

OBJAVLJIVANJE PRIJENOSA VRIJEDNOSTI: SAŽETAK METODOLOGIJE

1. OBAVEZE TVRTKE ASTELLAS

- 1.1 Tvrtka Astellas je članica Europskog udruženja farmaceutskih kompanija i njezinih udruga (EFPIA). EFPIA kodeks o objavljivanju podataka o prijenosu sredstava (u nastavku "EFPIA kodeks o objavljivanju podataka", dostupan na <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code-2014.pdf>) zahtijeva od svake članice Europskog udruženja da dokumentira i objavljuje prijenos vrijednosti izvršenih neposredno ili posredno zdravstvenim radnicima (ZR) ili zdravstvenim organizacijama (ZO). EFPIA kodeks u Hrvatskoj implementirala je Hrvatska udruga Inovativna farmaceutska inicijativa putem Kodeksa ponašanja u promidžbi lijekova (u daljnjem tekstu Kodeks; dostupan na <http://ifi.hr/kodeks/>).
- 1.2 Astellas objavljuje sve podatke o prijenosu vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama u skladu s EFPIA Kodeksom o objavljivanju podataka i Kodeksom ponašanja važećim za Hrvatsku.
- 1.3 Ova obavijest opisuje metodologiju koju koristi Astellas u pripremi objave podataka sukladno EFPIA Kodeksu o objavljivanju podataka.

2. DEFINICIJE

2.1 Kodeks Ponašanja definira sljedeće termine:

- **Zdravstvena organizacija (ZO):**

- a. pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koja je osnovana i djeluje prema važećem Zakonu o zdravstvenoj zaštiti, Zakonu o obveznom zdravstvenom osiguranju, Zakonu o obveznom zdravstvenom osiguranju zaštite zdravlja na radu, Zakonu o ustanovama, Zakonu o trgovačkim društvima, Zakonu o koncesijama i ostalih zakonodavnim aktima koji na bilo koji način reguliraju i tiču se zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj;
- b. pravna osoba iz sektora zdravstvene djelatnosti (npr. medicinskog, stomatološkog, farmaceutske-biokemijskog i sl.), a koja je uključena u podučavanje, istraživanje ili znanstvene aktivnosti;
- c. strukovne organizacije Zdravstvenih Djelatnika osnovane prema odredbama Zakona o zdravstvenim djelatnostima;
- d. udruge, zaklade i ostali oblici dobrovoljnog udruživanja Zdravstvenih Djelatnika u svrhu ostvarivanja posebnih interesa (osim udruge pacijenata, u smislu zasebnog Kodeksa);
- e. pravne osobe u vlasništvu Zdravstvenih Djelatnika i članova njihovih obitelji u smislu Zakona o sprječavanju sukoba interesa; i drugi pravni oblici koji zapošljavaju ili na neki drugi način uključuju Zdravstvene Djelatnike i/ili pravni oblici koji se mogu koristiti za pružanje usluga od strane jednog ili više Zdravstvenog Djelatnika

- **Zdravstveni radnik (ZR):** liječnik, stomatolog, pripadnik ljekarničke ili sestriinske profesije, kao i sve osobe koje u obavljanju svojih profesionalnih aktivnosti mogu propisivati, kupovati, vršiti nabavu, opskrbu ili izdavanje lijekova, a koji obavljaju profesionalnu djelatnost u Republici Hrvatskoj.

- **Prijenos vrijednosti:** neposredan ili posredan prijenos vrijednosti (npr. novac, stvari, usluge, prava i bilo kakve druge koristi), a izvršen u svrhu razvoja ili prodaje lijekova koji se izdaju na recept.

- **Prijenos vrijednosti u svrhu istraživanja i razvoja:** Prijenos Vrijednosti zdravstvenom djelatniku/zdravstvenoj organizaciji koji se tiče planiranja i provođenja:

- nekliničkih ispitivanja (kao što je definirano u OECD principima i dobroj laboratorijskoj praksi)
- kliničkih ispitivanja (kao što je definirano u Direktivi 2001/20/EC)
- neintervencijskih prospektivnih studija u kojima jedan ili više zdravstvenih radnika prikuplja određene podatke o ispitanicima. Ovdje su uključena i akademska istraživanja.

Kategorije prijenosa vrijednosti navedene u ovoj metodologiji, u skladu su s terminologijom korištenom u kodeksu Europske federacije farmaceutske industrije i udruga. Nazivi kategorija mogu odstupati u korist terminologije korištene u predlošku propisanom kodeksom koji vrijedi za Hrvatsku.

3. ZAŠTITA PODATAKA

3.1 3.1 Astellas u potpunosti podržava princip transparentnosti i pridržava se Zakona o tajnosti podataka. Prema Zakonu o tajnosti podataka Astellas je dužan dobiti dopuštenje od svakog zdravstvenog djelatnika, a prije nego li im otkrije pojedine prijenose vrijednosti. Astellas postupa u svrhu dobivanja i evidentiranja svakog takvog potrebnog dopuštenja. Pristup koji Astellas primjenjuje je prema principu 'sve ili ništa' kada se radi o dobivanju suglasnosti zdravstvenih djelatnika. Drugim riječima, odluka o suglasnosti nije specifična za prijenos ili aktivnost, već se odnosi na djelatnika u svim prijenosima vrijednosti, a jednom dano odobrenje vrijedi dok se ne povuče.

Podatci o zdravstvenom djelatniku biti će uklonjeni ili izmijenjeni u publikaciji na web stranici/regulativnoj platformi udruge i/ili naše baze podataka ili drugih platformi u razumnom roku od datuma priopćenja odluke zdravstvenog djelatnika da opozove suglasnost. Uklanjanje podataka biti će efektivno za zadnje objavljeno izvještajno razdoblje i sva izvještajna razdoblja koja slijede

3.2 U slučaju kada zdravstveni radnik uskrati suglasnost za objavljivanje pojedinačnih podataka i prijenosa vrijednosti, Astellas će iznos prijenosa vrijednosti u određenoj kategoriji objaviti u obliku ukupnog iznosa tj. zbirno bez otkrivanja podatka o identitetu primatelja.

3.3 Objavljeni podatci će biti javno dostupni najmanje tri godine računajući od datuma prve objave, a Astellas će dokumentirati sve objave i čuvati zapise najmanje sedam godina.

4. PRIJENOS VRIJEDNOSTI

4.1 Astellas će objavljivati podatke o sljedećim prijenosima vrijednosti u korist zdravstvenih organizacija:

- **Donacije:** darovi u novcu ili u naravi u korist zdravstvenih organizacija bez obveze na protučinidbu.
- **Financijske potpore:** odgovor na zahtjev zdravstvenih organizacija za financiranje ili podršku u pripremi i provedbi edukativnih programa ili aktivnosti kojima je cilj poboljšanje liječenja i skrbi o bolesnicima
- **Sponzorstva kongresa i stručnih sastanaka:** troškovi sponzorstva zdravstvenoj organizaciji i/ili tajništvu koji organiziraju određeni kongres u zamjenu za korporativnu protuuslugu (kao što je npr.: izložbeni prostor, održavanje simpozija, oglašavanje u kongresnim materijalima, najam prostora ili ugostiteljske usluge ako se podmiruju u ime zdravstvene organizacije).
- **Sredstva za edukaciju:** pokriće troškova zdravstvene organizacije za organiziranje stručnih skupova (npr. najam prostora, paušal za sve aktivnosti)
- **Naknade/honorari:** Prijenosi Vrijednosti koji su naknada za uslugu i Konzultantske Prijenose Vrijednosti, a koji proizlaze ili su vezani za ugovore između Zdravstvenih Djelatnika i udruga, a prema kojima ti Zdravstveni Djelatnici izvršavaju bilo koji tip usluge udruzi ili neki drugi tip financiranja koji se ne može svrstati u prethodno navedene kategorije.

Naknade i Prijenosi Vrijednosti koji se odnose na troškove dogovorene pisanim sporazumom koji regulira aktivnost, objaviti će se kao dva zasebna iznosa, pod 'Naknade' i 'Vezani troškovi ugovoreni pod naknadom za usluge ili kategorije konzultantski ugovor.

4.2 Astellas objavljuje sljedeće prijenose vrijednosti u korist zdravstvenih radnika:

- **Troškove kotizacije za sudjelovanje na stručnim skupovima i sastancima:** Troškovi vezani za registraciju zdravstvenog djelatnika u svrhu sudjelovanja na kongresu ili edukaciji.
- **Troškove putovanja:** Troškovi vezani za odredbe o putovanju zdravstvenih djelatnika vezano za naknadu iz ugovora o uslugama (npr. putovanje željeznicom, taksijem, letovi, naknada troškova za korištenje osobnog automobila) ili za njihovo sudjelovanje na kongresu ili edukaciji.

Ako su putni troškovi potrebni kao naknada za uslugu, isti će biti objavljeni pod kategorijom 'Vezani troškovi ugovoreni ugovorom o naknadi za uslugu ili konzultantskim ugovorom'. Ako nema naknade za uslugu i odnose se na dodane troškove kongresa ili edukacije, biti će objavljeni pod kategorijom 'Putovanje i Smještaj'.

- **Troškove smještaja:** Troškovi vezani za smještaj s noćenjem zdravstvenih djelatnika vezani za naknadu iz ugovora o uslugama ili za njihovo sudjelovanje na kongresu ili edukaciji. Ako su potrebni kao naknada za uslugu, biti će objavljeni pod kategorijom 'Vezani troškovi ugovoreni ugovorom o naknadi za uslugu ili konzultantskim ugovorom'. Ako nema naknade za uslugu i odnose se na dodane troškove kongresa ili edukacije, biti će objavljeni pod kategorijom 'Putovanje i Smještaj'.

Ako je Wi-Fi uključen u cjelokupni trošak smještaja, biti će objavljen u ovoj kategoriji.

- **Naknade za sudjelovanja u radu savjetodavnih tijela:** naknade isplaćene zdravstvenim radnicima za sudjelovanje na zatvorenim sastancima s tvrtkom Astellas u svrhu pružanja stručnih savjeta o razvoju i unapređenju liječenja i skrbi u određenom terapijskom području. Ove će naknade biti objavljene u kategoriji „Naknade“.
- **Usluge predavanja:** naknade izvršene od strane ili u ime tvrtke Astellas zdravstvenim radnicima za ugovorene usluge predavanja (npr. na kongresu, simpoziju ili internoj edukaciji) ili isporuku edukacijskih materijala. Ove će naknade biti objavljene u kategoriji „Naknade“.
- **Usluge savjetovanja:** Naknade isplaćene zdravstvenim radnicima za ostale usluge (npr. pisanje medicinskih materijala, pregled materijala ili medijsko savjetovanje). Ove će naknade biti objavljene u kategoriji „Naknade“.
- Astellas će objaviti detalje prijenosa sredstava vezano za usluge navedene iznad samo ako su zdravstvenom radniku/zdravstvenoj organizaciji sredstva zaista uplaćena. Na primjer, Astellas neće objaviti naknadu za let ako zdravstveni radnik nije letio, čak i ako je Astellas platio nastali trošak. S druge strane, Astellas će objaviti naknade za troškove leta, ako je nastale troškove zdravstvenom radniku izravno nadoknadio Astellas.

4.3 Astellas će objaviti prijenos sredstava zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama za usluge istraživanja i razvoja u ukupnom iznosu. Astellas će objaviti prijenos vrijednosti za sljedeće usluge vezane za istraživanje i razvoj:

- **Naknade ispitivaču/ispitivačkom mjestu:** naknade isplaćene zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama za provedbu ispitivanja sponzoriranih od Astellasa.
- **Istraživački sastanci registracija, putovanje i smještaj:** Troškovi vezani za registraciju zdravstvenog djelatnika u smislu sudjelovanja na istraživačkom sastanku vezanom za ispitivanje i razvoj uključujući putovanje i smještaj.
- **Obroci i slične usluge zdravstvenog djelatnika:** Troškovi vezani za nabavu obroka i okrepe za djelatnika u smislu sastanaka vezanih za ispitivanje i razvoj.
- **Troškovi istraživačkog osoblja:** Troškovi plaćeni zdravstvenom djelatniku vezani za medicinske sestre, podistraživače, naknade za neovisne istraživače/ troškovi koji nisu uključeni u naknadu po pacijentu vezano uz ispitivanje i razvoj.
- **Usluge savjetodavnih tijela, konzultantske usluge, smještaj, putovanje:** Naknade i troškovi plaćeni zdravstvenom djelatniku vezani za ispitivanje i razvoj probnih ispitivanja koja financira udruga.

- **Usluge stručnog savjetovanja:** Naknade plaćene zdravstvenom djelatniku/organizaciji ugovorenima za sudjelovanje na stručnim sastancima u svrhu ispitivanja i razvoja (npr. upravljački odbori za klinička ispitivanja, arbitražni odbori) za ispitivanja koja financira udruga.
- **Nadzorni odbor za sigurnost podataka:** Naknade plaćene zdravstvenim djelatnicima ugovorenima za sudjelovanje u tijelima za nadzor sigurnosti podataka (npr. nadzor sigurnosti, integritet studije) za ispitivanja koja financira udruga.
- **Odobrenja etičkih/mjerodavnih tijela, troškovi ljekarne, laboratorija, osiguranje kliničkog ispitivanja:** Naknade plaćene zdravstvenom djelatniku za podršku ispitivanja koje financira udruga.
- **Akadska ispitivanja:** Naknade i troškovi plaćeni zdravstvenom djelatniku za kliničko ispitivanje koje ne financira udruga, kada istraživač neovisno pristupa Astellasi sa zahtjevom da podrži njegovu studiju.

4.4 Primarna svrha prijenosa vrijednosti odrediti će kategoriju u kojoj se isti objavljuje (npr. ako Astellas pozove govornika da izlaže na kongresu, te stoga treba platiti putne troškove i troškove smještaja kako bi zdravstveni djelatnik prisustvovao sastanku, primarna svrha prijenosa vrijednosti je naknada za uslugu, nevezana za sudjelovanje na kongresu i edukaciji i biti će objavljena pod 'Vežani troškovi ugovoreni ugovorom o naknadi za uslugu ili konzultantskim ugovorom).

4.5 U slučaju kada usluge za Astellas obavi zdravstveni radnik u ime određene zdravstvene organizacije (na primjer Astellas sklapa ugovor o pružanju usluga s zdravstvenom organizacijom, a usluge pružaju zdravstveni radnici zaposleni u zdravstvenoj organizaciji), Astellas naknade i troškove plaća zdravstvenoj organizaciji te ih objavljuje kao prijenos vrijednosti u korist zdravstvene organizacije. To je generalno slučaj, osim ako Astellas može sa sigurnošću dokazati da se prijenos sredstava dogodio baš u korist određenog zdravstvenog radnika, bilo neposredno preko Astellasa ili posredno preko zdravstvene organizacije, (npr. naknada koja se plaća zdravstvenom radniku za obavljene usluge ili naknadu za povezane troškove). U tom slučaju Astellas objavljuje prijenos sredstva u korist zdravstvenog radnika. Uvijek kada Astellas može identificirati zdravstvenog radnika i zna da je zdravstvena organizacija izvršila sav prijenos sredstava zdravstvenom radniku u ime Astellasa, transfer sredstava bit će objavljen kao prijenos vrijednosti u korist zdravstvenog radnika.

4.6 Kada je usluge izvršila tvrtka u vlasništvu zdravstvenog radnika (uključujući obrt ili trgovačko društvo) Astellas će podatke objaviti kao prijenos vrijednosti zdravstvenoj organizaciji.

5. ZEMLJA OBJAVE

Astellas će podatke o prijenosu vrijednosti za pojedinog zdravstvenog radnika objaviti u zemlji u kojoj on/ona radi. U slučaju da zdravstveni radnik radi u više zemalja, Astellas će odabrati jednu zemlju kao primarnu i u njoj objaviti podatke o prijenosu vrijednosti.

6. VALUTA

Astellas objavljuje Prijenose Vrijednosti Zdravstvenim Djelatnicima i Organizacijama koji djeluju na području Republike Hrvatske u kunama (HRK). Ako je Prijenos Vrijednosti učinjen u valuti koja nije HRK, iznos će biti konvertiran u HRK prema godišnjem valutnom tečaju. Iznosi objavljeni u kunama mogu, shodno tome, malo odstupati od točnog iznosa isplaćenog u lokalnoj valuti.

7. ROK OBJAVE PODATAKA

Astellas objavljuje sve Prijenose Vrijednosti koje učini između 1. siječnja i 31. prosinca neke godine do 30. lipnja slijedeće godine. Prijenos Vrijednosti je učinjen kada je prijenos završen (npr. na datum isplate ili prijenosa datuma

valute). Primjerice, ako je ugovor potpisan 1. listopada, 2015. ali je isplata učinjena 1. siječnja, 2016., Objava slijedi do kraja lipnja 2017.

8. VIŠEGODIŠNJI UGOVORI

Kada ugovor za bilo koji prijenos vrijednosti naznačen u Odjeljku 4., traje duže od godinu dana, Astellas će podatke o prijenosu vrijednosti objaviti u godini nakon godine u kojoj je izvršen prijenos vrijednosti (može se razlikovati od kalendarske godine u kojoj je ugovor potpisan).

9. IZNOS

9.1 Kada ugovor za neki Prijenos Vrijednosti, naveden u 4. Dijelu, traje dulje od godine dana, Astellas će objaviti Prijenose Vrijednosti, koji se tiču tog ugovora, u godini u kojoj je Prijenos Vrijednosti učinjen (što može biti drugačije od godine u kojoj je ugovor zaključen).

9.2 Prijenos sredstava u korist zdravstvenih radnika odražava fer tržišnu vrijednost, uzimajući u obzir prirodu pružene usluge, utrošeno vrijeme te znanje i stručnost zdravstvenog radnika.

9.3 U slučaju kopromocije, Astellas će objaviti samo podatke o svojim prijenosima vrijednosti osim u slučaju kad je druga ugovorna strana zdravstveni radnik ili zdravstvena organizacija. U tom slučaju će Astellas objaviti podatke o svim prijenosima vrijednosti vezanim uz navedeni ugovor.

9.4 Svi podatci o prijenosima vrijednosti od strane Astellasa, bez obzira na lokaciju entiteta koji je izvršio plaćanje (npr. prijenos vrijednosti od strane entiteta tvrtke Astellas van Republike Hrvatske) bit će uključeni u Izvješće o objavi podataka u Republici Hrvatskoj.