

2020 Metodologija

OBJAVLJIVANJE PRIJENOSA VRIJEDNOSTI: SAŽETAK METODOLOGIJE

1. OBAVEZE TVRTKE ASTELLAS

- 1.1 Tvrtka Astellas je članica Europske federacije farmaceutske industrije i njezinih udruga (EFPIA). EFPIA kodeks https://www.efpia.eu/media/554677/efpia_codes_a5_v3-2021_sm.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 udruga Inovativna farmaceutska inicijativa putem Kodeksa ponašanja inovativnih proizvođača 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 i Kodeksom ponašanja važećim za Hrvatsku.
- 1.3 Ova obavijest opisuje metodologiju koju koristi Astellas u pripremi objave podataka sukladno EFPIA kodeksu.

2. DEFINICIJE

2.1 Kodeks definira sljedeće termine:

- Zdravstvena organizacija (ZO):
 - 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,
 - b. pravna osoba zdravstvenog usmjerenja (primjerice, medicinskog, stomatološkog, farmaceutsko-biokemijskog i slično) u kojima se izvodi nastavni, istraživački ili znanstveni rad,
 - c. strukovne organizacije zdravstvenih radnika u koje se zdravstveni radnici obvezno učlanjuju temeljem propisa o zdravstvenim profesijama,
 - d. udruge, zaklade i ostali oblici dobrovoljnog učlanjivanja zdravstvenih radnika u svrhu ostvarenja posebnih interesa (osim Udruga bolesnika, u smislu ovoga Kodeksa),
 - e. pravne osobe u vlasništvu zdravstvenih radnika i članova njihovih obitelji u smislu Zakona o sprečavanju sukoba interesa; 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.
- Zdravstveni radnik (ZR): liječnik, stomatolog, pripadnik ljekarničke ili sestrinske 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. Radi izbjegavanja sumnje, definicija Zdravstvenog Radnika 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 Članica Udruge koji se aktivno bave zdravstvenom djelatnošću i (iii) obrte u vlasništvu Zdravstvenih radnika i članova njihovih obitelji u smislu Zakona o sprečavanju sukoba interesa; Zdravstvenim Radnicima se u smislu ove definicije ne smatraju svi ostali zaposlenici Članica Udruge i veleprodaje ili distributeri Lijekova;
- Prijenos vrijednosti: neposredan ili posredan prijenos imovinske (primjerice, novac, stvari) ili neimovinske (primjerice, usluge, prava i bilo kakve druge koristi) vrijednosti, koji je izvršen u svrhu Oglašavanja ili u bilo koju drugu svrhu a u vezi s razvijanjem i prodajom Lijekova koji se izdaju na recept. Radi izbjegavanja zabune:
 - i. neposredni prijenos vrijednosti znači prijenos koji Proizvođač Lijeka izvrši izravno Primatelju;
 - ii. posredni prijenos vrijednosti znači prijenos koji treće osobe (primjerice, ugovorne istraživačke organizacije), postupajući u ime Proizvođača Lijeka, vrše u korist Primatelja i svi prijenosi vrijednosti koji se izvršavaju putem posrednika uz uvjet da Proizvođač Lijeka znade ili može identificirati Zdravstvenog radnika ili Zdravstvenu Organizaciju koja ostvaruje korist od takvog primitka.
- Prijenos vrijednosti u svrhu istraživanja i razvoja: prijenos vrijednosti Zdravstvenom radniku ili Zdravstvenoj Organizaciji u vezi s planiranjem ili provođenjem sljedećih ispitivanja (definiranih važećim Zakonom o lijekovima, Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi, Pravilnikom o dobroj laboratorijskoj praksi i obvezujućim, izravno primjenjivim uredbama Europske unije zajedno s provedbenim zakonima Republike Hrvatske o provedbi tih uredbi u području provođenja aktivnosti istraživanja i razvoja): (i) nekliničkih ispitivanja, (ii) kliničkih ispitivanja ili (iii) neintervencijskih ispitivanja koja su po svojoj prirodi prospektivna i podrazumijevaju, u svrhu provođenja ispitivanja, prikupljanje podataka o ispitanicima od strane Zdravstvenih radnika

3. ZAŠTITA PODATAKA

3.1 Astellas u potpunosti podržava princip transparentnosti i pridržava se Propisa kojima se uređuje zaštita osobnih podataka, uključujući Opću Uredbu o zaštiti podataka (EU2016/679) i Zakon kojim se osigurava provedba Opće Uredbe o zaštiti podataka. Prema Propisima o zaštiti osobnih podataka Astellas je dužan dobiti dopuštenje od svakog zdravstvenog radnika, a prije nego li 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 radnika. 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.

3.2 Podatci o zdravstvenom radniku biti će uklonjeni ili izmijenjeni u publikaciji na web stranici/regulativnoj platformi

udruge i/ili u našoj bazi podataka ili drugim platformama 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

3.3 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.

3.4 Objavljeni podatci će biti javno dostupni najmanje tri godine računajući od datuma prve objave, a Astellas će dokumentirati sve objave i čuvati zapise najmanje 11 godina.

4. PRIJENOS VRIJEDNOSTI

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

- Donacije: potpora u novcu ili u naravi u korist zdravstvenih organizacija dani na zahtjev kao potpora za određenu aktivnost u svrhu zdravstvene skrbi ili istraživanja kako bi se omogućila korist u edukaciji ili unaprijedila skrb o bolesnicima, a bez obveze na protučinidbu.
- 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). To uključuje i aktivnosti kao što je preceptorship, gdje su plaćeni troškovi zdravstvenim organizacijama za organizaciju stručnih skupova.
- Naknade/honorari: Prijenosi Vrijednosti koji su naknada za uslugu i Konzultantske Prijenose Vrijednosti, a koji proizlaze ili su vezani za ugovore između Zdravstvenih organizacija i kompanije prema kojima te Zdravstvene organizacije izvršavaju bilo koji tip usluge kompaniji 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 radnika u svrhu sudjelovanja na kongresu ili edukaciji.
- Troškove putovanja: Troškovi vezani za odredbe o putovanju zdravstvenih radnika 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 Snještaj'.
- Troškove smještaja: Troškovi vezani za smještaj s noćenjem zdravstvenih radnika 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 Snještaj'. Ako je Wi-Fi uključen u cjelokupni trošak smještaja, biti će objavljen u ovoj kategoriji.
- Naknade / honorari: naknade isplaćene zdravstvenim radnicima za usluge prema tvrtci Astellas u svrhu pružanja stručnih savjeta o razvoju i unapređenju liječenja i skrbi u određenom terapijskom području, za usluge predavanja ili usluge savjetovanja. Ove će naknade biti objavljene u kategoriji „Naknade“. Naknade i prijenos vrijednosti vezani za troškove u potpisanom ugovoru bit će prikazani kao dva odvojena iznosa, pod kategorijama „Naknade“ i „Troškovi vezani uz uslugu“.

4.3 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.

4.4 Astellas će objaviti prijenos sredstava zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama za usluge istraživanja i razvoja u ukupnom iznosu. To uključuje naknade isplaćene zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama za provedbu kliničkih ispitivanja, ne-kliničkih ispitivanja i akademskih ispitivanja sponzoriranih od Astellasa (naknade i troškovi plaćeni zdravstvenom djelatniku za kliničko ispitivanje koje ne financira udruga, kada istraživač neovisno pristupa Astellasu sa zahtjevom da podrži njegovu studiju).

- 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 vrijednost u korist zdravstvene organizacije.
- 4.6 Ako Astellas može sa sigurnošću dokazati da se prijenos sredstava prema zdravstvenoj organizaciji 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 sredstava 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.
- 4.7 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 radnicima 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 sljedeće godine. Prijenos Vrijednosti je učinjen kada je prijenos završen (npr. na datum isplate ili prijenosa datuma valute). Primjerice, ako je ugovor potpisan 1. listopada, 2016. ali je isplata učinjena 1. siječnja, 2017., Objava slijedi do kraja lipnja 2018.

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 god je moguće, Astellas objavljuje ukupan iznos svih prijenosa vrijednosti isključujući PDV i uključujući poreze po odbitku. U pojedinim slučajevima indirektnih prijenosa vrijednosti, PDV nije moguće odvojiti, u tim slučajevima, PDV je uključen u objavljeni iznos.
- 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.
- 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.