**Verzija: 7.0**

# NOVO NORDISK Hrvatska d.o.o.

Kratki prikaz metodologije - izvještajna godina 2024. ("Metodologija")

## Sadržaj

1.Uvod ..... 2

2.Opći prikaz ..... 2

3.Terminologija i definicije ..... 4

4.Evidencija promjena u metodologiji: ..... 13

# 1.Uvod

NOVO NORDISK Hrvatska d.o.o. (Novo Nordisk) dio je cjelokupne Novo Nordisk grupe koja se sastoji od nekoliko pravnih osoba u više zemalja. Temeljem izravnog članstva u nacionalnoj udruzi inovativnih proizvođača lijekova i/ili neizravnog članstva u EFPIA-i (posredstvom Novo Nordiska A/S u Danskoj, Kopenhagenu) NOVO NORDISK Hrvatska d.o.o. zalaže se za transparentnost koja nalaže javno objavljivanje određenih prijenosa vrijednosti (PV) zdravstvenim radnicima (ZR), zdravstvenim organizacijama (ZO) jednom godišnje i Udrugama pacijenata (UP), retroaktivno za prethodnu godinu. U 2025. godini izvršit će se objava o prijenosu vrijednosti koja se temelji na podacima za cijelu 2024. godinu.

Sukladno Odjeljku 23.05 EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka i čl. 30 Kodeksa ponašanja Inovativnih proizvođača lijekova, farmaceutska tvrtka koja objavljuje podatke dužna je objaviti kratki prikaz metodologije koju primjenjuje pri pripremi izvješća o prijenosu vrijednosti i načinu identifikacije PV-a za svaku kategoriju navedenu u EFPIA Kodeksu o objavljivanju podataka i u Kodeksu ponašanja Inovativnih proizvođača lijekova. U Kratkom 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 obvezu izvješćivanja 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 odrebama o objavljivanju podataka

Ova Metodologija sastavni je dio obveze Novo Nordisk izvješćivanja o PV-u u korist ZR/ZO/UP-ova u lipnju 2025. za izvještajnu godinu 2024. i moguće ju je pregledati ovdje: www.novonordisk.hr.

# 2.Opći prikaz

Novo Nordisk u potpunosti podupire 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 sukladno njegovoj namjeni, te **iii)** poticao zainteresirane strane da pruže potporu toj inicijativi kako bi se ostvarila temeljna svrha EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka i odgovarajuće inicijative lokalne farmaceutske udruge.

### 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/UP-ove koji imaju prijavljeno osobno 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 izvješća koliko zemalja obuhvaća (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 osobno ili profesionalno prebivalište odnosno sjedište (bez obzira na to je li neka inozemna Novo Nordiskova podružnica angažirala predmetnog ZR/ZO/UP-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/UP-ova koji imaju prijavljeno osobno ili profesionalno prebivalište odnosno sjedište u Republici Hrvatskoj.

**b) Zaštita podataka**

Novo Nordisk prihvaća postojeća zakonska prava koja reguliraju obradu i kretanje osobnih podataka (osobito UREDBU (EU) 2016/679 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka) koja mogu nalagati određena ograničenja vezana za objavljivanje osobnih 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 obveze Novo Nordiska na objavljivanje njihovih osobnih podataka kako bi ZR-ovi izričito, slobodno i dobrovoljno dali suglasnost da Novo Nordisk prikuplja, obrađuje, koristi i na određenim internet stranicama objavi pojedinačno, pod njihovim imenom i prezimenom, njihove točno određene osobne podatke o bilo kakvim PV-ima izvršenim od strane Novo Nordiska u njihovu korist. U navedenoj Obavijesti Novo Nordiska ZR-ovi su informirani i o mogućnosti svakodobnog opoziva takve suglasnosti, kao i o pravu na pristup njihovim osobnim podacima koje Novo Nordisk prikuplja, obrađuje, koristi i objavljuje, te pravu na ispravak tih osobnih podataka. U slučaju nedavanja (ili naknadnog opoziva) suglasnosti, 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 suglasnost.

**c) Stavke izuzete iz obveze objavljivanja**

Sukladno EFPIA Kodeksu o objavljivanju podataka i Kodeksu ponašanja Inovativnih proizvođača lijekova sljedeće stavke Novo Nordisk **neće** objaviti:

i) bezreceptni lijekovi, predmeti medicinske uporabe te obroci i piće

ii) nabava uzoraka i prodaja lijekova od strane i između tvrtke članice i ZR-a ili ZO-a

iii) Prijenosi 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 prijenosa ili pokrivanja troškova) neće se objaviti.

U slučaju kada ZO od Novo Nordiska ostvari primitak u naravi, ali taj primitak u naravi ne rezultira trajnom koristi za ZO, npr. pozajmica (laboratorijske) opreme bolnici vezano za i u svrhu provođenja kliničkog ispitivanja od strane ZO-a, podaci o takvom primitku u naravi 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 premda ZO primatelj pritom ne ostvaruje nikakvu korist ili novčani dobitak. Na primjer, ako Novo Nordisk ZO-u koji provodi kliničko ispitivanje nadoknadi troškove prijevoza 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.

## 3.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** | Ako je troškove smještaja pokrio Novo Nordisk, svi troškovi vezani za smještaj (osim obroka i pića) bit će uključeni u izvješće o prijenosu vrijednosti npr.:<br>• cijena sobe<br>• naknade za dodatne usluge (Wi-Fi, kasna odjava itd.)<br>• pripadajuće takse<br><br>Podaci o troškovima obroka i pića ne moraju se objaviti sukladno EFPIA Kodeksu o objavljivanju podataka Kodeksu ponašanja Inovativnih proizvođača lijekova i stoga su odvojeni/oduzeti od računa za smještaj. |
| **Savjetodavni odbor** | 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. |
| **Zbirno objavljivanje** | Postoje tri razine zbirnog objavljivanja:<br><br>1. Zbirno I&R<br>2. Zbirni PV u korist ZR-a<br>a. Ako ZR nije dao suglasnost za objavljivanje pojedinačnih podataka<br>b. Ograničenja vezana za zaštitu podataka regulirana relevantnim pozitivnim propisima RH<br>c. Ostale pravne zapreke zbog kojih nije moguće pojedinačno objavljivanje<br><br>3. Zbirni PV u korist ZO-a<br>a. Ograničenja vezana za zaštitu podataka regulirana relevantnim pozitivnim propisima RH |

| Terminologija | Pristup Novo Nordiska |
|---|---|
| | b. Ostale pravne zapreke zbog kojih nije moguće pojedinačno objavljivanje |
| **CME - Trajna medicinska edukacija** | 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) - sukladno 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'. |
| **CRO (Ugovorna istraživačka organizacija)** | U terminologiji Novo Nordiska, CRO se u nekim slučajevima može odnositi na ZO. Primjer za to su bolnice ili sveučilišni odjeli koje je Novo Nordisk angažirao za obavljanje usluga CRO-a.<br><br>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.<br><br>U slučaju kada CRO djeluje kao predstavnik treće strane (TPR) i vrši PV u korist identificiranog 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.<br><br>"TPR" se odnosi na poslovnog partnera koji surađuje s javnim službenicima i/ili zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama u ime ili u interesu Novo Nordiska. |
| **Predmeti medicinske upotrebe** | 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.<br><br>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. |
| **Valuta u kojoj se objavljuju podaci** | Valuta u kojoj se objavljuju podaci je lokalna valuta Novo Nordiskove podružnice članice EFPIA-e.<br><br>Financijski sustav Novo Nordiska automatski vrši knjiženja u stranim valutama na temelju datuma plaćanja i dnevnog deviznog tečaja. |
| **Donacije i dotacije** | Donacije i dotacije ne mogu se dodjeljivati ZR-ovima nego samo ZO-ima u zemljama koje pokriva EFPIA.<br><br>Podaci o pokrivanju troškova upućivanja pojedinačnih ZR-ova na sastanke u svojstvu delegata bit će objavljeni kao 'Troškovi u vezi Sastanka'. |

| Terminologija | Pristup Novo Nordiska |
|---|---|
| **Darovi** | Darovi za osobnu korist (kao što su karte za sportski događaj ili za zabavu, darovi društvene ljubaznosti) ZR-ova, članova ZO-a ili Predstavnika UB-a (bilo izravno ili neizravno) su zabranjeni. Pružanje ili ponuda gotovine/novca, novčanih ekvivalenata ili osobnih usluga također je zabranjeno. Za ove svrhe, osobne usluge su bilo koje vrste usluga koje nisu povezane sa strukom i koje dodjeljuju osobnu korist primatelju.<br><br>Darovi su bilo što od vrijednosti što se daje bez očekivanja razmatranja ili vrijednosti zauzvrat, npr. kao znak zahvalnosti. Predmeti kulturne ljubaznosti smatraju se darovima. |
| **Informativni i edukacijski materijali** | Informativni ili edukacijski materijal predstavljaju jeftini/povoljni materijal koji je izravno relevantan za medicinsku ili farmaceutsku praksu te izravno koristan za njegu pacijenata.<br>Informativni ili edukacijski predmeti su predmeti koji poboljšavaju brigu o pacijentima i pružaju se ZR-ovima za njihovu edukaciju ili za edukaciju pacijenata o bolesti i njenom liječenju. Ti predmeti mogu sadržavati naziv tvrtke, ali ne smiju imati robnu marku proizvoda, osim ako je naziv proizvoda ključan za pravilnu upotrebu predmeta od strane pacijenta. |
| **Sastanci** | 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.<br><br>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 izravno odnose na pojedinačne ZR-ove sudionike bit će objavljeni kao 'Troškovi u vezi Sastanka' za pojedinačne delegate. |
| **Naknada za usluge** | 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 savjetovanje'.<br><br>Podaci o bilo kakvim dodatnim naknadama isplaćenim ZR-ovima objavit će se kao 'Naknade za usluge i savjetovanje'. |
| **Zaklade** | U Novo Nordisku, zaklada se odnosi na organizaciju utemeljenu u svrhu financiranja ili provođenja projekata, društvene, edukativne, dobrotvorne naravi, primjerice dotacijama obično neprofitnim organizacijama.<br>U Novo Nordisku zaklade (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 načelo pojedine zaklade. Zaklade (vezane ili nevezane za Novo Nordisk) nisu sastavni dio Novo Nordiska niti posrednik koji djeluje u ime |

| Terminologija | Pristup Novo Nordiska |
|---|---|
| | Novo Nordiska. Nadalje, zaklade vezane za Novo Nordisk nisu niti same farmaceutske kompanije niti članice EFPIA-e i stoga ne podliježu odredbama EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka.<br><br>Samo ako zaklada potpada pod definiciju ZO-a, bit će objavljeni podaci o PV-u sukladno odredbama o objavljivanju podataka. |
| **ZO (Zdravstvena organizacija)** | Zdravstvene organizacije su:<br>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 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,<br>b. pravna osoba zdravstvenog usmjerenja (primjerice, medicinskog, stomatološkog, farmaceutsko-biokemijskog i slično) u kojima se izvodi nastavni, istraživački ili znanstveni rad,<br>c. strukovne organizacije zdravstvenih radnika u koje se zdravstveni radnici obvezno učlanjuju temeljem propisa o zdravstvenim profesijama,<br>d. udruge, zaklade i ostali oblici dobrovoljnog učlanjivanja zdravstvenih radnika u svrhu ostvarenja posebnih interesa (osim udruga pacijenata, u smislu Kodeksa),<br>e. pravne osobe u vlasništvu zdravstvenih radnika i članova njihovih obitelji u smislu Zakona o sprečavanju sukoba interesa;<br>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.<br><br>Laboratoriji se ne smatraju ZO. Ako se koriste laboratorijski testovi u sklopu aktivnosti I&R, PV će biti objavljeni s time u skladu.<br><br>Udruge pacijenata (UP) nisu ZO-i. Odnosi s UP-ima uređeni su EFPIA Kodeksom ponašanja inovativnih proizvođača lijekova u odnosima s udrugama pacijenata i Kodeksu ponašanja Inovativnih proizvođača lijekova u odnosima sa zdravstvenim radnicima, zdravstvenim organizacijama i udrugama pacijenata. |
| **ZR (Zdravstveni radnik)** | Svaka fizička osoba koja je liječnik, stomatolog, pripadnik ljekarničke 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. |

| Terminologija | Pristup Novo Nordiska |
|---|---|
| | 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 tvrtki članica koji se aktivno bave zdravstvenom djelatnošću, (iii) obrte u vlasništvu ZR-a i članova njihovih obitelji u smislu Zakona o sprečavanju sukoba interesa, ali isključuje (x) sve ostale zaposlenike tvrtki članica i (y) veletrgovce ili distributere lijekova. |
| **(UP) Udruga pacijenata** | Udruga ili drugi oblik organiziranja pacijenata i njihovih njegovatelja (za potrebe Kodeksa, njegovateljima se smatraju osobe izravno uključene u brigu o bolesnicima na neprofesionalnoj osnovi npr. članovi obitelji, skrbnici i slično) osnovana temeljem propisa Republike Hrvatske koja na neprofitnoj osnovi štiti i promiče interese svojih članova.<br>Udrugama pacijenata smatraju se i strane udruge, organizacije, savezi, zajednice, mreže, koordinacije i drugi oblici udruživanja pacijenata i njihovih njegovatelja te Udruga pacijenata koje su osnovane i djeluju po<br>pravu država-članica Europske unije u kojima imaju registrirano sjedište.<br>Odnosi s UP-ima uređeni su EFPIA Kodeksom ponašanja inovativnih proizvođača lijekova u odnosima s udrugama pacijenata i Kodeksu ponašanja Inovativnih proizvođača lijekova u odnosima sa zdravstvenim radnicima, zdravstvenim organizacijama i udrugama pacijenata. |
| **Predstavnik udruge pacijenata** | Osoba ovlaštena za zastupanje Udruge pacijenata i osoba koju je Udruga pacijenata ovlastila za poduzimanje aktivnosti u ime Udruge pacijenata, što uključuje i izražavanje kolektivnih stavova o pitanjima iz područja djelovanja i interesa Udruge pacijenata. |
| **Sastanci ispitivača** | Sastanak ispitivača je sastanak organiziran od strane/u ime Novo Nordiska s ciljem educiranja i informiranja 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.<br><br>Prema ovoj definiciji, PV vezan za Sastanke ispitivača uvijek će potpadati pod kategoriju PV-a za I&R. |
| **Ispitivanje koje sponzorira ispitivač** | Ispitivanje koje sponzorira ispitivač (ISS) odnosi se na aktivnost vezanu za kliničko ili neintervencijsko ispitivanje kojemu Novo Nordisk nije sponzor, već osigurava financiranje i/ili lijekove.<br><br>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 primatelja (bilo ZR-a bilo ZO-a). |

| Terminologija | Pristup Novo Nordiska |
|---|---|
| | 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. |
| **Programi istraživanja tržišta (PIT)** | 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. "Slijepi" znači da Novo Nordisku nije poznat identitet ZR-a koji sudjeluje u PIT-u. "Dvostruko slijepi" znači da niti ZR-u niti Novo Nordisku nije poznat međusobni identitet. |
| **Obroci i piće** | Obroci i piće nisu obuhvaćeni EFPIA-inim odredbama o objavljivanju podataka stoga se podaci o njihovoj vrijednosti neće objavljivati. |
| **Primatelj** | Svaki ZR ili ZO, već prema slučaju, čija je primarna djelatnost, glavna poslovna adresa ili mjesto osnivanja u državi članici EFPIA-e.<br><br>Veledrogerije, distributeri lijekova ili trgovci lijekovima na malo nisu primatelji.<br><br>Objavljivanje podataka o PV-u odnosi se na primatelja, 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 organizira Sastanak) s kojim je sklopio ugovor i kojemu Novo Nordisk izravno prenosi vrijednost.<br><br>“Troškovi kotizacije” (i uz to vezani putni troškovi i troškovi smještaja) bit će objavljeni kao PV u korist ZR-ova delegata (ako su angažirani/plaćeni putem neke ZO ili bilo koje druge treće strane) pod uvjetom da je Novo Nordisku poznat pojedinačni ZR korisnik (delegat). |
| **Trošak kotizacije** | 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.<br><br>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). |
| **Povezani troškovi za 'Naknade za usluge'** | Svi PV-ovi vezani za 'Naknade za usluge', npr. troškovi smještaja, putni troškovi itd. izuzev obroka i pića. |

| Terminologija | Pristup Novo Nordiska |
|---|---|
| **Ispravci izvješća** | Ispravke u izvješću o PV-u vršit će Novo Nordisk za svaki slučaj posebno. |
| **Izvještajno razdoblje** | Objavljivanje podataka o prijenosu vrijednosti vršit će se jednom godišnje, a razdoblje objavljivanja bit će jednako kalendarskoj godini ("Izvještajno razdoblje"). Izvještajno razdoblje čini kalendarska 2024. godina, a podaci će se objaviti najkasnije do 30. lipnja 2025.<br><br>Evidentiranje PV-ova vršit će se prema datumu plaćanja, a ne datumu događaja. Npr.: događaj je u studenome 2023., a PV je izvršen u veljači 2024. Navedeni PV bit će evidentiran u 2024., a podaci o njemu objavljeni u 2025.<br><br>PV-ovi izvršeni temeljem višegodišnjih ugovora također će se evidentirati prema datumu izvršenja svake pojedine uplate. |
| **Prijenosi vrijednosti u svrhu istraživanja i razvoja (PV za I&R)** | Podaci o svim PV-ovima u korist ZR-ova, ZO-ova ili UP-ova vezani za dolje navedeno bit će objavljeni kao PV za I&R (zbirno):<br><br>• Neklinička ispitivanja, uključujući istraživačke aktivnosti (uključujući uslugu/savjetovanje, dotacije/donacije i/ili istraživačku suradnju) vezana ili nevezana za bilo koju oznaku projekta ili ispitivanja.<br>• Klinička ispitivanja, uključujući uslugu/savjetovanje ili dotacije/donacije povezana s kliničkim razvojem i vezana za* određenu oznaku projekta ili ispitivanja.<br>• Neintervencijska ispitivanja koja su prospektivne prirode, uključujući uslugu/savjetovanje ili dotacije/donacije 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).<br><br>Iz I&R-a su izuzeti:<br><br>• PV vezan za epidemiološke studije koje se temelje na eksternim bazama podataka i registrima.<br>• PV vezan za retrospektivna neintervencijska ispitivanja.<br>• PV vezan za uplate pojedinačnim ZR/ZO/UP-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).<br>• PV vezan za donacije, dotacije i sponzorstva.<br>• Ostali PV vezan za aktivnosti koje nisu pokrivene definicijom I&R.<br><br>Iznad navedene vrste PV-a ne smatraju se PV unutar I&R te će biti objavljeni u odgovarajućoj ZR/ZO/UP kategoriji. |

| Terminologija | Pristup Novo Nordiska |
|---|---|
| | U svrhu EFPIA praćenja i izvješćivanja, Novo Nordisk ne pripisuje vrijednost ispitivanim lijekovima/proizvodima kao što su ispitivani spojevi i biološki uzorci.<br><br>*Vezanost za određenu oznaku projekta/studije/ispitivanja mora biti naznačena u pisanom ugovoru između Novo Nordiska i ZR/ZO/UP-ova o usluzi/savjetovanju ili dotaciji/donaciji.<br>**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. |
| **Ugovor o sponzorstvu** | Za početak, sponzorstva se ugovaraju zbog očekivanog povrata ulaganja u vidu marketinških prilika, npr. logo tvrtke na edukativnom materijalu, mapama, internetskim stranicama, *bannerima* i odjeći, ako se dodjeljuju tvrtki/organizaciji. Donacije i dotacije dodjeljuju se bez takvih očekivanja.<br><br>Sponzorirati se mogu samo ZO-i.<br><br>Pokrivanje troškova upućivanja pojedinačnih ZR-ova na sastanke ili slične aktivnosti ne smatra se sponzorstvom i bit će evidentirano kao 'Troškovi u vezi Sastanka'.<br><br>Sporazumi o sponzorstvu formalizirani su ugovorima u kojima je navedena svrha sponzorstva i uz to vezani PV, npr.:<br>• Najam/zakup izložbenih prostora u zemlji u kojoj ZO-ovi imaju glavno sjedište (čak i ako je ZO angažirao treću stranu za organizaciju sastanka).<br>• Najam oglasnog prostora (u papirnatom, elektroničkom ili drugom obliku).<br>• Organizacija „satelitskog/popratnog“ simpozija.<br>• Sponzoriranje predavača/nastavnog osoblja.<br>• Ako su sastavni dio sastanka, piće i obroci koje financiraju organizatori (uključeni u "Ugovor o sponzorstvu").<br>• Edukacija koju organizira ZO (pri čemu tvrtka članica ne odabire pojedinačne ZR-ove koji na njoj sudjeluju). |
| **Prijenosi vrijednosti (PV)** | Objavljivanje podataka o PV-u odnosi se na primatelja, a ne krajnjeg korisnika PV-a.<br><br>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 financijskim sustavima 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.<br><br>Svi PV-ovi izvršeni u korist UP-ova biti će navedeni u bruto iznosu i objavljuju se jednom godišnje na Internetskoj stranici Novo Nordiska www.novonordisk.hr. |

| Terminologija | Pristup Novo Nordiska |
|---|---|
| | Podaci o PV-u vezanom za sastanke koje organizira 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, skupni prijevoz autobusom itd. neće se razdvajati na pojedinačne sudionike i stoga se neće objaviti.<br><br>Prijenosi vrijednosti vezani za uzorke lijekova, eksperimentalne sastojke i biološke uzorke izuzeti su iz obveze objavljivanja podataka.<br><br>Podaci o "nepojavljivanju" (no shows) objaviti 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 organizirao putovanje za ZR/ZO-a (npr. rezervirao i platio hotel ili let), ali ZR/ZO nije koristio aranžman. |
| **Putni troškovi** | Troškovi zrakoplovnih karata, željezničkih karata, prihvata i otpreme prtljage, najma automobila, cestarina, parkirnih karata, taksija itd.<br><br>Podaci o PV-u vezanom za troškove prijevoza koji se ne odnose izravno na pojedinačne ZR/ZO-ove (npr. ako se koristi skupni prijevoz autobusom) neće se objaviti. |
| **Jedinstvena oznaka** | Novo Nordisk vodi računa o tome da svaki primatelj bude identificiran 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 izvješće o PV-u odlučit će svaka Novo Nordiskova članica EFPIA-e, NOVO NORDISK Hrvatska d.o.o. će dodavati jedinstvenu oznaku u izvješće. |

# 4.Evidencija promjena u metodologiji:

| Izdanje br. | Datum početka primjene: | Objavljeno dana: | Promjene u dokumentu: |
|---|---|---|---|
| 1.0 | 01.02.2016 | | Novi dokument |
| 2.0 | 01.02.2017 | | Dokument je usklađen sa promjenom izvještajnog razdoblja i promjenom metodologije:<br>• Ispitivanje koje sponzorira ispitivač (ISS) - pojašnjenje „slijepih“ i „dvostruko slijepih“ ispitivanja<br>• Primatelj – pojašnjenje u slučaju potpori delegatima (troškovi kotizacije, putni troškovi i smještaj<br>• Izvještajno razdoblje – razdoblja korigirana<br>• Prijenosi vrijednosti – isključivanje poreza na dodanu vrijednost iz javne objave |
| 3.0 | 14.02.2018 | | Dokument je usklađen sa promjenom izvještajnog razdoblja i promjenom metodologije:<br>• Zaštita obrade i kretanja osobnih podataka u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 Europskog parlamenta I vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka<br>• Prijenosi vrijednosti u svrhu istraživanja i razvoja – ne uključuju PV vezan za aktivnosti koje ne potpadaju pod definiciju I&R-a ( uključujući donacije, dotacije i sponzorstva) |
| 4.0 | 25.5.2021 | | Dokument je usklađen sa promjenom izvještajnog razdoblja i promjenom metodologije:<br>• Dodani sljedeći pojmovi: Darovi; Donacije proizvoda; Informativni i edukacijski materijali; (UP) Udruga pacijenata; Predstavnik udruge pacijenata<br>• Korigirano izvještajno razdoblje |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 5.0 | 26.6.2023 | | Dokument je usklađen sa promjenom izvještajnog razdoblja i promjenom metodologije i IFI kodeksa:<br>• Korigirano izvještajno razdoblje<br>• Ažurirani članci za metodologiju (prema EFPIA kodeksu i IFI kodeksu)<br>• Ažurirana terminologija:<br>-Udruga bolesnika (UB) preimenovana u Udrugu pacijenata (UP)<br>-Maknut pojam „Donacije proizvoda“<br>• Specificirana lokacija za objavu PV prema UP |
| 6.0 | 7.6.2024 | | Dokument je usklađen sa promjenom izvještajnog razdoblja i promjenom metodologije i IFI kodeksa:<br>• Korigirano izvještajno razdoblje<br>• Ažurirana terminologija Istraživanja i razvoja |
| 7.0 | 17.6.2025 | | Dokument je usklađen sa promjenom izvještajnog razdoblja i promjenom metodologije i IFI kodeksa:<br>• Korigirano izvještajno razdoblje |