

## METODOLOGIJA ZA JAVNU OBJAVU

Ovaj dokument sadržava informacije o metodologiji koju Roche primjenjuje u provedbi obaveza iz EFPIA Kodeksa.

U svim inovativnim industrijama uobičajeno je angažirati nezavisne stručnjake ili specijalizirane organizacije. Saradnja između proizvođača lijekova, zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija ključna je za razvoj inovativnih lijekova koji omogućavaju bolesnicima dulji, zdraviji život. Zahvaljujući toj saradnji, otkriveni su mnogi inovativni lijekovi, ali i omogućen znatan uticaj na tok mnogih bolesti.

Roche vjeruje da je pošteno i primjereno navedenim skupinama saradnika (zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija) nadoknaditi njihovo vrijeme i stručnost. Cilj nam je osigurati razumijevanje javnosti o prirodi i vrijednosti naše saradnje sa zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama pa zato potpuno podupiremo EFPIA Kodeks.

- Roche na različite načine saraduje sa zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama. Objavljene brojke su prenosi vrijednosti koje smo izvršili u provedbi različitih aktivnosti, uključujući i aktivnosti u kojima zdravstveni radnici i zdravstvene organizacije sudjeluju u pripremi i provedbi edukativnih programa kojima je svrha razmjena novih informacija o bolestima ili o njihovu liječenju.
- Podržavamo aktivnosti zdravstvenih organizacija kao što su aktivnosti kojima se želi osigurati pomoć bolesnicima. Također podržavamo programe razmjene iskustava u svrhu primjene najboljih kliničkih postupaka.
- Angažiramo vodeće zdravstvene radnike kao savjetnike. Oni nam pomažu da naša klinička ispitivanja i programe osmislimo na način koji će zdravstvenim radnicima osigurati da donesu ispravne odluke o liječenju.

Šta je EFPIA Kodeks?

EFPIA Kodeks je skup pravila koje je donijela Evropska federacija farmaceutske industrije i njezina udruženja (EFPIA). Tim pravilima se od korporativnih članova te udruženja -proizvođača lijekova i od društava-kćeri proizvođača lijekova, koje su članice EFPIA putem članstva u nacionalnim udruženjima-članicama EFPIA, traži da objavljuju podatke o prenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama. Na osnovu navedenog Kodeksa, Roche koji je član EFPIA na oba nivoa – neposredno, kao korporativni član EFPIA putem povezanosti s matičnim društvom (F. Hoffmann – La Roche AG sa sjedištem u Švicarskoj) i posredno, kao član Udruženja inovativnih proizvođača lijekova u BiH (UIPL BIH) koje je članica EFPIA – namjerava objaviti imena svih zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija u čiju korist je obavio plaćanja ili druge prenose vrijednosti.

Objavljivat će se izvještaj koji će sadržavati podatke o ukupno prenesenoj vrijednosti pojedinačnom zdravstvenom radniku ili zdravstvenoj organizaciji tokom saradnje s Roche. U kontekstu ove metodologije, riječ „Roche“ označava društvo Roche d. o. o.- Roche Ltd. sa sjedištem u Bosni i Hercegovini i matično društvo F. Hoffmann – La Roche AG iz Švicarske te sva s njime povezana društva u smislu Zakona o privrednim društvima koja ovlašteno proizvode i stavljaju u promet lijekove koji se izdaju na recept u Bosni i Hercegovini. Izvještaj će također sadržavati podatke o vrsti aktivnosti ili podršci zdravstvenim radnicima ili zdravstvenom organizacijama. Na primjer ta se podrška može sastojati od donacije zdravstvenoj ustanovi, naknade za pružene usluge predavanja, naknade putnih troškova ili troškova kotizacije za sudjelovanje na edukativnim stručnim skupovima.

Prvi će izvještaj biti objavljen 30. juna 2020. godine, a odnosit će se na podatke o prenosima vrijednosti izvršenima u toku 2019. godine.

Opširnije informacije o UIPL Kodeksu, koji se primjenjuje u Bosni i Hercegovini i koji je usklađen s EFPIA Kodeksom, možete pronaći na internet stranici UIPL: <http://uipl.ba/> i EFPIA: <https://efpia.eu/relationships-code/>

U kojim se državama primjenjuje EFPIA Kodeks?

EFPIA Kodeks primjenjuje se u: Austriji, Belgiji, Bosni i Hercegovini, Bugarskoj, Hrvatskoj, Cipru, Češkoj, Danskoj, Estoniji, Finskoj, Francuskoj, Njemačkoj, Grčkoj, Mađarskoj, Irskoj, Islandu, Italiji, Latviji, Litvi, Malti, Nizozemskoj, Norveškoj, Poljskoj, Portugalu, Republici Sjevernoj Makedoniji, Rumunjskoj, Rusiji, Srbiji, Slovačkoj, Sloveniji, Španjolskoj, Švedskoj, Švicarskoj, Turskoj, Ukrajini i Velikoj Britaniji. Neke su države donijele slične kodekse koji uređuju isto područje, a nisu članice EFPIA kao na primjer Izrael.

Spomenuti izvještaj, koji se objavljuje na stranici [www.roche.com](http://www.roche.com) sadržavati će Roche podatke o prenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama koji zdravstvenu djelatnost obavljaju u Bosni i Hercegovini, kao državi svog primarnog djelovanja odnosno osnivanja.

Što će biti predmet objave?

Roche izvještaj o prenosu vrijednosti sadržavati će podatke o plaćanjima u novcu i prenosima vrijednosti u naturi (npr. stvari, prava ili druge koristi) zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama u različite svrhe, radi omogućavanja sudjelovanja zdravstvenih radnika na stručnim skupovima i sastancima, plaćanja naknade za održana predavanja te naknade za sudjelovanje u radu savjetodavnih organa.

Predmet objave će biti slijedeće kategorije podataka o prenosu vrijednosti:

1. donacije zdravstvenim organizacijama (donacije zdravstvenim radnicima zabranjene su u skladu sa čl. 15 UIPL Kodeksa)
2. sponzorstva zdravstvenim organizacijama
3. kotizacije za sudjelovanje na stručnim skupovima i sastancima
4. putni troškovi i troškovi smještaja u vezi sa sudjelovanjem na stručnim skupovima i sastancima
5. naknade za usluge obavljene na temelju ugovora kao što su npr. usluge predavanja ili predsjedavanja i moderiranja skupova te sudjelovanja u radu savjetodavnih organa
6. vezani troškovi, ako su bili ugovoreni uz naknadu za obavljene usluge, a to može uključivati troškove puta i smještaja i medijskog savjetovanja
7. troškovi aktivnosti istraživanja i razvoja (npr. naknade za obavljene usluge, putni troškovi i troškovi smještaja).

Roche izvještaj o prenosu vrijednosti sadržavati će podatke o svim prenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama, bez obzira na to je li Roche te prenose obavio neposredno ili posredno, koristeći se uslugama trećih lica npr. putničkih agencija, i bez obzira na to jesu li zdravstveni radnik ili zdravstvena organizacija ostvarili takav primitak od društva Roche ili od nekoga od povezanih društava iz Roche grupe. Samo rijetki prenosi vrijednosti, koji će biti izvršeni putem trećih lica, izuzeti su od obaveze objavljivanja. Radi se o situacijama koje su predviđene EFPIA Kodeksom kao što je npr. anonimno sudjelovanje zdravstvenih radnika u istraživanjima tržišta.

Zašto se podaci o troškovima prehrane (hrana i piće) ne objavljuju?

U svakoj državi postoje pravila koja ograničavaju dopuštene izdatke za gostoprimstvo do određene najviše vrijednosti. Takva su pravila redovno sadržana u odredbama nacionalnih kodeksa ponašanja. Vrlo je često riječ o prenosima male vrijednosti kao što su troškovi posluživanja kafe ili sendviča. Objavljivanje takvih izdataka zanemarive vrijednosti bilo bi nesrazmjeran administrativni teret obveznicima objave i zdravstvenim radnicima.

Gdje će biti objavljen Rocheov izvještaj o prenosu vrijednosti?

U većini država koje sudjeluju u spomenutom projektu podaci o prenosu vrijednosti biti će objavljeni na internet stranicama pojedinačnih društava iz Roche grupacije. U nekim će se državama ti podaci objaviti na centralnoj platformi.

U Bosni i Hercegovini će Roche izvještaj o prenosu vrijednosti biti objavljen na korporativnoj internet stranici [www.roche.com](http://www.roche.com)

Koji je rok objave podataka?

Roche će jedanput godišnje objavljivati podatke o prenosu vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama u svim državama koje imaju obavezu objave u skladu s EFPIA Kodeksom. Svi podaci o prenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama prikupljeni u toku jedne kalendarske godine objavit će se najkasnije do 30. juna iduće kalendarske godine.

Prvi izvještaj u Bosni i Hercegovini će biti objavljen do 30. juna 2020. godine, a odnositi će se na prenose vrijednosti izvršene u toku 2019. godine. Ti će podaci biti javno dostupni tri godine računajući od datuma prve objave.

Koja je definicija pojmova zdravstveni radnik i zdravstvena organizacija u kontekstu EFPIA Kodeksa?

EFPIA Kodeks pod pojmom zdravstvenog radnika podrazumijeva ljekara, stomatologa, člana lječničke ili sestrinske struke, ali i sve osobe koje u obavljanju svojih profesionalnih aktivnosti mogu propisivati, kupovati, nabavljati te oskrbljivati ili izdavati lijekove.

Zdravstvena organizacija je bilo koje pravno lice koja se bavi zdravstvenom, medicinskom ili znanstvenom djelatnošću u vidu udruženja ili organizacije npr. bolnica, klinika ili stručno društvo putem kojeg jedan ili više zdravstvenih radnika pružaju usluge. Detaljnije o definiciji pojmova zdravstveni radnik i zdravstvena organizacija možete pročitati na internet stranici UIPL, <http://uipl.ba>

Udruženja pacijenata se ne smatraju zdravstvenim organizacijama.

Roche objavljuje podatke o prenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama koji svoju djelatnost obavljaju u državama svog primarnog djelovanja ili osnivanja, a u kojima se primjenjuje EFPIA Kodeks.

U kojim će se državama objavljivati pojedinačni podaci o prenosu vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama?

Roche će objavljivati podatke o prenosu vrijednosti isključivo u jednoj državi i to o svakom pojedinačnom zdravstvenom radniku i zdravstvenoj organizaciji s kojim saraduje. Konkretno, podaci o prenosu vrijednosti objavit će se u državi u kojoj zdravstveni radnik ili zdravstvena organizacija primarno obavljaju djelatnost: u kojoj imaju prijavljeno prebivalište ili sjedište. To će se pravilo primjenjivati u svim slučajevima, pa i onda kad zdravstveni radnik i zdravstvena organizacija ostvari primitak od inostranog društva iz Roche grupacije, dakle Roche društva koje nema sjedište u državi primarnog profesionalnog djelovanja primatelja ili u slučaju kada konkretni primatelj vrijednosti djeluje u više država u kojima se primjenjuje EFPIA Kodeks.

Na koja se društva Roche poslovne grupacije primjenjuje EFPIA Kodeks?

Roche objavljuje podatke o prenosu vrijednosti koje izvrši u području poslovanja s lijekovima koji se izdaju na recept (tzv. Roche Pharma, što uključuje i društvo Genentech). Prenosi vrijednosti koje Roche obavi u području proizvodnje medicinskih proizvoda (tzv. Roche dijagnostika) u većini slučajeva neće biti predmet objave. Prenosi vrijednosti koje provede Chugai objavljivat će se posebno.

Jesu li zdravstveni radnici i zdravstvene organizacije dale Roche-u saglasnost za objavu svojih podataka?

Prije pojedinačne objave podataka potrebno je dobiti saglasnost svakoga zdravstvenog radnika o objavi, u skladu s propisima o zaštiti ličnih podataka. Ti se propisi ne primjenjuju na zdravstvene organizacije.

Roche nastoji pribaviti saglasnost svih zdravstvenih radnika s kojima saraduje prihvaćajući činjenicu da je takva saglasnost dobrovoljna i da može biti povučena u svako doba. Roche vjeruje da je važno osigurati

transparentnost u odnosima sa zdravstvenim radnicima pa će ustrajati u nastojanjima da od svih partnera pribavi saglasnost za objavu u cjelini.

U slučajevima kad saglasnost nije pribavljena, konkretni podaci o prenosima vrijednosti objavit će se zbirno, bez otkrivanja podatka o identitetu primatelja.

Podaci o prenosima vrijednosti zdravstvenim organizacijama objavit će se pojedinačno (osim podataka o prenosima vrijednosti izvršenim u provedbi aktivnosti istraživanja i razvoja).

Što će se dogoditi ako primatelj povuče saglasnost o objavi podataka?

Saglasnost je dobrovoljna i može se povući u bilo koje doba, što Rocheu stvara obavezu ažuriranja objavljenih izvještaja o prenosu vrijednosti. U svim slučajevima izostanka ili povlačenja saglasnosti za objavu, podaci o prenosu vrijednosti bit će objavljeni zbirno.

Hoće li zdravstveni radnici i zdravstvene organizacije biti obaviješteni o podacima o prenosu vrijednosti prije objave?

Da, zdravstveni će radnici imati priliku prije objave pregledati stvarne podatke o prenesenoj vrijednosti, u formi u kojoj će ti podaci biti objavljeni. Podaci o prenosima vrijednosti zdravstvenim organizacijama objavit će se u skladu s ugovorima između Rochea i zdravstvenih organizacija na osnovu kojih je prenos vrijednosti obavljen.

Koji će se postupak primjenjivati u slučaju pogrešaka?

Sve uočene pogreške u Roche izvještaju o prenosima vrijednosti biti će ispravljene pravovremeno. To se odnosi na sve izvještaje sa podacima koji su javno dostupni. To se pravilo primjenjuje i u slučaju povlačenja saglasnosti o objavi podataka.

Na koji način Roche utvrđuje datum prenosa vrijednosti?

U pravilu, datumom prenosa vrijednosti za potrebe objavljivanja smatrat će se datum kad je Roche izvršio plaćanje zdravstvenom radniku i zdravstvenoj organizaciji, a ne datum kad su zdravstveni radnik i zdravstvena organizacija obavili uslugu. U svrhu sastavljanja i objave Roche izvještaja o prenesenoj vrijednosti ta će razlika biti mjerodavno samo u slučajevima kad navedeni datumi padaju u različitim kalendarskim godinama. U slučajevima kad zdravstveni radnik sudjeluje na međunarodnim stručnim skupovima i sastancima, Roche će objaviti podatke o prenosima vrijednosti kao da su izvršeni na datum stvarnog početka konkretnog događaja (stručnog skupa ili sastanka), čak i u slučajevima kad su troškovi prevoza i smještaja bili plaćeni unaprijed, a troškovi prevoza u mjestu održavanja događaja nadoknađeni nakon događaja.

Kako će se tretirati porezi u Rocheovu izvješću o prenosu vrijednosti?

U skladu s EFPIA Kodeksom Roche je odlučio da će vrijednost koja će biti predmet objave (prenesena zdravstvenom radniku ili zdravstvenoj organizaciji) biti neto vrijednost Roche troška pa će i podaci o prenosu vrijednosti u Roche izvještaju biti iskazani u neto iznosu ukoliko su porezi (PDV) povezani sa tim troškovima odbitni i ne predstavljaju trošak za Roche.

Kako će se postupati u slučajevima prenosa vrijednosti u stranoj valuti?

Podaci o prenosu vrijednosti objavljavati će se u valuti države u kojoj zdravstveni radnik ili zdravstvena organizacija primarno obavljaju djelatnost, dakle države u kojoj imaju prijavljeno prebivalište ili sjedište. Ipak, određeni prenos vrijednosti obavljati će se i u stranim valutama, što znači da je potrebno provesti konverziju u valutu države u kojoj će se podaci objaviti. U svrhu jednostavnosti i usporedivosti, na sve prenose vrijednosti izvršene iz inostranstva u stranim valutama tokom jedne kalendarske godine se primjenjuje kurs Centralne banke BiH za EUR valutu koji je fiksna. U svim slučajevima prenosa vrijednosti u stranoj valuti koje budu

evidentirane u poslovnim knjigama Roche , primjenjivat će se kurs koji je vrijedio u trenutku evidentiranja takvog troška.

Na koji će se način utvrđivati prenesena vrijednost obavljena u naturi?

U skladu s EFPIA Kodeksom, Roche je odredio da će vrijednost koja će biti predmet objave (prenesena zdravstvenom radniku ili zdravstvenoj organizaciji) biti vrijednost Rocheova troška. To znači da će vrijednost u naturi biti jednaka nabavnoj cijeni umanjenoj za vrijednost poreza (PDV) koju plaća Roche u slučaju kada je porez (PDV) odbitni . EFPIA Kodeks ne sadrži obavezu objavljivanja podataka o cijeni lijekova ili materijala koji se koriste u kliničkim ispitivanjima u sklopu obveze objave troškova istraživanja i razvoja.

Kako će se postupati u slučajevima kad je vrijednost prenesena zdravstvenoj organizaciji ako korist od takvog prenosa ostvaruje zdravstveni radnik?

Zdravstvena organizacija koja je primatelj prenosa vrijednosti smatrat će se jedinim korisnikom prenesene vrijednosti, bez obzira na to u kojoj mjeri korist od tog prenosa ostvaruje zdravstveni radnik koji je zaposlen u toj zdravstvenoj organizaciji ili je njezin vlasnik. U većini takvih slučajeva tačno iskazivanje koristi koju je ostvario konkretni zdravstveni radnik neće biti moguće.

Na koji će se način postupati sa „zakašnjelim podacima“?

U svrhu tačnog objavljivanja podataka o prenosima vrijednosti izvršenim u toku svake izvještajne godine do 30. juna iduće kalendarske godine i radi omogućivanja zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama da prije objave budu obaviješteni o podacima o prenosu vrijednosti, u Roche izvještaj , koji će biti predmet objave, uključiti će se samo oni podaci koji budu dostupni do 31. marta. Svi podaci koji budu dostupni nakon tog datuma (npr. zbog kašnjenja u izdavanju računa koji se odnosi na prenesenu vrijednost u konkretnom izvještajnom razdoblju) biti će uključeni u ažurirani izvještaj koji će biti objavljen zajedno s novim izvještajem o prenosu vrijednosti za slijedeće izvještajno razdoblje.

Opširnije informacije o UIPL Kodeksu, koji se primjenjuje u Bosni i Hercegovini i koji je usklađen s EFPIA Kodeksom možete pronaći na internet stranici UIPL: <http://uipl.ba>, a podatke o EFPIA Kodeksu na stranicama EFPIA-e: <https://efpia.eu/relationships-code/>