

# Metodologija 2022

## OBJAVLJIVANJE TRANSFERA VRIJEDNOSTI: SAŽETAK METODOLOGIJE

### 1. OBAVEZE PREDUZEĆA ASTELLAS

1.1 Astellas je član Evropske asocijacije farmaceutskih kompanija i njenih udruženja (EFPIA). EFPIA Kodeks zahtijeva od svake članice Evropske asocijacije da dokumentira i objavi transfere vrijednosti izvršene direktno ili indirektno zdravstvenim radnicima (HCP) ili zdravstvenim organizacijama (HCO). Kodeks EFPIA u Bosni i Hercegovini je implementirala Udruga inovativnih proizvođača lijekova kroz Kodeks ponašanja inovativnih proizvođača lijekova (u daljnjem tekstu: Kodeks).

1.2 Astellas objavljuje sve podatke o prijenosu vrijednosti na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije u skladu s Kodeksom EFPIA i Kodeksom ponašanja koji vrijedi za Bosnu i Hercegovinu.

1.3 Ovo obavještenje opisuje metodologiju koju koristi Astellas u pripremi objavljivanja podataka u skladu sa EFPIA kodeksom.

### 2. DEFINICIJE

2.1 Kodeks definiše sledeće uslovi:

• Zdravstvena organizacija (ZO):

a. pravna osoba sa sjedištem u Bosni i Hercegovini koja je osnovana i posluje na temelju važećeg Zakona o zdravstvenoj zaštiti, Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju, Zakona o zdravstvenom osiguranju na radu, Zakona o ustanovama, Zakona o gospodarstvu Privredna društva, Zakon o koncesijama i drugi propisi koji uređuju obavljanje zdravstvene djelatnosti u Bosni i Hercegovini,

b) pravno lice sa zdravstvenim usmjerenjem (npr. medicinsko, stomatološko, farmaceutsko-biohemijsko i sl.) u kojem se obavlja nastavni, istraživački ili naučni rad,

c. strukovne organizacije zdravstvenih radnika u koje zdravstveni radnici moraju postati članovi na osnovu propisa o zdravstvenim profesijama,

d) udruženja, fondacije i drugi oblici dobrovoljnog članstva zdravstvenih radnika radi ostvarivanja posebnih interesa (osim udruženja pacijenata, u smislu ovog Kodeksa),

e) pravna lica u vlasništvu zdravstvenih radnika i članova njihovih porodica u smislu Zakona o sprječavanju sukoba interesa; i sve druge pravne forme koje zapošljavaju ili na drugi način angažuju zdravstvene radnike i/ili preko kojih jedan ili više zdravstvenih radnika može pružati usluge.

• Zdravstveni radnik (ZZD): lica koja imaju obrazovanje zdravstvenog usmjerenja na medicinskom, stomatološkom, farmaceutskom ili farmaceutskobiohemijskom fakultetu, fakultetu zdravstvenih studija i srednjim školama zdravstvenog usmjerenja, a koja propisuju, prodaju, odnosno izdaju lijekove, vrše nabavku lijekova za apoteke i druge zdravstvene ustanove, odnosno privatnu praksu ili na bilo koji drugi način utječu na nabavku ili upotrebu lijekovate druga stručna lica u oblasti proizvodnje i prometa lijekova i medicinskih sredstava na veliko i malo, kao i lica u organima upravljanja zdravstvenih ustanova, a koja 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 vrijednost: direktni ili indirektni transfer vrijednosti, u novcu, u stvarima ili na drugi način izvršen u promotivne ili druge svrhe, 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 primatelja, ili prenosi vrijednosti kod koje Kompanija članica 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 i svrha istraživanja i razvoj: transferi vrijednosti Zdravstvenim Radnicima i Zdravstvenim Organizacijama u cilju planiranja ili provođenja (i) nekliničkih studija; (ii) kliničkih ispitivanja ili (iii) neintervencijskih ispitivanja lijeka.

U slučaju razlika između šablona za izvještavanje definisanog EFPIA Kodeksom i šablona za izvještavanje definisanog Kodeksom u vezi sa kategorizacijom transfera vrijednosti, donja metodologija odražava terminologiju EFPIA kodeksa koji se koristi u standardnom EFPIA predlošku.

### 3. ZAŠTITA PODATAKA

3.1 Astellas u potpunosti podržava princip transparentnosti i pridržava se Generale regulacija (EU) 2016/679 o zaštiti podataka ("Uredba") Prema Uredbi Astellas je obavezan dobiti saglasnost od svih radnika zdravstvene zaštite prije nego li objavi pojedinačne

transfere vrijednosti. Astellas radi u cilju dobijanja i snimanja tako neophodnih saglasnosti. Pristup koji Astellas primjenjuje je prema princip 'sve ili ništa' kada su radi o dobijanju saglasnosti zdravstvenih radnika.

Drugim riječima, odluka o saglasnosti nije vezana za jedan prenos ili aktivnost, već su odnosi na zdravstvenog radnika u svim prenosima vrijednosti, I jednom dobijeno odobrenje vrijedi dok su ne povuče.

3.2 Podaci o zdravstvenom radniku će biti uklonjeni ili promijenjeni u objavi na web stranici/regulatornoj platformi udruženja i/ili našoj bazi podataka ili drugim platformama u razumnom roku od dana dostavljanja odluke zdravstvenog radnika o opozivu pristanka.

3.3 U slučaju da zdravstveni radnik odbije da pristane na objavu pojedinačnih podataka i prijenos vrijednosti, Astellas će objaviti iznos prijenosa vrijednosti u određenoj kategoriji u obliku ukupnog iznosa, odnosno zbirno bez otkrivanja podataka o identitetu primaoca.

3.4 Objavljeni podaci bit će javno dostupni najmanje tri godine od datuma prve objave, a Astellas će dokumentirati sve publikacije i voditi evidenciju najmanje sedam godine.

### 4. TRANSFER VRIJEDNOSTI

4.1 Astellas će objaviti podatke o sljedećim transferima vrijednosti u korist zdravstvenih organizacija:

- Donacije: Finansiranje (ili beneficije u naturi) koje se pružaju zdravstvenim organizacijama za neodređenu upotrebu.
- Grantovi : Finansiranje ili podrška zdravstvenim organizacijama kao odgovor na zahtjev da se podrži određena aktivnost koja pruža obrazovnu korist ili poboljšava njegu pacijenata .

- Sponzorstva kongresa i obrazovnih događaja: troškovi povezani sa sponzorstvom zdravstvenih organizacija kao organizatora kongresa ili obrazovnih događaja i/ili trećih strana koje organiziraju kongrese ili obrazovne događaje u ime zdravstvenih organizacija u zamjenu za korporativne pogodnosti na događaju (npr. izložbeni prostor, održavanje simpozijuma, štandova, oglašavanje na programu ili drugim materijalima i ostalo ako se plaća u ime HCO). To također može uključivati aktivnosti kao što su *instrukcije*, gdje se zdravstvene organizacije plaćaju za organizaciju edukativnih događaja.

Naknade/naknade: Transferi vrijednosti koji su naknade za usluge koje proizlaze iz ili se odnose na ugovore između kompanija i institucija, organizacija ili udruženja zdravstvenih radnika prema kojima takve institucije, organizacije ili udruženja pružaju bilo koju vrstu usluge kompaniji ili bilo koju drugu vrstu finansiranja koje nije obuhvaćeno prethodnim kategorijama. Naknade i transferi vrijednosti u vezi sa troškovima ugovorenim u pisanom ugovoru koji regulišu djelatnost bit će objavljeni kao dva odvojena iznosa, u kategorijama "Naknade" i "Povezani troškovi ugovoreni u ugovoru o naknadi za uslugu ili savjetovanje".

4.2. Astellas objavljuje sljedeće transfere vrijednosti u korist zdravstvenih radnika:

- Troškovi naknade za registraciju za učešće na profesionalnom okupljanju i sastancima: Troškovi vezani za zdravstvenu registraciju radnika u svrhu učešće na kongresu ili edukativnom događaju.
- Putni troškovi: Troškovi koji se odnose na putne odredbe zdravstvenih radnika koji se odnose na nadoknadu ugovora o uslugama (npr. putovanje željeznicom, taksijem, letovima, nadoknada troškova za korištenje privatnog automobila) ili za njihov učešće na kongresu ili obrazovanje.

Ako su putni troškovi potrebni kao dio naknade za uslugu, oni će biti objavljeni u kategoriji "Povezani troškovi ugovoreni u ugovoru o naknadi za uslugu ili savjetovanje". Ako nema naknade za usluga i odnosi se na dodane troškove kongresa ili obrazovanje, biti će objavljeno Pod kategorija 'Putovanje i Smještaj'.

- Troškovi smještaja: Troškovi vezani za smještaj za noćenje zdravstvenih radnika vezan za kompenzacija od ugovor o usluge ili za njihovo učešće na kongresu ili obrazovanje. Ako su neophodno kao kompenzacija za usluga, biti će

objavljeno Pod u kategoriji " Povezani troškovi ugovoreni u ugovoru o uslužnoj ili konsultantskoj naknadi". Ukoliko nema naknade za uslugu i odnose se na dodatne troškove kongresa ili edukacije, biće objavljeni u kategoriji "Putovanja i Smještaj".

- Naknade / Naknade: Naknade koje se plaćaju zdravstvenim radnicima za usluge koje pruža kompanija Astellas u svrhu pružanja profesionalnih savjeta za razvoj i promocija tretman i briga u sigurnom terapijskom području, za usluge predavanja ili usluge konsultacije. Ove će naknade biti objavljeno in kategorija "Naknade".

Naknade i transfer vrijednosti vezan za definisani troškovi in potpisan ugovor koji regulišu delatnost bit će pokazao as dva odvojeno iznos, pod kategorije "naknade" i „Troškovi vezan sa usluga".

4.2 Astellas će objaviti detalje prenosa sredstava u vezi sa gore navedenim uslugama samo ako su sredstva stvarno uplaćena zdravstvenom radniku/zdravstvenoj organizaciji . Na primjer, Astellas neće otkriti 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 koji je zdravstveni radnik planirao koristiti i koji je sam snosio, ako je nastale troškove zdravstvenom radniku direktno nadoknadio Astellas.

4.3 Astellas će objaviti transfer sredstava zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama za usluge **istraživanja i razvoja** u ukupnom iznosu. Ovo uključuje naknade plaćene zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama za provođenje kliničkih ispitivanja, nekliničkih ispitivanja, neinterventnih studija i istraživanja pod pokroviteljstvom istraživača.

4.4 Ako Astellas izvrši prijenos vrijednosti na zdravstvenog radnika indirektno preko zdravstvene organizacije, takav prijenos objavljuje samo jednom.

4.5 U slučaju da usluge za Astellas obavlja zdravstveni radnik u ime određene zdravstvene organizacije (npr. Astellas sklapa ugovor o pružanju usluga sa zdravstvenom organizacijom, a usluge pružaju zdravstveni radnici zaposleni u zdravstvenoj organizaciji), Astellas plaća naknade i troškove zdravstvenoj organizaciji i proglašava ih kao transfernu vrijednost u korist zdravstvenih organizacija. Ako Astellas može sa sigurnošću dokazati da se prijenos sredstava zdravstvenoj organizaciji dogodio upravo u korist određenog zdravstvenog radnika, bilo direktno preko Astellasa ili indirektno preko zdravstvene organizacije, (npr. isplaćena naknada zdravstvenom radniku za pružene usluge ili naknada povezanih troškova), u kom slučaju Astellas najavljuje prijenos sredstava u korist zdravstvenog radnika. Kad god Astellas može identificirati zdravstvenog radnika i zna da je zdravstvena organizacija izvršila sve transfere sredstava zdravstvenom radniku u ime Astellasa, prijenos sredstava će biti prijavljen kao prijenos vrijednosti u korist pružaoča radnika zdravstvene zaštite.

4.6 Kada usluge obavlja kompanija u vlasništvu zdravstvenog radnika, a zdravstveni radnik nije jedini direktor kompanije, Astellas će otkriti podatke kao prenos vrijednosti na zdravstvenu organizaciju.

## **5. ZEMLJA NAJAVE**

Astellas će datoteke o prijenosu vrijednosti za pojedinačnog radnika zdravstvene zaštite objaviti u zemlji u kojoj on/ ona radi. U slučaju da zdravstveni radnik radi u više zemalja, Astellas će odabrati jednu državu kao primarnu i tamo objaviti podatke o prijenosu vrijednosti.

## **6. VALUTA**

Astellas objavljuje Transmisije Vrijednosti Zdravstvenim radnicima i organizaciji SZO koji rade na području Bosne i Hercegovine u konvertibilnim markama (BAM). Ako je Transfer Vrijednosti urađen u valuti koja nije Konvertibilna marka, iznos će biti konvertovan u konvertibilnu marku prema važećem kursu. Iznosi objavljeni u BAM mogu shodno tome to, malo odstupati od onog iznosa plaćenog u lokalnoj valuti.

## **7. ROK OBJAVLJIVANJA PODACI**

Astellas objavljuje sve Transfere vrijednosti napravljene između 1. januara i 31. decembra jedne godine do 30. juna sljedeće godine. Transfer Vrijednosti je urađeno kada je transfer završeno (npr. on datum plaćanja). Na primjer, ako je ugovor potpisan 1. oktobar u 2021 ali je plaćanje urađeno 31. Januar u 2022, publikacija slijedi do kraja juna u 2023

## **8. VIŠEGODIŠNJI UGOVORI**

Ako ugovor za bilo koji Prijenos vrijednosti naveden u Odjeljku 4 traje duže od jedne godine, Astellas će evidentirati Prijenos vrijednosti koji se odnosi na taj ugovor u godini kada je Prenos vrijednosti napravljen (koja se može razlikovati od godine u kojoj je ugovor je dogovoren).

## **9. IZNOS**

9.1 Kad god je to moguće, Astellas objavljuje ukupan iznos svih transfera vrijednosti bez poreza na dodatu vrijednost (PDV), uključujući poreze po odbitku. U nekim slučajevima indirektnih prijenosa vrijednosti, PDV se ne može odvojiti i u tim slučajevima PDV je uključen u objavljeni iznos.

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

9.3 U slučaju zajedničke promocije, Astellas će objaviti samo podatke o svojim prijenosima vrijednosti.

9.4 Svi podaci o prijenosima vrijednosti od strane Astellasa, bez obzira na lokaciju subjekta koji je izvršio plaćanje (npr. prijenos vrijednosti od strane subjekta tvrtke Astellas izvan Bosne i Hercegovine) bit će uključeni u Izvješće o objavljivanju podataka u Bosni i Hercegovini.