

# 2022 Metodologija

## 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 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 inovativnih proizvođača lijekova (u daljnjem tekstu „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 pojmove:

• 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, ali i sve osobe koje u obavljanju svojih profesionalnih aktivnosti mogu propisivati, kupovati, vršiti nabavu, opskrbu ili izdavanje Lijekova i 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. Neposredni prijenos vrijednosti znači prijenos koji Proizvođač Lijeka izvrši izravno Primatelju; 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: Prijenosi vrijednosti na zdravstvene radnike ili zdravstvene organizacije povezane s planiranjem ili provođenjem (i) nekliničkih studija (kako je definirano u OECD-ovim načelima dobre laboratorijske prakse); (ii) kliničkih ispitivanja (kako je definirano u Uredbi 536/2014); ili (iii) neinterventnih studija (NIS) koje su prospektivne prirode i koje uključuju prikupljanje podataka o pacijentima od ili u ime pojedinca ili grupe zdravstvenih radnika posebno za studiju.

U slučaju razlika između predložka izvješćivanja definiranog EFPIA Kodeksom i predložka izvješćivanja definiranog Kodeksom vezano za kategorizaciju prijenosa vrijednosti, metodologija u nastavku odražava terminologiju EFPIA Kodeksa koja se koristi unutar standardnog EFPIA predložka.

### 3. ZAŠTITA PODATAKA

3.1 Astellas u potpunosti podržava princip transparentnosti i pridržava se Opće uredba (EU) 2016/679 o zaštiti podataka („Uredba“). Prema Uredbi Astellas je dužan dobiti suglasnost od svakog zdravstvenog radnika prije nego li otkrije pojedinačne

prijenose vrijednosti. Astellas postupa u svrhu dobivanja i evidentiranja svake takve potrebne suglasnosti. 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 pojedini prijenos ili aktivnost, već se odnosi na zdravstvenog 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 djelatnika da opozove suglasnost.

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 sedam godina.

### 4. PRIJENOS VRIJEDNOSTI

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

- Donacije: Financiranje (ili beneficije u naravi) koje se pružaju zdravstvenim organizacijama za nespacificiranu uporabu.
- Bespovratna sredstva (grantovi): Financiranje ili podrška koja se pruža zdravstvenim organizacijama kao odgovor na zahtjev za potporu određenoj aktivnosti koja pruža obrazovnu korist ili poboljšava skrb o pacijentima.
- Sponzorstva kongresa i edukativnih događaja: troškovi povezani sa sponzorstvom zdravstvenih organizacija kao organizatora kongresa ili edukativnih događaja i/ili trećih strana koje organiziraju kongrese ili edukativne događaje u ime zdravstvenih organizacija u zamjenu za korporativne pogodnosti na događaju (npr. izložbeni prostor, domaćinstvo simpozija, štandovi, oglašavanje na programu ili drugim materijalima i drugo ako se plaća u ime HCO). To također može uključivati aktivnosti kao što su *preceptorship*, gdje se zdravstvenim organizacijama plaćaju troškovi za organizaciju edukativnih događaja.

Naknade/honorari: Prijenosi vrijednosti koji su naknade za usluge koje proizlaze iz ili su povezane s ugovorima između tvrtki i institucija, organizacija ili udruga zdravstvenih radnika prema kojima takve institucije, organizacije ili udruge pružaju bilo koju vrstu usluga tvrtki ili bilo koju drugu vrstu financiranja koje nije obuhvaćeno prethodnim kategorijama. Naknade i prijenosi vrijednosti koji se odnose na troškove dogovorene u pisanom sporazumu koji uređuje aktivnost bit će objavljeni kao dva odvojena iznosa, u kategorijama "Naknade" i "Povezani troškovi dogovoreni u ugovoru o naknadi za uslugu ili savjetovanje".

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 edukativnom događaju.
- 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 u okviru naknade za uslugu, isti će biti objavljeni pod kategorijom „Povezani troškovi dogovoreni u ugovoru o naknadi za uslugu ili savjetovanje“. 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 „Povezani troškovi dogovoreni u ugovoru o naknadi za uslugu ili savjetovanje“. Ako nema naknade za uslugu i odnose se na dodane troškove kongresa ili edukacije, biti će objavljeni pod kategorijom 'Putovanje i Smještaj'.

- 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 definirane u potpisanom ugovoru kojim se uređuje aktivnost bit će prikazani kao dva odvojena iznosa, pod kategorijama „Naknade“ i „Troškovi vezani uz uslugu“.

4.2 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 koji je zdravstveni radnik planirao koristiti i koje je snosio sam, 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. To uključuje naknade isplaćene zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama za provedbu kliničkih ispitivanja, ne-kliničkih ispitivanja, neinterventnih studija i istraživanja sponzoriranih od strane istraživača.

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

4.5 U slučaju kada usluge za Astellas obavi zdravstveni radnik u ime određene zdravstvene organizacije (na primjer Astellas sklapa ugovor o pružanju usluga sa 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. 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 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 i zdravstveni radnik nije jedini direktor tvrtke, 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 hrvatskim 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 HRK 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 jedne godine do 30. lipnja sljedeće godine. Prijenos Vrijednosti je učinjen kada je prijenos završen (npr. na datum isplate). Primjerice, ako je ugovor potpisan 1. listopada 2021. ali je isplata učinjena 31. siječnja 2022., objava slijedi do kraja lipnja 2023.

## **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 porez na dodanu vrijednost (PDV) i uključujući poreze po odbitku. U pojedinim slučajevima indirektnih prijenosa vrijednosti, PDV nije moguće odvojiti i 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 podaci 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.