

OBJAVLJIVANJE PRIJENOSA VRIJEDNOSTI: SAŽETAK METODOLOGIJE 2020.

1. OBAVEZE TVRTKE ASTELLAS / CLINRES FARMACIJA

- 1.1 Tvrtka Astellas je članica Europskog udruženja farmaceutske kompanije i njezinih udruga (EFPIA). EFPIA kodeks ponašanja (u nastavku "EFPIA kodeks", dostupan na 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).
- 1.2 Astellas objavljuje sve podatke o prijenosu vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama u skladu s EFPIA Kodeksom. Na teritoriju Bosne i Hercegovine je prisutan kroz kompaniju Clinres farmacija d.o.o., Bosna i Hercegovina i po tom osnovu se vrši javno objavljivanje podataka koje će se objaviti na web stranici kompanije Astellas.
- 1.3 Ova obavijest opisuje metodologiju koju koristi Clinres farmacija u pripremi objave podataka sukladno EFPIA Kodeksu.

2. DEFINICIJE

- 2.1 Kodeks ponašanja inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini definira sljedeće termine:
- **Zdravstvena organizacija (ZO):**
 - a. pravna osoba sa sjedištem u Bosni i Hercegovini koja je osnovana i posluje temeljem važećih zakona i propisa koji uređuju materiju obavljanja zdravstvene djelatnosti u BiH (npr. bolnice, domovi zdravlja, zdravstveni centri i institucije i slično) obrazovne i naučne organizacije zdravstvenog usmjerenja (npr. medicinskog, stomatološkog, farmaceutske-biokemijskog i sličnog usmjerenja) u kojima se izvodi nastavni, istraživački ili znanstveni rad,;
 - b. strukovne organizacije zdravstvenih radnika u koje se zdravstveni radnici učlanjuju na osnovu propisa o zdravstvenim profesijama,
 - c. udruženja i ostali oblici dobrovoljnog učlanjivanja zdravstvenih radnika, nezavisno od pravne forme organiziranja, u svrhu ostvarenja posebnih interesa.
 - **Zdravstveni radnik (ZR):** lica koja imaju obrazovanje zdravstvenog usmjerenja na medicinskom, stomatološkom, farmaceutske ili farmaceutske-biokemijske fakultetu, fakultetu zdravstvenih studija i srednjim školama zdravstvenog usmjerenja, a koji propisuju, prodaju, odnosno izdaju lijekove, koji vrše nabavku lijekova za apoteke i druge zdravstvene ustanove, odnosno privatnu praksu ili na bilo koji drugi način utječu na nabavku ili upotrebu lijekova i druga stručna lica u oblasti proizvodnje i prometa lijekova i medicinskih sredstava na veliko i malo kao i osobe u organima upravljanja zdravstvenih ustanova. Zajedno sa stručnim osobama zaposlenim u ministarstvima zdravlja, u organizacijama zdravstvenog osiguranja i Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH, te drugim institucijama države, entiteta, kantona ili nižih organa vlasti, čine stručnu javnost.
 - **Prijenos vrijednosti:** direktni ili indirektni transfer vrijednosti, u novcu, uslugama, stvarima ili na drugi način učinjen iz promotivnih ili drugih svrha, u vezi sa razvojem i prodajom Lijekova koji se izdaju na recept isključivo za upotrebu kod ljudi. Izravni prenosi vrijednosti su oni koji su

izvršeni od strane Kompanije članice u korist primaoca, ili prenosi vrijednosti kod koje član vrši putem posrednika i kod kojeg Kompanija članica zna ili može identificirati Zdravstvenog radnika ili Zdravstvenu organizaciju koja će se ostvariti korist od prenosa vrijednosti.

- **Prijenos vrijednosti u svrhu istraživanja i razvoja:** transferi vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama u cilju planiranja ili provođenja (i) nekliničkih studija; (ii) klinička ispitivanja ili (iii) neintervencijskih ispitivanja lijeka. Kategorije prijenosa vrijednosti navedene u ovoj metodologiji u skladu su s terminologijom korištenom u EFPIA Kodeksu i Kodeksu ponašanja inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini.

3. ZAŠTITA PODATAKA

- 3.1 Clinres farmacija u potpunosti podržava princip transparentnosti i pridržava se propisa o zaštiti podataka. Prema važećim propisima o zaštiti podataka Clinres farmacija je dužan dobiti dopuštenje od svakog zdravstvenog radnika, a prije nego li otkrije pojedine prijenose vrijednosti. Clinres farmacija postupa u svrhu dobivanja i evidentiranja svakog takvog potrebnog dopuštenja. Pristup koji Clinres farmacija 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 radnika 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 naše baze podataka ili drugih platformi u razumnom roku od datuma priopćenja odluke zdravstvenog radnika 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, Clinres farmacija 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 Clinres farmacija će dokumentirati sve objave i čuvati zapise najmanje 11 godina.

4. PRIJENOS VRIJEDNOSTI

- 4.1 Clinres farmacija 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, a 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, objavit će se kao dva zasebna iznosa, pod 'Naknade' i 'Vezani troškovi ugovoreni pod naknadom za usluge ili kategorije konzultantski ugovor.

- 4.2 Clinres farmacija 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 Smještaj'.
 - **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 Smještaj'. Ako je Wi-Fi uključen u cjelokupni trošak smještaja, biti će objavljen u ovoj kategoriji.
 - **Naknade / honorari:** naknade isplaćene zdravstvenim radnicima za usluge prema kompaniji Clinres farmacija 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 Clinres farmacija će objaviti detalje prijenosa sredstava vezano za usluge navedene iznad samo ako su zdravstvenom radniku/zdravstvenoj organizaciji sredstva zaista uplaćena. Na primjer, Clinres farmacija neće objaviti naknadu za let ako zdravstveni radnik nije letio, čak i ako je Clinres farmacija platio nastali trošak. S druge strane, Clinres farmacija će objaviti naknade za troškove leta, ako je nastale troškove zdravstvenom radniku izravno nadoknadio Clinres farmacija.
- 4.4 Clinres farmacija 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 Clinres farmacija (naknade i troškovi plaćeni zdravstvenom djelatniku za kliničko ispitivanje koje ne financira udruga, kada istraživač neovisno pristupa Clinres farmaciji sa zahtjevom da podrži njegovu studiju).
- 4.5 U slučaju kada usluge za Clinres farmaciju obavi zdravstveni radnik u ime određene zdravstvene organizacije (na primjer Clinres farmacija sklapa ugovor o pružanju usluga s zdravstvenom organizacijom, a usluge pružaju zdravstveni radnici zaposleni u zdravstvenoj organizaciji), Clinres farmacija naknade i troškove plaća zdravstvenoj organizaciji te ih objavljuje kao prijenos vrijednosti u korist zdravstvene organizacije.
- 4.6 Ako Clinres farmacija može sa sigurnošću dokazati da se prijenos sredstava prema zdravstvenoj organizaciji dogodio baš u korist određenog zdravstvenog radnika, bilo neposredno preko Clinres farmacije ili posredno preko zdravstvene organizacije, (npr. naknada koja se plaća zdravstvenom radniku za obavljene usluge ili naknadu za povezane troškove), u tom slučaju Clinres farmacija objavljuje prijenos sredstava u korist zdravstvenog radnika. Uvijek kada Clinres farmacija može identificirati zdravstvenog radnika i zna da je zdravstvena organizacija izvršila sav prijenos sredstava zdravstvenom radniku u ime Clinres farmacije, 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) Clinres farmacija će podatke objaviti kao prijenos vrijednosti zdravstvenoj organizaciji.

5. ZEMLJA OBJAVE

Clinres farmacija 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, Clinres farmacija Clinres farmacija će odabrati jednu zemlju kao primarnu i u njoj objaviti podatke o prijenosu vrijednosti.

6. VALUTA

Clinres farmacija objavljuje Prijenose Vrijednosti Zdravstvenim Djelatnicima i Organizacijama koji djeluju na području BIH u konvertibilnim markama (KM). Ako je Prijenos Vrijednosti učinjen u valuti koja nije KM, iznos će biti konvertiran u KM prema valutnom tečaju 1.95583.

7. ROK OBJAVE PODATAKA

Clinres farmacija 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, Clinres farmacija 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, Clinres farmacija 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, Clinres farmacija će objaviti samo podatke o svojim prijenosima vrijednosti.
- 9.4 Svi podatci o prijenosima vrijednosti od strane Clinres farmacija, bez obzira na lokaciju entiteta koji je izvršio plaćanje (npr. prijenos vrijednosti od strane entiteta tvrtke Clinres farmacija van BiH) bit će uključeni u Izvješće o objavi podataka u BiH.