

NOVO NORDISK PHARMA d.o.o.

Kratki prikaz metodologije - izvještajna godina 2020. ("Metodologija")

Sadržaj

Uvod	0
Opći pregled	1
2. Terminologija i definicije.....	3
3. Evidencija promjena	10

Uvod

NOVO NORDISK Pharma d.o.o. (Novo Nordisk) dio je cjelokupne Novo Nordisk grupe koja se sastoji od nekoliko pravnih osoba u više zemalja. Temeljem direktno članstva u nacionalnom udruženju inovativnih proizvođača lijekova i/ili neizravnog članstva u EFPIA-i (posredstvom Novo Nordiska A/S u Danskoj, Kopenhagenu) NOVO NORDISK Pharma d.o.o. zalaže se za transparentnost koja nalaže javno objavljivanje određenih prenosa vrijednosti (PV) zdravstvenim radnicima (ZR) i zdravstvenim organizacijama (ZO) jednom godišnje, retroaktivno za prethodnu godinu. U 2020. godini izvršit će se objava o prenosu vrijednosti koja se temelji na podacima za cijelu 2019. godinu.

U skladu sa Paragrafom 3.05 EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka i čl. 22.1 Kodeksa ponašanja Inovativnih proizvođača lijekova, farmaceutska kompanija koja objavljuje podatke dužna je objaviti kratki prikaz metodologije koju primjenjuje pri pripremi izvještaja o prenosu vrijednosti i načinu identifikacije PV-a za svaku kategoriju navedenu u EFPIA Kodeksu o objavljivanju podataka i u Kodeksu ponašanja Inovativnih proizvođača lijekova. U Kratkome prikazu metodologije, koji može sadržavati opći pregled i sve eventualne specifičnosti vezane za predmetnu zemlju, bit će opisane metode koje se primjenjuju zajedno sa svim ostalim načelima koja se primjenjuju pri identifikaciji PV-a i objavljivanju podataka koje će uslijediti.

Dakle, cilj je ove Metodologije pružiti jasno i jednostavno objašnjenje načina na koji Novo Nordisk izvršava svoju obavezu izvještavanja te ista pruža osnovni okvir za tumačenje. Ova Metodologija ustrojena je na sljedeći način:

1. Opći pregled
2. Terminologija i definicije koji pokazuju kako Novo Nordisk udovoljava odredbama o objavljivanju podataka

Ova Metodologija sastavni je dio obaveze Novo Nordisk izvješćivanja o PV-u u korist ZR/ZO-ova u junu 2021. za izvještajnu godinu 2020. i moguće ju je pregledati ovdje: [Novo Nordisk Bosnia & Hercegovina - Novo Nordisk Pharma d.o.o](#)

1. Opći prikaz

Novo Nordisk u potpunosti podržava inicijativu za objavljivanje podataka i ulaže najveće moguće napore kako bi i) proveo u djelo inicijativu za transparentnost, ii) tumačio EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka i Kodeks ponašanja Inovativnih proizvođača lijekova prema njegovoj namjeni, te iii) poticao zainteresirane strane da pruže podršku toj inicijativi kako bi se ostvarila temeljna svrha EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka i odgovarajuće inicijative lokalnog farmaceutskog udruženja.

a) Područje objavljivanje podataka

Unutar Novo Nordisk grupe odlučeno je da će podatke objaviti svaka lokalna Novo Nordiskova podružnica članica EFPIA-e koja obuhvaća ZR/ZO-ove koji imaju prijavljeno lično ili profesionalno prebivalište odnosno sjedište u državi u kojoj se nalazi Novo Nordiskova podružnica ili u državi u kojoj Novo Nordisk posluje putem distributera. Podaci će se objaviti samo jednom (na jednom mjestu) za svaku državu. Ako jedna Novo Nordiskova podružnica pokriva više od jedne zemlje, Novo Nordiskova podružnica članica EFPIA-e podnijet će onoliko izvještaja koliko zemalja obuhvata (objavljenih na jeziku predmetne zemlje). Ako Novo Nordisk ima više od jedne Novo Nordiskove organizacije u istoj zemlji, podaci će se objaviti putem sjedišta odgovarajuće Novo Nordiskove podružnice članice EFPIA-e.

Podatke o prekograničnim plaćanjima objavit će Novo Nordiskove podružnice članice EFPIA-e ondje gdje primatelj ima prijavljeno lično ili profesionalno prebivalište odnosno sjedište (bez obzira na to je li neka inozemna Novo Nordiskova podružnica angažovala predmetnog ZR/ZO-a, i bez obzira na to gdje se vodi bankovni račun ili obavlja usluga).

Slijedom navedenog, Novo Nordisk objavljuje sve PV-ove u korist ZR/ZO-ova koji imaju prijavljeno lično ili profesionalno prebivalište odnosno sjedište u Bosni i Hercegovini.

b) Zaštita podataka

Novo Nordisk prihvaća postojeća zakonska prava koja regulišu obradu i kretanje ličnih podataka (posebno Zakon o zaštiti ličnih podataka BiH o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom ličnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka) koja mogu nalagati određena ograničenja vezana za objavljivanje ličnih podataka fizičkih osoba pojedinačno, pod imenom i prezimenom. Novo Nordisk je putem pisane Obavijesti kontaktirao sve ZR-ove kako bi im pružio informacije potrebne za razumijevanje obaveze Novo Nordiska na objavljivanje njihovih ličnih podataka kako bi ZR-ovi izričito, slobodno i dobrovoljno dali saglasnost da Novo Nordisk prikuplja, obrađuje, koristi i na određenim internet stranicama objavi pojedinačno, pod njihovim imenom i prezimenom, njihove tačno određene lične podatke o bilo kakvim PV-ima izvršenim od strane Novo Nordiska u njihovu korist. U navedenoj Obavijesti Novo Nordiska ZR-ovi su informisani i o mogućnosti opoziva takve saglasnosti u bilo kojem momentu, kao i o pravu na pristup njihovim ličnim podacima koje Novo Nordisk prikuplja, obrađuje, koristi i objavljuje, te pravu na ispravak tih ličnih podataka. U slučaju nedavanja (ili naknadnog opoziva) saglasnosti, svi PV-ovi izvršeni u korist tih primatelja bit će objavljeni anonimno i zbirno. Novo Nordisk neće objaviti PV-ove izvršene u korist bilo kojeg ZR-a pojedinačno, pod njegovim imenom i prezimenom, ako je dana samo djelomična saglasnost.

c) Stavke izuzete iz obaveze objavljivanja

U skladu sa EFPIA Kodeksom o objavljivanju podataka i Kodeksom ponašanja Inovativnih proizvođača lijekova sljedeće stavke Novo Nordisk neće objaviti:

- i) bezreceptni lijekovi, predmeti medicinske upotrebe te obroci i piće
- ii) nabava uzoraka i prodaja lijekova od strane i između kompanije članice i ZR-a ili ZO-a
- iii) prenosi vrijednosti (PV) vezani za eksperimentalne sastojke i biološke uzorke

Podaci o PV-u vezanom za eksterne i interne Novo Nordiskove edukacije na koje Novo Nordisk poziva ZR-ove (bez ikakvog dodatnog novčanog prenosa ili pokrivanja troškova) neće se objaviti.

U slučaju kada ZO od Novo Nordiska ostvari prihod uaturi, ali taj prihod uaturi ne rezultira trajnom koristi za ZO, npr. pozajmnica (laboratorijske) opreme bolnici vezano za i u svrhu provođenja kliničkog ispitivanja od strane ZO-a, podaci o takvom prihodu uaturi neće se objaviti.

Međutim, podaci o porezu na dodanu vrijednost i prenesenim troškovima podmirenim od strane Novo Nordiska ili posredstvom ZO-a bit će objavljeni iako ZO primalac pritom ne ostvaruje nikakvu korist ili novčanu dobit. Na primjer, ako Novo Nordisk ZO-u koji provodi kliničko ispitivanje nadoknadi troškove pjevoza pacijenata, a ti su troškovi plaćeni ZO-u (kako bi se pokrili troškovi taksija koje je podmirio ZO), podaci o takvim prenesenim troškovima će se objaviti.

2. Terminologija i definicije

Terminologija u nastavku temelji se na Novo Nordiskovom pristupu i pojašnjenju kako se odredbe o objavljivanju podataka tumače u kontekstu Novo Nordiska.

Terminologija	Pristup Novo Nordiska
Smještaj	<p>Ako je troškove smještaja pokrio Novo Nordisk, svi troškovi vezani za smještaj (osim obroka i pića) bit će uključeni u izvještaj o prenosu vrijednosti npr.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cijena sobe • naknade za dodatne usluge (Wi-Fi, kasna odjava itd.) • pripadajuće takse <p>Podaci o troškovima obroka i pića ne moraju se objaviti u skladu sa EFPIA Kodeksom o objavljivanju podataka i Kodeksom ponašanja Inovativnih proizvođača lijekova i stoga su odvojeni/oduzeti od računa za smještaj.</p>
Savjetodavni odbor	<p>Podaci o PV-u vezanom za aktivnost savjetodavnog odbora objavit će se kao 'Naknada za usluge', osim ako isti ne potpada pod Novo Nordiskovu definiciju I&R-a, u kojem slučaju će biti objavljeni zbirno kao PV vezan za I&R.</p>
Zbirno objavljivanje	<p>Postoje tri nivoa zbirnog objavljivanja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zbirno I&R 2. Zbirni PV u korist ZR-a <ol style="list-style-type: none"> a. Ako ZR nije dao saglasnost za objavljivanje pojedinačnih podataka b. Ograničenja vezana za zaštitu podataka regulisana relevantnim pozitivnim propisima BiH c. Ostale pravne prepreke zbog kojih nije moguće pojedinačno objavljivanje 3. Zbirni PV u korist ZO-a <ol style="list-style-type: none"> a. Ograničenja vezana za zaštitu podataka regulisana relevantnim pozitivnim propisima BiH b. Ostale pravne prepreke zbog kojih nije moguće pojedinačno objavljivanje
CME - Trajna medicinska edukacija	<p>Podaci o PV-u izvršenom od Novo Nordiska u korist treće strane (koja nije ZO) koja ZR-ovima pruža ovlaštenu Trajnu medicinsku edukaciju (CME) ili Trajni stručni razvoj (CPD) – u skladu sa odredbama EACMME ili nacionalnih tijela - neće se objaviti, ako Novo Nordisk nema utjecaja na sudionike, izradu programa, nastavno osoblje uključujući naknade i programski sadržaj. Ako Novo Nordisk ima utjecaja na navedene elemente, u tom slučaju podaci o svim PV-ima moraju se objaviti kao 'Naknada za usluge i savjetovanje'.</p>
CRO (Ugovorna istraživačka organizacija)	<p>U terminologiji Novo Nordiska, CRO se u nekim slučajevima može odnositi na ZO. Primjer za to su bolnice ili univerzitetski odjeli koje je Novo Nordisk angažovao za obavljanje usluga CRO-a.</p>

Terminologija	Pristup Novo Nordiska
	<p>U slučaju kad se u Novo Nordisku CRO odnosi na ZO, PV će se smatrati vezanim za I&R i podaci o njemu bit će objavljeni kao zbirni iznosi.</p> <p>U slučaju kada CRO djeluje kao predstavnik treće strane (TPR) i vrši PV u korist identifikovanog ZR/ZO-a u ime Novo Nordiska (preneseni troškovi za TPR), takvi troškovi bit će objavljeni u odgovarajućoj kategoriji, npr. pojedinačno kao 'Naknada za usluge' ili zbirno kao PV vezan za I&R, ovisno o slučaju.</p> <p>"TPR" se odnosi na poslovnog partnera koji sarađuje s javnim službenicima i/ili zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama u ime ili u interesu Novo Nordiska.</p>
Predmeti medicinske upotrebe	<p>Naprave (predmeti medicinske upotrebe) bez aktivnih sastojaka nisu sastavni dio EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka i Kodeksa ponašanja Inovativnih proizvođača lijekova i stoga se podaci o pripadajućem PV-u neće objavljivati.</p> <p>U slučajevima kada Novo Nordisk ne može razlučiti PV vezan za naprave od PV-a vezanog za naprave s aktivnim sastojcima, podaci o PV-u će se objaviti u odgovarajućim EFPIA kategorijama.</p>
Valuta u kojoj se objavljuju podaci	<p>Valuta u kojoj se objavljuju podaci je lokalna valuta Novo Nordiskove podružnice članice EFPIA-e.</p> <p>Finansijski sistem Novo Nordiska automatski vrši knjiženja u stranim valutama na temelju datuma plaćanja i dnevnog deviznog kursa.</p>
Donacije i grantovi	<p>Donacije i grantovi ne mogu se dodjeljivati ZR-ovima nego samo ZO-ima u zemljama koje pokriva EFPIA.</p> <p>Podaci o pokrivanju troškova upućivanja pojedinačnih ZR-ova na sastanke u svojstvu delegata bit će objavljeni kao 'Troškovi u vezi Sastanka'.</p>
Sastanci	<p>Podaci o PV-u vezanom za aktivnosti povezane sa sastancima pri kojima delegati sudjeluju na kongresima, konferencijama, simpozijima i sličnim eksternim događanjima bit će objavljeni kao 'Troškovi u vezi Sastanka' za pojedinačne delegate.</p> <p>Podaci o PV-u vezanom za domaćinstvo eksternih ili internih Novo Nordiskovih edukativnih sastanaka (npr. objekti u kojima se odražavaju sastanci) neće se razdvajati na pojedinačne ZR-ove koji na njima sudjeluju. Međutim, podaci o PV-u vezanom za putne troškove i troškove smještaja koji se direktno odnose na pojedinačne ZR-ove sudionike bit će objavljeni kao 'Troškovi u vezi Sastanka' za pojedinačne delegate.</p>
Naknada za usluge	<p>Naknade uključuju honorar za pružene usluge, npr. predavačke angažmane, pružanje savjetodavnih usluga i sudjelovanje na sastancima savjetodavnog odbora (ako nisu obuhvaćene kategorijom PV-ovi za I&R). Podaci o PV-u vezanom za obroke i piće neće se objavljivati osim u slučaju kada je Novo Nordisk u mogućnosti takve obroke i piće izdvojiti iz naknada, u kojem će slučaju ukupni iznos biti uvršten kao 'Naknade za usluge i</p>

Terminologija	Pristup Novo Nordiska
	<p>savjetovanje'.</p> <p>Podaci o bilo kakvim dodatnim naknadama isplaćenim ZR-ovima objavit će se kao 'Naknade za usluge i savjetovanje'.</p>
Fondacije	<p>U Novo Nordisku, fondacija se odnosi na organizaciju osnovanu u svrhu finansiranja ili provođenja projekata, društvene, edukativne, dobrotvorne prirode, primjerice grantovima obično neprofitnim organizacijama. U Novo Nordisku fondacije (uključujući one vezane za Novo Nordisk, npr. Novo Nordisk Haemophilia Foundation, World Diabetes Foundation) smatramo neovisnim od Novo Nordiska budući da je to ujedno i dio temeljnog načela pojedine fondacije. Fondacije (vezane ili nevezane za Novo Nordisk) nisu sastavni dio Novo Nordiska niti posrednik koji djeluje u ime Novo Nordiska. Nadalje, fondacije vezane za Novo Nordisk nisu niti same farmaceutske kompanije niti članice EFPIA-e i stoga ne podliježu odredbama EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka.</p> <p>Samo ako fondacija potpada pod definiciju ZO-a, bit će objavljeni podaci o PV-u u skladu sa odredbama o objavljivanju podataka.</p>
ZO (Zdravstvena organizacija)	<p>Zdravstvene organizacije su:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. pravna lica sa sjedištem u Bosni i Hercegovini koja su osnovana i posluju na osnovu važećeg Zakona o zdravstvenoj zaštiti, Zakona o obaveznom zdravstvenom osiguranju, Zakona o zaštiti na radu, Zakona o ustanovama, Zakona o privrednim društvima, Zakona o koncesijama i ostalih propisa koji uređuju materiju obavljanja zdravstvene djelatnosti u Bosni i Hercegovini, b. pravna lica zdravstvenog usmjerenja (na primjer, medicinskog, stomatološkog, farmaceutske-biohemijškog i slično) u kojima se izvodi nastavni, istraživački ili naučni rad, c. strukovne organizacije zdravstvenih radnika u koje se zdravstveni radnici obavezno učlanjuju na osnovu propisa o zdravstvenim profesijama, d. udruženja, fondacije i ostali oblici dobrovoljnog učlanjivanja zdravstvenih radnika u svrhu ostvarenja posebnih interesa (osim udruženja pacijenata, u smislu posebnog Kodeksa), e. pravna lica u vlasništvu zdravstvenih radnika i članova njihovih porodica u smislu Zakona o sprečavanju sukoba interesa; <p>i svi ostali pravni oblici koji zapošljavaju ili na drugi način angažuju zdravstvene radnike i/ili putem kojih jedan ili više zdravstvenih radnika mogu pružati usluge.</p> <p>Laboratoriji se ne smatraju ZO. Ako se koriste laboratorijski testovi u sklopu aktivnosti I&R, PV će biti objavljeni s time u skladu.</p> <p>Udruženja pacijenata (UP) nisu ZO-i. Odnosi s UP-ima uređeni su EFPIA Kodeksom ponašanja inovativnih</p>

Terminologija	Pristup Novo Nordiska
	<p>proizvođača lijekova u odnosima s udruženjima pacijenata i Kodeksom ponašanja inovativnih proizvođača lijekova u odnosima sa udruženjima pacijenata.</p>
<p>ZR (Zdravstveni radnik)</p>	<p>Svaka fizička osoba koja je doktor, stomatolog, pripadnik doktorske ili sestrinske profesije ali i sve osobe koje u obavljanju svojih profesionalnih aktivnosti mogu propisivati, kupovati, vršiti nabavu, opskrbu ili izdavanje lijekova i čija je primarna djelatnost, glavna poslovna adresa ili mjesto osnivanja u Europi.</p> <p>Radi izbjegavanja nedoumica, definicija ZR-a 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 kompanija članica koji se aktivno bave zdravstvenom djelatnošću, (iii) obrte u vlasništvu ZR-a i članova njihovih porodica u smislu Zakona o sprečavanju sukoba interesa, ali isključuje (x) sve ostale zaposlenike kompanija članica i (y) veletrgovce ili distributere lijekova.</p>
<p>Sastanci ispitivača</p>	<p>Sastanak ispitivača je sastanak organizovan od strane/u ime Novo Nordiska s ciljem educiranja i informisanja ispitivača i ostalog kliničkog osoblja o različitim aspektima kliničkog ispitivanja. Sastanak ispitivača namijenjen je sudionicima s više ispitivačkih mjesta i uvijek se održava izvan ustanova u kojima se provodi kliničko ispitivanje. Ovisno o fazi u kojoj se nalazi kliničko ispitivanje, to može biti inicijalni, interim ili sastanak ispitivača vezan za rezultate ispitivanja.</p> <p>Prema ovoj definiciji, PV vezan za Sastanke ispitivača uvijek će potpadati pod kategoriju PV-a za I&R.</p>
<p>Ispitivanje koje sponzorira ispitivač</p>	<p>Ispitivanje koje sponzorira ispitivač (ISS) odnosi se na aktivnost vezanu za kliničko ili neintervencijsko ispitivanje kojemu Novo Nordisk nije sponzor, već osigurava finansiranje i/ili lijekove.</p> <p>Ako neki ISS potpada pod definiciju I&R-a, objavit će se kao PV za I&R (zbirno). Međutim, ako ISS ne potpada pod definiciju I&R-a (npr. ako je riječ o neintervencijskom retrospektivnom ispitivanju), objavit će se kao pojedinačni PV u korist primaoca (bilo ZR-a bilo ZO-a).</p> <p>U slučajevima kada Novo Nordisk ne zna identitet ZR/ZO i/ili ZR/ZO ne znaju da je Novo Nordisk uključen u aktivnost zbog korištenja posrednika, npr. u slučajevima „slijepih“ ili „dvostruko slijepih“ neintervencijskih ispitivanja; javne objave neće biti.</p>
<p>Programi istraživanja tržišta (PIT)</p>	<p>Podaci o PV-u vezanom za PIT pri kojemu su ZR-ovi koji u njemu sudjeluju "slijepi" ili "dvostruko slijepi" za potrebe metodologije PIT-a te se identitet ZR-a zbog toga ne smije otkriti Novo Nordisku, neće se objaviti. Pojam "slijepi" znači da Novo Nordisku nije poznat identitet ZR-a koji sudjeluje u PIT-u. Pojam „dvostruko slijepi“ znači da niti ZR-u niti Novo Nordisku nije poznat međusobni identitet.</p>

Terminologija	Pristup Novo Nordiska
Obroci i piće	Obroci i piće nisu obuhvaćeni EFPIA-inim odredbama o objavljivanju podataka stoga se podaci o njihovoj vrijednosti neće objavljivati.
Primalac	<p>Svaki ZR ili ZO, već prema slučaju, čija je primarna djelatnost, glavna poslovna adresa ili mjesto osnivanja u državi članici EFPIA-e.</p> <p>Veledrogerije, distributeri lijekova ili trgovci lijekovima na malo nisu primaoci.</p> <p>Objavljivanje podataka o PV-u odnosi se na primaoca, a ne na krajnjeg korisnika PV-a. To znači da Novo Nordisk objavljuje podatke o PV-u u korist ZR/ZO-a/Treće osobe (koja u ime i za račun ZO organizuje Sastanak) s kojim je sklopio ugovor i kojemu Novo Nordisk direktno prenosi vrijednost.</p> <p>“Troškovi kotizacije” (i uz to vezani putni troškovi i troškovi smještaja) bit će objavljeni kao PV u korist ZR-ova delegata (ako su angažovani/plaćeni putem neke ZO ili bilo koje druge treće strane) pod uslovom da je Novo Nordisku poznat pojedinačni ZR korisnik (delegat).</p>
Trošak kotizacije	<p>Svi troškovi kotizacije vezani za upućivanje ZR-ova na konferencije, simpozije, kongrese i slične eksterne sastanke. Podaci o ovoj vrsti PV-a uvijek će se objaviti kao PV u korist ZR/ZO-a, a ne kao PV za I&R.</p> <p>Za autore/izlagače apstrakta/postera vezanog za određenu oznaku ispitivanja/studije/projekta, podaci o troškovima kotizacije objavljuju se u kategoriji I&R-a (vidi definiciju PV-a za I&R za pojedinosti o neintervencijskim ispitivanjima).</p>
Povezani troškovi za 'Naknade za usluge'	Svi PV-ovi vezani za 'Naknade za usluge', npr. troškovi smještaja, putni troškovi itd. izuzev obroka i pića.
Ispravke izvještaja	Ispravke u izvješću o PV-u vršit će Novo Nordisk za svaki slučaj posebno.
Izveštajno razdoblje	<p>Objavljivanje podataka o prenosu vrijednosti vršit će se jednom godišnje, a razdoblje objavljivanja bit će jednako kalendarskoj godini ("Izveštajno razdoblje"). Izveštajno razdoblje čini kalendarska 2019. godina, a podaci će se objaviti najkasnije do 30. juna 2020.</p> <p>Evidentiranje PV-ova vršit će se prema datumu plaćanja, a ne datumu događaja. Npr.:događaj je u novembru 2018., a PV je izvršen u februaru 2019. Navedeni PV bit će evidentiran u 2019., a podaci o njemu objavljeni u 2020.</p> <p>PV-ovi izvršeni temeljem višegodišnjih ugovora također će se evidentirati prema datumu izvršenja svake pojedine uplate.</p>

Terminologija	Pristup Novo Nordiska
<p>Prenosi vrijednosti u svrhu istraživanja i razvoja (PV za I&R)</p>	<p>Podaci o svim PV-ovima u korist ZR-ova ili ZO-ova vezani za dolje navedeno bit će objavljeni kao PV za I&R (zbirno):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktivnosti vezane za neklinička ispitivanja (uključujući uslugu/savjetovanje, grantovi/donacije i/ili istraživačku saradnju) vezana ili nevezana za bilo koju oznaku projekta ili ispitivanja. • Usluga/savjetovanje ili grantova/donacija povezana s kliničkim razvojem i vezana za* određenu oznaku projekta ili ispitivanja. • Usluga/savjetovanje ili grantova/donacija povezana s prospektivnim neintervencijskim ispitivanjima i vezana za* određenu oznaku projekta ili ispitivanja (osim epidemioloških studija koje se temelje na eksternim bazama podataka i registrima). <p>Iz I&R-a su izuzeti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PV vezan za epidemiološke studije koje se temelje na eksternim bazama podataka i registrima. • PV vezan za retrospektivna neintervencijska ispitivanja. • PV vezan za uplate pojedinačnim ZR/ZO-ovima u svrhu pokrivanja troška nekog sastanka** (ugovor o sponzorstvu sastanka, troškovi kotizacije za konferencije/kongrese/simpozije ili uz to vezani putni troškovi i troškovi smještaja). • PV vezan za aktivnosti koje ne potpadaju pod gore navedenu definicija I&R-a (uključujući donacije, grantove i sponzorstva) <p>Podaci o ove četiri vrste PV-a bit će objavljeni u odgovarajućoj ZR/ZO kategoriji.</p> <p>*Vezanost za određenu oznaku projekta/studije/ispitivanja mora biti naznačena u pisanom ugovoru između Novo Nordiska i ZR/ZO-ova o usluzi/savjetovanju ili grantu/donaciji.</p> <p>**Bilo koji eksterno organiziran sastanak ili Novo Nordiskov sastanak, na kojemu ZR ima ulogu pasivnog delegata. "Pasivan" znači da ZR ne pruža uslugu Novo Nordisku na sastanku, ili u izravnoj vezi sa sastankom.</p>
<p>Ugovor o sponzorstvu</p>	<p>Za početak, sponzorstva se ugovaraju zbog očekivanog povrata ulaganja u vidu marketinških prilika, npr. logo kompanije na edukativnom materijalu, mapama, internetskim stranicama, <i>bannerima</i> i odjeći, ako se dodjeljuju kompaniji/organizaciji. Donacije i grantovi dodjeljuju se bez takvih očekivanja.</p> <p>Sponzorirati se mogu samo ZO-i.</p>

Terminologija	Pristup Novo Nordiska
	<p>Pokrivanje troškova upućivanja pojedinačnih ZR-ova na sastanke ili slične aktivnosti ne smatra se sponzorstvom i bit će evidentirano kao 'Troškovi u vezi Sastanka'.</p> <p>Sporazumi o sponzorstvu formalizirani su ugovorima u kojima je navedena svrha sponzorstva i uz to vezani PV, npr.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Najam/zakup izložbenih prostora u zemlji u kojoj ZO-ovi imaju glavno sjedište (čak i ako je ZO angažirao treću stranu za organizaciju sastanka); • Najam oglasnog prostora (u papirnatom, elektronskom ili drugom obliku); • Organizacija „satelitskog/popratnog“ simpozija; • Sponzorisanje predavača/nastavnog osoblja; • Ako su sastavni dio sastanka, piće i obroci koje financiraju organizatori (uključeni u "Ugovor o sponzorstvu"); • Edukacija koju organizira ZO (pri čemu kompanija članica ne odabire pojedinačne ZR-ove koji na njoj sudjeluju).
Prijenosi vrijednosti (PV)	<p>Objavljivanje podataka o PV-u odnosi se na primaoca, a ne krajnjeg korisnika PV-a.</p> <p>Svi PV-ovi izvršeni u korist ZR-ova i ZO-ova bit će navedeni u bruto iznosu, isključujući porez na dodanu vrijednost (PDV) i onako kako su zavedeni u finansijskim sistemima Novo Nordiska. To znači da ostali porezi koji nisu porez na dodatnu vrijednost i doprinosi prema važećim zakonskim propisima će biti uključeni u javnu objavu.</p> <p>Podaci o PV-u vezanom za sastanke koje organizuje Novo Nordisk bit će objavljeni samo ako se odnose na pojedinačne putne troškove i troškove smještaja. Svi drugi interni ili eksterni troškovi za npr. objekte, konferencijske dvorane, grupni prevoz autobusom itd. neće se razdvajati na pojedinačne sudionike i stoga se neće objaviti.</p> <p>Prenosi vrijednosti vezani za uzorke lijekova, eksperimentalne sastojke i biološke uzorke izuzeti su iz obaveze objavljivanja podataka.</p> <p>Podaci o "nepojavljivanju" (no shows) objavit će se kao opće načelo samo ako je, prema saznanju Novo Nordiska, ZR/ZO primio PV. Trošak koji snosi Novo Nordisk ne smatra se sam po sebi PV-om. "Nepojavljivanje" znači da je Novo Nordisk organizovao putovanje za ZR/ZO-a (npr. rezervirao i platio hotel ili let), ali ZR/ZO nije koristio aranžman.</p>
Putni troškovi	<p>Troškovi avio-karata, željezničkih karata, prihvata i otpreme prtljage, najma automobila, cestarina, parkirnih karata, taksija itd.</p>

Terminologija	Pristup Novo Nordiska
	Podaci o PV-u vezanom za troškove prevoza koji se ne odnose direktno na pojedinačne ZR/ZO-ove (npr. ako se koristi grupni prevoz autobusom) neće se objaviti.
Jedinstvena oznaka	Novo Nordisk vodi računa o tome da svaki primaoc bude identifikovan na takav način da se izbjegne bilo kakva sumnja u identitet ZR/ZO-a u čiju se korist vrši PV. O dodavanju jedinstvene oznake u izvještaj o PV-u odlučit će svaka Novo Nordiskova članica EFPIA-e, NOVO NORDISK Pharma d.o.o. će dodavati jedinstvenu oznaku u izvještaj.

3. Evidencija promjena u metodologiji:

Izdanje br.	Datum početka primjene:	Objavljeno dana:	Promjene u dokumentu:
1.0	01.01.2018		Novi dokument