemlji. Naime, kompanija će objaviti podatke o prenosu vrednosti u zemlji u kojoj ZR ili ZO ima radno mesto, glavnu adresu institucije, ili sedište. Ovo pravilo nastavlja da se primenjuje čak i kada na ZR ili ZO vrednost bude prenet sa kompanije u sastavu kompanije Roche u zemlji koja se razlikuje od njihove glavne lokacije, ili ako ZR/ZO radi u nekoliko zemalja članica EFPIA.

## **U kojim kompanijama u sastavu kompanije Roche se primenjuje EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka?**

Kompanija Roche objavljuje informacije u vezi sa prenosom vrednosti kompanije Roche Pharma (uključujući Genentech). Podaci o prenosu vrednosti kompanije Roche Diagnostics u većini slučajeva nisu uključeni. Podaci o prenosu vrednosti kompanije Chugai posebno se objavljuju.

## **Da li su ZR/ZO dali pristanak kompaniji Roche u vezi sa objavljivanjem tih podataka?**

Pre objavljivanja pojedinačnih podataka, potreban je pristanak svakog ZR. Kompanija Roche nastoji da obezbedi pristanak svih ZR sa kojima saraduje, ali pristanak se daje dobrovoljno i može se povući u svakom trenutku. Kompanija Roche smatra da je važno obezbediti transparentnost naših odnosa sa ZR, te će nastaviti sa svojim naporima u pravcu ohrabrenja naših partnera da daju pristanak za potpuno objavljivanje.

U situacijama u kojima nismo mogli obezbediti pristanak ZR, odgovarajući podaci o PV objavljeni su na ukupnom nivou.

Podaci o prenosu vrednosti na ZO, od kojih se ne zahteva nikakav pristanak, objavljuju se pojedinačno (sa izuzetkom plaćanja za istraživanje i razvoj).

## **Kako eventualno povlačenje pristanka ZR/ZO utiče na Izveštaj sa objavljenim podacima kompanije Roche?**

Pristanak se daje dobrovoljno i može se povući u bilo kom trenutku, usled čega kompanija Roche može biti u obavezi da ažurira već objavljene Izveštaje sa objavljenim podacima. Odsustvo ili odbijanje pristanka ZR ili ZO rezultiraće objavljivanjem podataka o PV na ukupnom nivou.

### **Da li ZR imaju pristup podacima o prenosu vrednosti?**

Da, pregled stvarnih podataka o prenosu vrednosti, u formatu u kojem će biti objavljeni, poslat je svakom ZR sa kojim saradujemo.

### **Kakva je procedura u vezi sa ispravljanjem grešaka?**

Greške otkrivene u EFPIA Izveštajima sa objavljenim podacima kompanije Roche biće blagovremeno ispravljene. Ovo važi za sve Izveštaje sa objavljenim podacima koji su dostupni javnosti. Ovo važi i za povlačenje pristanka ZR.

### **Kako kompanija Roche definiše datum prenosa vrednosti?**

Uopšteno govoreći, datum plaćanja ZR/ZO od kompanije Roche smatra se datumom odgovarajućeg prenosa vrednosti za potrebe objavljivanja podataka EFPIA, a ne datumom kada je ZR/ZO pružila uslugu kompaniji Roche. Za potrebe Izveštaja sa objavljenim podacima kompanije Roche, ova razlika je relevantna samo kada su oba datuma u različitim kalendarskim godinama.

### **Kakva je procedura u vezi sa porezima u objavljivanju podataka o prenosu vrednosti kompanije Roche?**

U kontekstu EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka, kompanija Roche definiše vrednost (koja se prenosi na ZR/ZO) kao trošak za kompaniju Roche. Stoga su podaci o prenosu vrednosti, koji su prikazani u Izveštaju sa objavljenim podacima kompanije Roche, umanjeni za porez na dodatu vrednost (PDV), kada kompanija Roche može povratiti odgovarajući iznos. Za plaćanja koja su predmet poreza po odbitku, vrednost poreza je uključena u podatke o prenosu vrednosti.

### **Kakva je procedura u vezi sa prenosom vrednosti u stranim valutama?**

Podaci o prenosu vrednosti objavljuju se u lokalnoj valuti zemlje glavnog radnog mesta ili sedišta odgovarajućeg ZR/ZO. Međutim, budući da su neki prenosi vrednosti u stranim valutama, njih treba konvertovati u odgovarajuću lokalnu valutu. Radi jednostavnosti i uporedivosti, fiksni devizni kurs se primenjuje na prenos vrednosti u stranoj valuti tokom posmatrane godine. Ovaj fiksni devizni kurs odgovara stvarnom prosečnom deviznom kursu za prethodnih 12 meseci.

### **Kako se vrednuju prenosi vrednosti u naturi?**

U kontekstu EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka, kompanija Roche definiše vrednost (koja se prenosi na ZR/ZO) kao trošak za kompaniju Roche. Stoga se naknade u naturi vrednuju prema kupoprodajnoj ceni koju je platila kompanija u sastavu kompanije Roche koja je izvršila odgovarajući prenos vrednosti, umanjeno za porez na promet (PDV). Ovo se odnosi i na proizvode kompanije Roche. EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka ne zahteva da se troškovi za lekove i materijale koji se koriste u istraživanju i razvoju objavljuju kao PV.

### **Kakva je procedura sa prenosom vrednosti na ZO od kojih ZR imaju koristi?**

ZO kojoj je izvršen prenos vrednosti uvek se prijavljuje kao jedini korisnik tog prenosa vrednosti, bez obzira na stepen u kojem ZR koji je zaposlen u ZO ili koji je vlasnik ZO ima koristi od ovog prenosa vrednosti. U većini ovakvih slučajeva, tačno predstavljanje koristi pojedinačnih ZR nije moguće.