

---

**Dokument o metodologiji društva Alvogen d.o.o. (Alvogen Hrvatska) kao prilog (1) Kodeksu organizacije Medicines for Europe o transparentnom objavljivanju prijenosa vrijednosti zdravstvenim djelatnicima/ zdravstvenim organizacijama za sve proizvode koje distribuira Alvogen Hrvatska**

Datum objave: 29.06.2020.

## Uvod

Odnosi između farmaceutske industrije i zdravstvenih djelatnika i zdravstvenih organizacija od neprocjenjive su koristi za napredak moderne medicine. S razvojem globalne zdravstvene skrbi porastao je javni interes za prirodu tih odnosa, kao i za prepoznavanje mogućih pojava sukoba interesa. Alvogen Hrvatska vjeruje u poticanje otvorenog okruženja u cilju izgradnje temelja povjerenja, vjerodostojnosti i poštovanja između naših kolega, pružatelja zdravstvenih usluga, pacijentata i javnosti. Stoga bi se uzajamna komunikacija sa zdravstvenim djelatnicima i zdravstvenim organizacijama trebala temeljiti na objektivnoj i točnoj znanosti. Alvogen Hrvatska smatra primjerenim osigurati pružateljima zdravstvenih usluga odgovarajuću naknadu za njihov rad. Međutim, Alvogen Hrvatska ne plaća pružatelje zdravstvenih usluga za propisivanje naših lijekova ili radi poticanja promidžbe naših proizvoda.

Alvogen Hrvatska članica je HUP - Udruge proizvođača lijekova koja je članica organizacije Medicines for Europe. Time je dužna ispunjavati zahtjeve za objavljivanje prijenosa vrijednosti sadržane u Kodeksu ponašanja organizacije Medicines for Europe. Alvogen Hrvatska redovito surađuje sa zdravstvenim djelatnicima i zdravstvenim organizacijama koji pružaju savjete o nizu tema kao što su razvoj lijekova i ulogu lijekova u toku liječenja pacijenta. Takvi su radni odnosi neophodni za stjecanje informacija o stvarnom svijetu kako bi se ponudili odabiri liječenja koji poboljšavaju zdravlje pacijenata i kako bi se dijelile informacije koje mogu biti relevantne za kliničko odlučivanje. Kodeks organizacije Medicines for Europe predstavlja osnovu za izvješćivanje vezano uz prijenos vrijednosti diljem Europe. Za više informacija o ovim Kodeksima posjetite: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/02/Medicines-for-Europe>.

Ovim se izvješćem za Alvogen Hrvatsku objavljuju svi prijenosi vrijednosti izvršeni 2019. godine zdravstvenim djelatnicima i zdravstvenim organizacijama koje se nalaze u Hrvatskoj vezano uz sve lijekove koji se izdaju samo na recept, a koje promiče Alvogen Hrvatska. Ova metodološka napomena predstavlja neke od ključnih aspekata načina kategorizacije i oblika objavljivanja prijenosa vrijednosti.

## **Aktivnosti po kategorijama Alvogena Hrvatska**

### **1. Prijenos vrijednosti zdravstvenoj organizaciji, koji uključuje:**

- a.** Donacije i bespovratna sredstva za potporu zdravstvenoj skrbi, uključujući donacije i bespovratna sredstva (u naravi ili novcu) institucijama, organizacijama ili udrugama koje se sastoje od zdravstvenih djelatnika i/ ili koje pružaju zdravstvene usluge. Aktivnosti uključuju dobrotvorne priloge, donacije, financijsku pomoć za obrazovanje, stipendije.
- b.** Doprinos za troškove vezane uz događaje:
  - i. sponzorstva zdravstvenim organizacijama (odnosno, financiranje događaja u zamjenu za izložbeni prostor, oglasni prostor, satelitske simpozije, itd.),
  - ii. kotizacije (odnosno, naknade koje se plaćaju za zdravstvenu organizaciju u svrhu sudjelovanja na obrazovnim događajima koje ne organizira Alvogen Hrvatska),
  - iii. troškove putovanja i smještaja
- c.** Naknade za usluge i savjetovanje vezano uz ugovore sklopljene između Alvogena Hrvatska i neke institucije, organizacije, udruge zdravstvenih djelatnika koje nisu opisane u prethodnim kategorijama. Naknade i ostali troškovi istaknuti u pisanom sporazumu navode se kao dva odvojena iznosa. Aktivnosti uključuju angažman govornika, savjetodavne odbore, poučavanja, post-marketinške studije, pisane radove iz područja medicine, analizu podataka, pripremu edukacijskih materijala, konzultantske usluge i savjetovanje, obuku govornika, najam prostorije i opskrbu pripremljenom hranom i pićem kada ih pruža zdravstvena organizacija.
- d.** Naknade za putnu vizu koje nisu iskazive.

### **2. Prijenos vrijednosti zdravstvenom djelatniku, koji uključuje:**

- a.** Doprinos za troškove vezane uz događaje:
  - i. Kotizacije,
  - ii. Troškove putovanja i smještaja
- b.** Naknade za usluge i savjetovanje vezano uz ugovore sklopljene sa zdravstvenim djelatnikom temeljem kojeg zdravstveni djelatnik pruža neku vrstu usluge. Naknade i ostali troškovi istaknuti u pisanom sporazumu navode se kao dva odvojena iznosa. Aktivnosti uključuju angažman govornika, savjetodavne odbore, poučavanja, postmarketinške studije, pisane radove iz područja medicine, analizu podataka, razvoj obrazovnih materijala, konzultantske usluge i savjetovanje, obuku govornika, najam prostorije i opskrbu pripremljenom hranom i pićem kada ih pruža zdravstvena organizacija.
- c.** Naknade za putnu vizu koje nisu iskazive.

### 3. Prijenos vrijednosti za aktivnosti Istraživanja i razvoja

Odnosi se na pretkliničke i kliničke aktivnosti, istraživanje istražitelja i neintervencijske studije.

#### Izvori informacija

Podaci za objavljen prijenos vrijednosti uzimaju se iz raznih sustava izvora unutar Alvogena Hrvatska. Podaci se prikupljaju iz unutarnjih i vanjskih izvora podataka i sustava te se unose u središnju bazu podataka za izvješćivanje o objavljivanju.

#### Područje primjene i pristup objavljivanja

**Pristup na osnovu izbora vremena** - Ovakvim se izvješćem objavljuju svi prijenosi vrijednosti čija transakcija pripada 2019. godini. Budući da su stvarne vrijednosti relevantne za izvješćivanje o objavljivanju, bilježe se sljedeći datumi:

- u novcu (sponzorstvo, donacija, naknada za usluge): datum plaćanja - u naravi (troškovi putovanja, troškovi smještaja, kotizacije):
  - jednodnevne interakcije: stvarni datum interakcije
  - višednevne interakcije: stvarni posljednji datum interakcije
- višegodišnji ugovor: ako su ugovori važeći više od godinu dana, svaki pojedinačni prijenos vrijednosti zabilježen je i objavljen u odgovarajućem razdoblju izvješćivanja.

**Nedolazak/otkazivanje** - Za prijenos vrijednosti kojeg prima zdravstveni djelatnik, u slučaju kada je događaj otkazan ili je zdravstveni djelatnik odlučio ne sudjelovati na tom događaju, Alvogen Hrvatska izvijestit će isključivo o onim prijenosima vrijednosti izvršenima zdravstvenom djelatniku, a za koje nije primljen povrat novca.

**Prekogranične aktivnosti** - U slučaju kada se prijenos vrijednosti izvršava izvan države primatelja, o takvom prijenosu vrijednosti izvijestit će se unutar izvješća o objavljivanju za državu u kojoj primatelj ima glavnu poslovnu adresu.

#### Definicije

**Primatelj** - Bilo koji zdravstveni djelatnik ili zdravstvena organizacija kako je primjenjivo, u pojedinom slučaju, čija je osnovna djelatnost, glavna poslovna adresa ili mjesto osnivanja u Hrvatskoj.

**Zdravstvena organizacija** - Bilo koja pravna osoba (i) koja je zdravstvena, medicinska ili znanstvena udruga ili organizacija, kao što je bolnica, klinika, zaklada, sveučilište ili druga obrazovna ustanova ili

strukovno udruženje čija je poslovna adresa, mjesto osnivanja ili osnovno mjesto poslovanja u Hrvatskoj ili (ii) putem koje jedan ili više zdravstvenih djelatnika pružaju usluge.

**Zdravstveni djelatnik** - Bilo koja fizička osoba koja je član medicinske, dentalne, ljekarničke ili sestrinske struke ili bilo koja druga osoba koja tijekom svojih profesionalnih aktivnosti može propisivati, kupovati, nabavljati, preporučiti ili davati lijek te čija je osnovna djelatnost, glavna poslovna adresa ili mjesto osnivanja u Hrvatskoj. Definicija zdravstvenog djelatnika obuhvaća sljedeće: (i) bilo kojeg službenika ili zaposlenika vladine agencije ili druge organizacije (u javnom ili privatnom sektoru) koji može propisivati, kupovati, nabavljati ili davati lijekove te (ii) bilo kojeg zaposlenika Alvogena Hrvatska čije se osnovno zanimanje odnosi na aktivno djelovanje u svojstvu zdravstvenog djelatnika, ali isključuje (x) sve ostale zaposlenike Alvogena Hrvatska i (y) veleprodaje ili distributera lijekova.

**Prijenos vrijednosti** - Izravni ili neizravni prijenos vrijednosti, u novcu, u naravi ili na bilo koji drugi način, koji se izvršava u promidžbene ili druge svrhe, u svezi s razvojem i prodajom lijekova koji se izdaju samo na recept i koji su isključivo namijenjeni primjeni kod ljudi. Izravni prijenos vrijednosti odnosi se na onaj prijenos kojeg je izravno izvršio Alvogen Hrvatska u korist Primatelja. Neizravni prijenos vrijednosti odnosi se na onaj prijenos koji je izvršen u ime Alvogena Hrvatska u korist Primatelja ili na onaj prijenos vrijednosti koji je izvršen putem posrednika pri čemu Alvogen Hrvatska poznaje ili može identificirati zdravstvenog djelatnika/zdravstvenu organizaciju koja će imati korist od takvog prijenosa vrijednosti.

**Donacije u naravi, bespovratna sredstva i obrazovna dobra i usluge** - Vrednuju se pomoću procijenjenog troška nabave usluga/dobara od vanjskog izvora ili pružatelja.

**Pristup na osnovu valute** - Izvješće o objavljivanju u Hrvatskoj iskazuje se u hrvatskim kunama (HRK). Nije potrebno nikakvo preračunavanje valute ako je valuta u koju se preračunava jednaka valuti države u kojoj primatelj obavlja svoju djelatnost. U suprotnom, preračunavanje se provodi po prosječnoj mjesečnoj stopi važećoj na datum plaćanja.

**PDV** - Prijenos vrijednosti izračunat će se na osnovu stvarnog iznosa kojeg primatelj primi u novcu ili u naravi. Opći pristup je sljedeći:

- troškovi kao što su troškovi putovanja i smještaja, kotizacije za kongrese - PDV uključen
- naknade - PDV uključen
- prijenos vrijednosti na osnovu ugovora - neto iznos

**Zdravstveni djelatnici koje zapošljava Alvogen Hrvatska** - Alvogen Hrvatska ne objavljuje podatke o plaćama isplaćenima zdravstvenim djelatnicima koje zapošljava Alvogen Hrvatska. Alvogen Hrvatska ne bi objavila nikakve podatke o pomoći koju Alvogen Hrvatska pruža svom zaposleniku, koji je ujedno i zdravstveni djelatnik, za sudjelovanje na sastanku s trećom stranom; smatralo bi se da je takav zaposlenik Alvogena Hrvatska sudjelovao na sastanku iz službenih razloga vezanih uz njegov radni odnos u Alvogenu Hrvatska.

**Zajednički rad** - U slučaju gdje je društvo Alvogen Hrvatska surađivalo s više organizacija na projektu zajedničkog rada, ukupni prijenos vrijednosti koje je Alvogen Hrvatska osigurao takvim organizacijama podijelit će se jednako između uključenih organizacija, osim ako je u nacrtu projekta u ugovornom sporazumu navedeno drugačije.

**Upravljanje uz suglasnost** - Alvogen Hrvatska će informacije o pojedinačnom primatelju objaviti samo kada je za to dobio suglasnost. Ako zdravstveni djelatnik ili zdravstvena organizacija nije dala svoju suglasnost ili nije odgovorila na zahtjev za suglasnošću, smatrat će se da oni nisu dali svoju suglasnost i njihovi će se podaci prikupiti zbirno prije objavljivanja. U slučaju povlačenja suglasnosti za određenu aktivnost, stav Alvogena Hrvatska je da se cijeli prijenos vrijednosti izvršen tom pojedincu u razdoblju izvješćivanja objavi u „zbornom“ dijelu izvješća. To znači da se nijedan prijenos vrijednosti ne objavljuje pod imenom zdravstvenog djelatnika već da se objavljuje u sklopu zbirne objave svih prijenosa vrijednosti izvršenih bilo kojem zdravstvenom djelatniku koji nije dao svoju suglasnost za objavljivanje najmanje jednog prijenosa vrijednosti tijekom razdoblja izvješćivanja.

**Samozaposleni zdravstveni djelatnik** - Nije primjenjivo na Alvogen Hrvatska.

**Objava** - Alvogen Hrvatska poštuje lokalne postupke trgovinskih udruženja u zemlji i zakonodavstvo za objave u svrhu izvješćivanja. Objava je usklađena s datumima izvješćivanja.