

OBJAVLJIVANJE PODATAKA O PRENOSU VREDNOSTI: SAŽETAK METODOLOGIJE

1. OBAVEZA KOMPANIJE ASTELLAS

1.1 Astellas je kompanija koja je članica Evropske federacije farmaceutskih industrija i asocijacija („EFPIA“). EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka 2014 Kod(„EFPIA kodeks o objavljivanju podataka“ [dostupan na adresi - <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code-2014.pdf>]) zahteva od svih kompanija članica da dokumentuju i objave podatke o određenim prenosima vrednosti koje su učinile, neposredno ili posredno, na ime ili u korist zdravstvenih radnika (ZR) ili zdravstvenih organizacija (ZO) („objavlivanje podataka“). EFPIA kodeks je implementirala INOVIA: Kodeks ponašanja pri promovisanju lekova koji se propisuju i izdaju na recept i komunikaciji sa zdravstvenim radnicima („INOVIA Kodeks za ZR“) [dostupan na adresi - <http://www.inovia.rs/index.php/sr/kodeksi>].

1.2 Kompanija Astellas objavljuje sve podatke o prenosima vrednosti na ZR i ZO u skladu sa obavezom poštovanja EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka i INOVIA Kodeksa za ZR u Republici Srbiji.

1.3 Ova napomena sumira metodologije koje je kompanija Astellas koristila u pripremi Izveštaja o objavljivanju podataka u saglasnosti sa EFPIA Kodeksom o objavljivanju podataka.

2. DEFINICIJE

2.1 EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka definiše sledeće pojmove:

- **„Zdravstvena organizacija (ZO)“:** Zdravstvena, medicinska ili naučna asocijacija ili organizacija (npr. bolnica, klinika, ambulanta, univerzitet ili nastavna institucija ili naučna društva) čija se poslovna adresa, mesto osnivanja ili osnovno mesto na kome se obavlja delatnost nalaze u Republici Srbiji; ili organizacija kroz koju pružaju usluge jedan ili više ZR. Ovo takođe obuhvata organizacije koje su samostalno osnovali ZR, gde primalac nije i jedini direktor kompanije.
- **„Zdravstveni radnik (ZR)“:** lice koje pripada profesiji lekara, stomatologa, farmaceuta ili medicinske sestre/tehničara ili svako lice koje tokom svojih radnih aktivnosti može da propisuje, kupuje, snabdeva, preporučuje ili primenjuje lekove i čija su osnovna delatnost, glavna radna adresa ili mesno osnivanja u Republici Srbiji.
- **„Prenos vrednosti (PV)“:** Neposredni ili posredni prenos vrednosti (u gotovini ili robi, ili na drugi način) u vezi sa razvojem i prodajom lekova koji se izdaju na recept isključivo za upotrebu u humanoj medicini bilo da se radi o promotivnim uslugama ili drugom.
- **„Istraživanja i razvoj (IiR)“:** Prenos vrednosti na ZO/ZO koji se odnosi na planiranje i sprovođenje
 - nekliničkih ispitivanja (kako je to definisano u OECD Principima dobre laboratorijske prakse);
 - kliničkih ispitivanja (kako je to definisano u Direktivi 2001/20/EC);
 - neintervencijskih studija koje su prospektivne prirode i koje uključuju prikupljanje podataka o pacijentima od pojedinačnih ZR ili u njihovo ime ili u ime grupa ZR, konkretno za datu studiju.

3. POŠTOVANJE PRIVATNOSTI LIČNIH PODATAKA

3.1 Kompanija Astellas u potpunosti podržava principe transparentnosti i pridržava se Zakona o zaštiti podataka o ličnosti. Zakon o zaštiti podataka o ličnosti nalaže da kompanija Astellas pribavi dozvolu od pojedinačnih ZR pre objavljivanja individualnih podataka o prenosu vrednosti na njih. Kompanija Astellas čini svaki napor kako bi obezbedila i održavala evidenciju o potrebnim dozvolama. Pristup kompanije Astellas vezan za saglasnost ZR je „ili

sve objavljeno“ ili „ništa“. Drugim rečima, odluka o saglasnosti nije specifična za transakciju ili aktivnost, ali se primenjuje na ZR za sve prenose vrednosti, a odluka „da“ važi do njenog povlačenja.

Podaci ZR će biti uklonjeni ili izmenjeni iz publikacija na veb-sajtu kompanije/regulatornim platformama i/ili bazama podataka ili drugim platformama čim to bude realno izvodljivo, a u odnosu na datum kada nam je odluka ZR o povlačenju saglasnosti saopštena. Uklanjanje podataka će biti važeće za najskoriju godinu objavljivanja izveštaja kao i za sve naredne godine objavljivanja u budućnosti.

3.2 Tamo gde ZR nisu dali dozvolu za takvo pojedinačno objavljivanje podataka, kompanija Astellas objavljuje ukupan iznos svih prenosa vrednosti u odgovarajućoj kategoriji kao objedinjenu cifru.

3.3 Objavljivanje podataka mora ostati u javnom domenu u periodu od minimalno tri godine, a kompanija Astellas će dokumentovati sva objavljivanja podataka i zadržati evidenciju tokom najmanje sedam godina.

4. PRENOSI VREDNOSTI

4.1 Kompanija Astellas objavljuje podatke za sledeće prenose vrednosti učinjene na **ZO**:

- **Donacije:** Finansiranje (ili korist u robi) pružena ZO za neodređenu namenu.
- **Bespovratna sredstva:** Finansiranje ili podrška pružena ZO kao odgovor na zahtev za podršku aktivnosti koje pružaju edukativnu korist ili poboljšavaju negu pacijenata.
- **Sponzorisanje kongresa i edukativnih skupova:** Troškovi koji se odnose na sponzorisanje ZO kakvi su troškovi organizatora kongresa i/ili sekretarijata u zamenu za korist koji kompanija može imati na skupu (npr., izložbeni prostor, organizacija simpozijuma, štandovi, reklamiranje u programu ili banerima i iznajmljivanje prostora ili posluženja-ketering na ime ZO).
- **Sredstva za edukaciju (perceptorship):** Troškovi plaćeni ZO za ugovor o mentorskim skupovima (npr. iznajmljivanje prostora, ukupna suma za sve angažmane).
- **Nadoknade:** Prenos vrednosti koji je nadoknada za pružene usluge koje su posledica ili se odnose na ugovore između kompanija i institucija, organizacija ili asocijacija zdravstvenih radnika, pri čemu te institucije, organizacije i asocijacije pružaju bilo kakvu uslugu kompaniji ili bilo kakvo finansiranje koje nije pokriveno prethodnim kategorijama .

Nadoknade i prenosi vrednosti koji se odnose na troškove dogovorene u pismenim sporazumima koji pokrivaju određenu aktivnost će biti objavljeni kao dve različite vrednosti pod kategorijama „Nadoknade“ i pod „Prateći troškovi dogovoreni kao nadoknada za ugovor o pružanju servisa i konsultacija “

4.2 Kompanija Astellas objavljuje podatke za sledeće prenose vrednosti učinjene na **ZR**:

- **Nadoknada za kotizacije na kongresima i edukativnim skupovima:** Troškovi vezani za kotizacije ZR radi prisustva na kongresima i edukativnim skupovima.
- **Putovanja:** Troškovi koji se odnose na nadoknadu za putovanje ZR, a vezani su za nadoknadu za ugovor o pruženim uslugama (npr. putovanje železnicom, taksijem, avionom, povraćaj novca za privatnu kilometražu) ili za njihovo prisustvo na kongresu i edukativnom skupu.
- Kada je nadoknada za putovanje potrebna kao pokriće za pruženi servis to će biti objavljeno u kategoriji „Prateći troškovi dogovoreni kao nadoknada za ugovor o pružanju usluga ili konsultacija“. Kada nema pokrića za pružene usluge i kada ovi troškovi doprinose troškovima kongresa i edukativnih skupova, oni će biti objavljeni u kategoriji „Putovanja i smeštaj“.

- **Smeštaj:** Troškovi vezani za nadoknadu smeštaja radi prenoćišta ZR koji se odnose na nadoknadu za ugovor o pružanju usluga. Oni će biti objavljeni u kategoriji „Prateći troškovi dogovoreni kao nadoknada za ugovor o pružanju usluga ili konsultacija“ u slučaju kada je nadoknada za smeštaj tražena kao pokriće stručnog savetovanja ili nadoknade za pružanje neke usluge. Kada nema pokrivača za pružene usluge i kada ovi troškovi doprinose troškovima kongresa i edukativnih skupova, oni će biti objavljeni u kategoriji „Putovanja i smeštaj“
- Kada je Wi-Fi uključen u ukupne troškove smeštaja, on će biti objavljen u ovoj kategoriji.
- **Usluge Savetodavnih odbora :** Nadoknade koje su plaćene ZR prema ugovoru za prisustvo na zatvorenim sastancima u okviru kompanije Astellas, kako bi pružili stručni savet o mogućnostima razvoja i poboljšanja kvaliteta zdravstvene nege i ishoda lečenja pacijenata u posebnim terapijskim oblastima. Ovi troškovi će biti objavljeni u kategoriji „Nadoknade“.
- **Usluge predavača:** Nadoknade koje je kompanija Astellas platila ZR prema ugovoru za pružanje usluge predavača (npr., na kongresima, simpozijumima ili internim treninzima) ili koje su plaćene u njeno ime, ili deljenje edukativnih materijala u ime kompanije Astellas. Ovi troškovi će biti objavljeni u kategoriji „Nadoknade“.
- **Usluge konsultacija:** Nadoknade plaćene ZR prema ugovoru za pružanje konsultantskih usluga kompaniji Astellas (npr., pisanje tekstova medicinske sadržine, pregled materijala ili snimanje). Ovi troškovi će biti objavljeni u kategoriji „Nadoknade“.
- U odnosu na svaki prenos vrednosti objavljen u prethodnom tekstu, kompanija Astellas će objaviti podatke samo ako je ZO/ZR stvarno imao koristi od prenosa. Na primer, kompanija Astellas neće objaviti prenose vezane za troškove avio karte koja je bila namenjena ZR u vezi nadoknade za ugovor o pružanju usluge, ako ZR u nije iskoristio avio kartu, čak i kada je kompanija Astellas platila taj trošak. Sa druge strane, kompanija Astellas će objaviti prenos vrednosti ako je ZR platio trošak avio karte koju je koristio za putovanje i za to neposredno dobio povraćaj novca od kompanije Astellas.

4.3 Kompanija Astellas objavljuje prenose vrednosti na ZR i ZO vezane za **istraživanje i razvoj** u objedinjenom obliku. Kompanija Astellas smatra da se sledeći prenosi vrednosti odnose na istraživanje i razvoj:

- **Nadoknade za istraživača/mesto istraživanja (engl. skr. site):** Nadoknade plaćene ZR/ZO za pruženu uslugu istraživača i mesta na kome se sprovodi studija kako bi se podržalo sprovođenje ispitivanja koje sponzorise kompanija.
- **Registracija za sastanke istraživača, putovanja i smeštaj:** Troškovi koji se odnose na registraciju/kotizaciju kako bi ZR prisustvovali sastancima istraživača vezanim za Istraživanja i razvoj, uključujući putovanje i smeštaj.
- **Obroci za ZR i ostali troškovi:** Troškovi koji se odnose na nadoknadu za obroke i osveženje za ZR u vezi sastanaka Istraživanja i razvoja.
- **Nadoknade za zaposlene na mestu istraživanja:** Troškovi plaćeni ZO u vezi nadoknada za medicinske sestre, ko-istraživače, nezavisne istraživače/troškovi koji nisu uključeni u nadoknadu po pacijentu, a vezani su za Istraživanje i razvoj.
- **Pružene usluge učešća u Savetodavnim odborima, konsultantske usluge, smeštaj putovanja:** Nadoknade i plaćeni troškovi vezani za istraživanja i razvoj kliničkih ispitivanja koje sponzorise kompanija.
- **Pružene usluge učešća u Stručnim (ekspertskim) sastancima:** Nadoknade plaćene ZR/ZO prema ugovoru za učešće na Stručnim sastancima koja se odnose na Istraživanja i razvoj (npr., Upravni odbori za klinička ispitivanja, Odbori za donošenje odluka), a vezana su za klinička ispitivanja koja sponzorise kompanija.

- **Odbori za praćenje bezbednosnih podataka:** Nadoknade plaćene ZR prema ugovoru za njihovo učešće na u Odborima za praćenje bezbednosnih podataka (npr., bezbednosno praćenje, integritet studije), a vezanim za klinička ispitivanja koja sponzoriše kompanija.
- **Etička odobrenja/odobrenja nadležnih organa, apotekarski troškovi, laboratorijske usluge i osiguranje ispitanika u kliničkim ispitivanjima:** Nadoknade plaćene ZO kako bi se podržala klinička ispitivanja koja sponzoriše kompanija.
- **Istraživanja koja sponzoriše sam istraživač:** Nadoknade i troškovi plaćeni ZO za klinička ispitivanja koja ne sponzoriše kompanija kod kojih je istraživač nezavisno zatražio podršku za svoju studiju od kompanije Astellas.

4.4 Primarna namena prenosa vrednosti će odrediti kategoriju u kojoj se on prijavljuje (npr., ako kompanija Astellas poziva predavača da predaje na kongresu, a posledično je obavezna da plati nadoknadu za kotizaciju kako bi navedeni ZR prisustvovao na skupu, primarna namena ovog prenosa vrednosti je nadoknada za pruženu uslugu, a ne plaćanje kotizacije za kongres ili edukativni skup).

4.5 U slučaju kada kompanija Astellas učini prenos vrednosti na ZR posredno, putem ZO, takav prenos vrednosti se objavljuje samo jednom.

4.6 Kada je pružanje usluge kompaniji Astellas učinjeno od ZR ali u ime ZO (na primer, kompanija Astellas ima ugovoreno pružanje usluga sa ZO a uslugu pruža zaposleni ZR), pridružene nadoknade i troškove koje je kompanija Astellas platila ZO se objavljuju kao prenos vrednosti na ZO. Ovo važi sve dok kompanija Astellas ne utvrdi da je ZR imao korist od prenosa vrednosti, bilo neposredno od kompanije Astellas ili posredno kroz ZO (npr. nadoknade plaćene ZR u vezi sa uslugama koje su pružene i povraćaj novca za troškove koje je platio ZR a vezani su za bilo kakvu za to vezanu uslugu), u tom slučaju kompanija Astellas objavljuje te prenose vrednosti kao prenose na ZR. Kada kompanija Astellas može da utvrdi da će ZO učiniti potpun prenos vrednosti na ZR u ime kompanije Astellas, takav prenos vrednosti se objavljuje kao prenos vrednosti na ZR.

4.7 Kada su usluge pružene od strane kompanije koju je samostalno osnovao ZR, i kada taj ZR nije jedini direktor kompanije, Astellas će smatrati da je primalac ZO i objaviće podatke o prenosu vrednosti na ZO.

5. ZEMLJA U KOJOJ SE OBJAVLJUJE PRENOS VREDNOSTI

Kompanija Astellas objavljuje prenose vrednosti na ZR/ZO na osnovu središta rada ZR ili ZO. Ako ZR/ZO ima središte rada u više od jedne zemlje, onda će kompanija Astellas izabrati jednu zemlju kao primarnu zemlju i prenos vrednosti objaviti u toj zemlji.

6. VALUTA U OPTICAJU

Kompanija Astellas objavljuje prenose vrednosti na ZR i ZO, koji rade u Republici Srbiji, u dinarima (RSD). U slučaju kada je prenos vrednosti načinjen u drugim valutama osim RSD, iznos će biti konvertovan u RSD korišćenjem godišnjeg kursa za zamenu valuta. Iznosi objavljeni u RSD mogu stoga lako varirati u odnosu na tačan iznos plaćen u lokalnoj valuti.

7. VREME OBJAVLJIVANJA PODATAKA

Kompanija Astellas objavljuje sve prenose vrednosti koje načini između 01. januara i 31. decembra jedne godine do 30. juna naredne godine. Prenos vrednosti je načinjen kada je prenos završen (npr. na dan uplate ili na datum transfera vrednosti). Na primer, ako je ugovor potpisan 01. oktobra 2015., ali je plaćanje izvršeno 01. januara 2016. Objavljivanje podataka će biti izvršeno do kraja juna 2017. godine.

8. VIŠEGODIŠNJI UGOVORI

U slučaju kada se prenos vrednosti naveden u Odeljku 4, vrši tokom više od jedne godine, kompanija Astellas će objaviti prenos vrednosti u odnosu na ugovor u godini koja sledi nakon godine u kojoj je prenos vrednosti obavljen (koja može biti različita od godine u kojoj je ugovor bio usaglašen).

9. IZNOSI

9.1 Kompanija Astellas objavljuje pun iznos prenosa vrednosti u neto iznosu, sa isključenjem iznosa PDV-a.

9.2 Prenos vrednosti na ZR oslikava realnu tržišnu vrednost, uzimajući u obzir prirodu pružene usluge, količinu provedenog vremena, kao i znanje i stručnost ZR.

9.3 Kada grant/bespovratna sredstva predstavljaju snabdevanje ZO lekovima (umesto neposredne finansijske isplate ZO) kompanija Astellas pripisuje novčanu vrednost cene leka kakva bi bila da je ZO kupila lek i objavljuje navedenu vrednost.

9.4 Kada je kompanija Astellas deo ugovora o zajedničkoj promociji, Astellas objavljuje isključivo prenos vrednosti koji je načinila kompanija Astellas, osim kada je ugovorna strana ZR ili ZO, u kom slučaju je kompanija Astellas odgovorna da objavi prenos vrednosti u vezi sa tim sporazumom.

9.5 Svi prenosi vrednosti koje je načinila kompanija Astellas, nezavisno od toga gde se nalazi odgovarajuća kompanija Astellas (npr. prenosi vrednosti koje načini kompanija Astellas koja je izvan Republike Srbije) su uključeni u izveštaj o objavljivanju za Republiku Srbiju.