

Методолошка белешка на Новартис

за објавување на податоци за плаќања и други преноси на вредности на здравствени работници и здравствени организации согласно „Кодексот за објавување податоци за преноси на вредности на ЕФПИА“

Контакт: novartis.macedonia@novartis.com

Земја: Северна Македонија

Оддел: Иновативни лекови

Последно ажурирање: 30 април 2019 год.

Верзија: 6.0; овој документ ги заменува претходните нацрти и изданија.

Содржина

1. Упатување на национални закони и законски прописи за транспарентност.....	3
2. Цел на методолошката белешка.....	3
3. Обврска и одговорност на Новартис за објавување на податоците.....	4
4. Обем на податоците за објавувањето на преноси на вредности од страна на Новартис. 4	
5. Методологија за признавање на објавените податоци на Новартис и поврзани деловни одлуки.....	5
5.1 Дефиниција на директен и индиректен пренос на вредности.....	5
5.2 Дефиниција за прекуграничен пренос на вредности	7
5.3 Категории на преноси на вредности согласно Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА.....	7
5.3.1 Пренос на вредности поврзан со донации и грантови	8
5.3.2 Пренос на вредности поврзан со придонес во трошоците за настани.....	8
5.3.2.1 Пренос на вредности поврзан со придонес во трошоците за настани – Договори за спонзорство	9
5.3.2.2 Пренос на вредности поврзан со придонес во трошоци за настани – Котизации.....	10
5.3.2.3 Пренос на вредности поврзани со придонес во трошоци за настани – Патни трошоци и трошоци за сместување	10
5.3.3 Пренос на вредности поврзани со придонес во надоместоците за услуги и консултации	11
5.3.3.1 Пренос на вредности поврзан со придонес во надоместоците за услуги и консултации	11
5.3.3.2 Пренос на вредности поврзани со придонес во надоместоци за услуги и консултации – поврзани трошоци	13
5.3.4 Пренос на вредности поврзан со истражување и развој.....	13
6. Преземени мерки за да се обезбеди сообразност со барањата за заштита на податоци.....	14
6.1 Безбедносни мерки за законско прибирање, обработка и пренос на личните податоци на здравствените работници	15
6.2 Добивање согласност	15
7. Финансиски аспекти.....	16
8. Објавени податоци	17
9. Акроними и кратенки	17

1. Упатување на национални закони и законски прописи за транспарентност

Новартис ги поддржува законите и законските прописи што промовираат транспарентност во односите помеѓу здравствените компании, здравствените работници (ЗР) и здравствените организации (ЗО) од аспект на преноси на вредности¹ во врска со лекови што се издаваат само на рецепт преку воспоставување на единствен, конзистентен стандард за транспарентност во Европа кој се однесува на објавување податоци за преноси на вредности во рамките на сите свои области и европските земји, следејќи ги барањата за транспарентност пропишани од ЕФПИА и барањата утврдени во локалните закони за транспарентност.

Како компанија од групацијата „Новартис“ и членка на националната асоцијација ФАРМАБРЕНД НОВА (Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови), која пак е членка на ЕФПИА, Новартис Фарма Сервицес Инц. Претставништво Скопје [НФС МК] ги почитува обврските за собирање, објавување и известување на податоци за преноси на вредности поврзани со лекови што се издаваат само на рецепт, на здравствени работници/здравствени организации во согласност со националното транспонирање на Кодексот за објавување податоци за преноси на вредности од фармацевтски компании на здравствени работници и здравствени организации на ЕФПИА².

НФС МК разви уникатни идентификатори за здравствените работници/здравствените организации за да се осигури дека идентитетот на здравствениот работник/здравствената организација, во чија корист е извршен преносот на вредности, јасно се разликува за секоја подружница на Новартис.

2. Цел на методолошката белешка

Овој документ треба да служи како придружна документација на Извештајот за објавување податоци на НФС МК. Позицијата на НФС МК се заснова на толкувањето на актуелната верзија на Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА, усогласена е со локалните закони за транспарентност и локално транспонираниот Кодекс за објавување податоци на ЕФПИА (Кодекс за објавување податоци за преноси на вредности од фармацевтските компании на здравствени работници и здравствени организации на ФАРМАБРЕНД НОВА (ФБН)).

¹ Дефиниција на поимите „ЗР/ЗО“ и на „Пренос на вредности“ е дадена во поглавје 9 од овој документ.

² Кодексот за постапување на ЕФПИА 2019 (или Кодекс за објавување податоци на ЕФПИА) наведува во точка 23.05 (*Методологија*) дека “секоја компанија-членка мора да објави белешка во која се резимирани методологиите што ги применува при подготовката на податоците за објавување и идентификувањето на преносите на вредности за секоја категорија опишана во точка 23.05. Во белешката, освен општо резиме и/или специфичности за земјата, мора да се опишани методологиите на признавање што се применуваат и таа треба да вклучува и начин на постапување со повеќегодишните договори, ДДВ или други даночни аспекти, валути и други прашања поврзани со времето на признавање и износот на преносите на вредности за целите на овој Кодекс”.

Методолошката белешка ги сумира методологиите за признавање на објавените податоци и деловни одлуки, како и специфичностите на земјата, што ги применува НФС МК со цел да ги идентификува, собере и пријави податоците за преносите на вредности за секоја категорија на објавување, како што е опишано во точка 23.05. од Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА.

3. Обврска и одговорност на Новартис за објавување на податоците

Новартис ги поддржува законите и законските прописи кои промовираат транспарентност во односите помеѓу здравствените компании и здравствените работници/здравствените организации од аспект на преносите на вредности во врска со лекови што се издаваат само на рецепт.

Новартис воспоставува уникатен, конзистентен стандард за транспарентност во врска со објавувањето податоци за преноси на вредности во сите земји на ЕФПИА.

4. Обем на податоците за објавувањето на преноси на вредности од страна на Новартис

Овој извештај за објавување податоци на НФС МК за 2019 година е во согласност со стандардите за објавување податоци согласно локалното транспонирање на Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА (Кодекс на ФБН). Предмет на овој извештај за објавување податоци се сите директни или индиректни преноси на вредности во врска со лекови што се издаваат само на рецепт, објавени од страна на НФС МК за или во корист на Примател, произведени од која било подружница на Новартис, како што е опишано во член 23 од Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА. Повеќе детали за обемот на податоците што се објавуваат се дадени во глава 4 од овој документ.

Правната дефиниција на „лекови што се издаваат само на рецепт“ е во согласност со медицинскиот производ што е предмет на препишување на рецепт. Преносите на вредности поврзани со група на производи, која вклучува лекови што се издаваат само на рецепт (како на пример комбинирани производи/дијагностички и медицински производи) се пријавуваат како вкупен износ во согласност со барањата за објавување податоци од Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА).

Резимирано:

Извештајот на НФС МК за 2019 година опфаќа директни и индиректни преноси на вредности, плаќања, во натура или на друг начин, извршени на здравствени работници/здравствени организации во врска со развивање и продажба на лекови

што се издаваат само на рецепт исклучиво за човечка употреба, без разлика дали се користат за промотивни цели или за друго.

Со овој извештај, НФС МК ги објавување износите на преносите на вредности по тип на преноси на вредности, опфаќајќи податоци за периодот од 1 јануари 2019 година до 31 декември 2019 година. Објавувањето на податоците на компанијата НФС МК се врши за целата календарска година 2019.

Секогаш кога е можно, НФС МК го следи принципот на објавување податоци на ниво на поединечен/на здравствен работник/здравствена организација за да се осигури дека секој Примач е наведен на начин, на кој нема сомнеж за идентитетот на здравствениот работник/здравствената организација, кој/а има корист од преносот на вредности. Збирно објавување на податоци за пренос на вредности што не се поврзани со истражување и развој ќе се користи само во исклучителни случаи, како на пример ако не може да се добие согласност и покрај сите вложени напори или во случај на повлекување на согласноста.

5. Методологија за признавање на објавените податоци на Новартис и поврзани деловни одлуки

Ова поглавје претставува централен столб на оваа Методолошка белешка. Тоа обезбедува сеопфатни информации за дефинициите на термините, методологијата на признавање и деловните одлуки, кои имале влијание на начинот на идентификување на податоците за преноси на вредности за секоја категорија на извештајот за објавување.

5.1 Дефиниција на директен и индиректен пренос на вредности

НФС МК ја применува дефиницијата за пренос на вредности на ЕФПИА, наведена во Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА – во согласност со следнава дефиниција од Кодексот на ФБН (параграф „Пренос на вредности“, стр. 10): Директен и индиректен пренос на вредности, без оглед дали е извршен во готовина, во натура или на друг начин, без разлика дали е извршен за промотивни цели или друго, во врска со развој и продажба на генерички или брендирано медицински производи само на рецепт, исклучиво за човечка употреба. Директните преноси на вредности се преноси на вредности извршени директно од страна на компанија-членка на ФБН во корист на примач. Индиректните преноси на вредности се преноси на вредности извршени од страна на трето лице (како на пример даватели на услуги, застапници, партнери или подружници – вклучувајќи фондации) во име на компанијата-членка на ФБН во корист на примачот, при што идентитетот на таа компанија-членка на ФБН му е познат на примачот или тој може да го идентификува.

Согласно дефинициите од Кодексот за објавување на податоци на ЕФПИА, во овој извештај се применуваат следните дефиниции:

- Директни преноси на вредности се оние преноси на вредности, плаќања или во натура, извршени директно од подружница на Новартис на здравствени работници/здравствени организации, кои остваруваат корист.
- Индиректни преноси на вредности се оние преноси на вредности извршени преку посредник (трето лице) во име на подружница на Новартис, а во корист на здравствен работник/здравствена организација, при што подружницата на Новартис го/ја познава или може да го/ја идентификува здравствениот работник/здравствената организација, кој/а остварува корист од преносот на вредноста.

Во основа, преносите на вредности се пријавуваат на ниво на примачот што може прв да се идентификува, кој потпаѓа под дефиницијата на ЕФПИА за здравствен работник/здравствена организација. До степен до кој тоа е можно, објавувањето се врши под името на поединечниот здравствен работник или на ниво на здравствена организација, ако тоа може да се направи прецизно, конзистентно и во сообразност со Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА и во согласност со следната дефиниција од Кодексот на ФБН: Директен и индиректен пренос на вредности, без разлика дали е извршен во готовина, во натура или на друг начин и без оглед дали е извршен за промотивни цели или за друго, во врска со развој и продажба на генерички или брендирано медицински производи што се издаваат само на рецепт, исклучиво за човечка употреба. Директните преноси на вредности се оние преноси на вредности што се извршени директно од страна на компанија-членка на ФБН во корист на примачот. Индиректните преноси на вредности се оние преноси на вредности кои се извршени од страна на трето лице (како на пример даватели на услуги, застапници, партнери или подружници – вклучувајќи фондации) во име на компанија-членка на ФБН во корист на примачот, при што идентитетот на таа компанија-членка на ФБН му е познат на примачот или тој може да го идентификува. Ако преносот на вредности е извршен на поединечен ЗР, кој обезбедува услуги во име на ЗО индиректно преку таа ЗО, таквите преноси на вредности се објавуваат само еднаш, без разлика на кое ниво на примач.

Во основа, преносите на вредности на здравствени работници извршени преку здравствена организација се објавуваат под име на примачот од прво ниво (ЗО) или по исклучок кај примачот од второ ниво, како што е наведено во точка 5.3.2.1, ако во договорот со здравствената организација е наведено дека дел од износот мора да се искористи за ангажирање на здравствени работници именувани од страна на НФС МК. Доколку постои трипартитен договор помеѓу НФС МК, здравствена организација и здравствен работник, при што здравствениот работник е корисникот на преносот на вредности, преносите на вредности се објавуваат на ниво на здравствениот работник. Ако НФС МК има договор со трето лице-дистрибутер, кое не е здравствена организација, а настапува во име на НФС МК и ангажира независен здравствен работник/здравствена организација за обезбедување услуги што мора да се пријават, преносите на вредности се објавуваат на поединечно ниво на ангажираниот здравствен работник/здравствена организација, освен ако здравствениот работник/здравствената организација мора да остане непознат/а со цел почитување на добрите пазарни практики или на интерните правила на Новартис.

Преносите на вредности од дистрибутери на НФС МК на здравствени работници/здравствени организации, кои својата примарна дејност ја вршат во земјачленка на ЕФПИА, мора да бидат објавени, ако дистрибутерот извршува пренос на вредности во име на НФС МК (што влијае на промотивните активности и изборот на примач). Преносите на вредности на здравствени работници/здравствени организации извршени преку давател на услуги за континуирано медицинско образование (КМО), кој не е здравствена организација, се објавуваат, ако независниот обезбедувач на услуги за КМО настапува во име на НФС МК (и НФС МК влијаела врз изборот на здравствените работници/факултетот).

5.2 Дефиниција за прекуграничен пренос на вредности

НФС МК ја применува дефиницијата на ЕФПИА за прекугранични преноси на вредности, која подразбира пренос на вредности на здравствен работник/здравствена организација што се **врши надвор** од земјата во која примачот ја обавува својата примарна дејност, има седиште или место на основање, под услов оваа земја во која се применуваат прописите на ЕФПИА.

Во основа, таквите преноси на вредности се објавуваат во земјата, во која примачот ја врши својата примарна дејност, во која се наоѓа неговото седиште или место на основање, согласно дефиницијата од Кодексот на ФБН (точка 2.5): Објавувањето на податоци се врши во согласност со националниот кодекс на земјата, во која примачот има свое физичко седиште. Доколку компанијата-членка на ФБН не е резидент или нема подружница или фирма во земјата, во која примачот има свое физичко седиште, компанијата-членка на ФБН ќе ги објави овие преноси на вредности на начин што е во согласност со националниот кодекс, на кој подлежи.

5.3 Категории на преноси на вредности согласно Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА

НФС МК ја применува дефиницијата на ЕФПИА за категориите на преноси на вредности наведена во член 23.05 од Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА – во согласност со Кодексот на ФБН.

Следните категории го претставуваат Образецот за објавување податоци на ЕФПИА во рамките на Извештајот за објавување податоци на НФС МК според ЕФПИА за 2019 година.

- Донации и грантови на здравствени организации
- Придонеси во трошоците на здравствената организација/здравствениот работник што се однесуваат на настани, како што се:
 - Договори за спонзорство
 - Котизации
 - Патни трошоци и трошоци за сместување

- Надоместоци за услуги и консултации на здравствена организација/здравствен работник
 - Надоместоци за услуги и консултации
 - Трошоци поврзани со надоместоците за услуги и консултации

Повеќе детали за методологијата на признавање и деловните одлуки кои влијаат на начинот на објавување на податоците за преноси на вредности за секоја категорија може да се најдат во следните потточки.

5.3.1 Пренос на вредности поврзан со донации и грантови

НФС МК ја применува дефиницијата на ЕФПИА за категоријата „Донации и грантови“ наведена во член 23.05 на Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА – во согласност со Кодексот на ФБН.

Грантови на болници/универзитетски катедри или образовни институции се објавуваат на име на правниот субјект, кој е примач на преносот на вредности. Тоа може да биде болница, универзитет или поединечно одделение во рамките на овие организации.

Преносите на вредности на хуманитарни организации се објавуваат во категоријата „Донации и грантови“ на име на здравствената организација која е корисник на преносот на вредности, ако хуманитарната организација е опфатена со дефиницијата на ЕФПИА за здравствени организации кои остваруваат корист. Хуманитарните донации во вид на производи во корист на здравствените организации во смисла на хуманитарна помош исто така се објавуваат во категоријата „Донации и грантови“.

Ако барањата за грант доставени од здравствени организации вклучуваат изречна поддршка за објавување, тогаш преносите на вредности се објавуваат во категоријата „Донации и грантови“.

5.3.2 Пренос на вредности поврзан со придонес во трошоците за настани

Настаните се дефинираат како промотивни, научни или стручни средби, конгреси, конференции, симпозиуми и други слични настани (вклучувајќи, но не ограничувајќи се на состаноци на советодавен одбор, посети на истражувачки или производствени капацитети и планирање, обука или спроведување на состаноци на истражувачи за клинички студии и неинтервентни студии), организирани или спонзорирани од страна на или во име на НФС МК согласно прилог 1 од Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА.

Преносите на вредности на здравствените работници/здравствените организации учесници на таквите настани, кои се опфатени со дефиницијата погоре, се објавуваат во поткатегиорите на категоријата “Трошоци за настани“ како што се „Договори за

спонзорство“, „Котизации“ или „Патни трошоци и трошоци за сместување“. Преносите на вредности, кои претставуваат исклучок и потпаѓаат во категориите „Надоместоци за услуги и консултации“ или „Истражување и развој“ се наведени во соодветните поглавја 5.3.3 и 5.3.4.

5.3.2.1 Пренос на вредности поврзан со придонес во трошоците за настани – Договори за спонзорство

НФС МК ја применува дефиницијата на ЕФПИА за категоријата „Договори за спонзорство“ наведена во член 23.05 на Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА, следејќи го начелото дека „Договорите за спонзорство“ се формализираат преку договори кои ја опишуваат намената на спонзорството, а со тоа и на поврзаниот директен или индиректен пренос на вредности - согласно Кодексот на ФБН.

Во основа, индиректно спонзорство на здравствен работник преку здравствена организација се објавува во категоријата „Договори за спонзорство“ како плаќање на здравствената организација како прв примач на преносот на вредности. Ова се однесува на следните категории: Преноси на вредности поврзани со посредници, кои го избираат факултетот од кои има говорници или факултетот кој настапил на настанот; преноси на вредности кои се однесуваат на простор за рекламирање, спонзорирање на говорниците/факултетот, сателитски симпозиуми на конгреси, курсеви обезбедени од здравствени организации.

Преносите на вредности извршени преку професионален организатор на конференции (ПОК) како посредник, на пример за изнајмување говорници или бина во име на здравствена организација, се објавуваат како преноси на вредности или во категоријата „Договори за спонзорство“ или во категоријата „Надоместоци за услуги и консултации“, во зависност од природата на трошоците, во име на спонзорираната здравствена организација како примач кој остварува корист.

Ако договорот предвидува дека здравствените организации треба да искористат дел од износот за да поканат одреден број на здравствени работници на настанот одбрани од НФС МК, преносот на вредности се дели и се објавува на основа на категоријата на преносот на вредности во износ кој бил искористен („Договори за спонзорство“ на говорници/факултети; „Котизации“ или „Патни трошоци и трошоци за сместување“), поединечно за секој здравствен работник.

Ако посредник организира настан со спонзорство од НФС МК во име на повеќе од една здравствена организација, преносот на вредности се објавува врз основа на фактичките преноси на вредности доделени на секоја здравствена организација што остварила корист, доколку тоа е можно. Во случаи кога не е можно точно да се распределат преносите на вредности на секоја здравствена организација вклучена во настанот, се претпоставува дека сите здравствени организации биле вклучени во иста мера. Следствено, преносот на вредности се дели со бројот на здравствени организации, со што секоја се пријавува дека примила подеднаков дел од преносите на вредности.

НФС МК ги објавува преносите на вредности поврзани со практична обука, бидејќи таквата непромотивна, независна „практична“ обука, која здравствени работници или здравствени организации ја нудат на други здравствени работници, обично од областа на некоја специфична болест во реномирана образовна установа (медицински факултет, универзитет, универзитетска болница) потпаѓа под дефиницијата на „Настани“ и се објавува на име на договорната страна.

5.3.2.2 Пренос на вредности поврзан со придонес во трошоци за настани – Котизации

НФС МК ја применува дефиницијата на ЕФПИА за „Котизации“ поврзана категоријата на трошоци за настани, наведена во член 23.05 од Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА - согласно Кодексот на ФБН.

Во основа (за сите видови на настани), секогаш кога се наплаќа котизација за настан организиран или спонзориран од страна на или во име на НФС МК, таа се објавува под име на здравствениот работник или здравствената организација, кој/а остварува корист. Вкупниот износ на котизации платен во текот на една година на некоја здравствена организација треба да се објавува на поединечна основа (на име на ЗО) во категоријата „Придонес во трошоци за настани“. Вкупниот износ на котизации платен во една година на здравствен работник, за кој јасно може да се утврди дека е примач, се објавува поединечно (на негово/нејзино име) во категоријата „Придонес во трошоци за настани“.

Преносите на вредности поврзани со виртуелни конгреси (е-конгреси) се пријавуваат како фактички трошоци. Вкупно потрошени средства се објавуваат под името на секоја ЗО во секоја земја и се пријавуваат во категоријата „Котизации“.

5.3.2.3 Пренос на вредности поврзани со придонес во трошоци за настани – Патни трошоци и трошоци за сместување

НФС МК ја применува дефиницијата на ЕФПИА за „Патни трошоци и трошоци за сместување“ поврзана со категориите за трошоци за настани - согласно Кодексот на ФБН.

Преносите на вредности опфатени во категоријата „Патни трошоци и трошоци за сместување“ вклучуваат трошоци за превоз (авионски, железнички, автобуски, такси и сл., трошоци за изнајмени автомобили, трошоци за паркинг) и сместување (на пр. во хотел, апартман и сл.).

Во основа, преносите на вредности поврзани со патни трошоци и трошоци за сместување се објавуваат на основа на примач од прво ниво. Ако преносите на вредности се извршуваат преку здравствена организација или посредник (трета страна), тие ќе се објавуваат на ниво на поединечен здравствен работник секогаш кога тоа е можно (види точка 5.1).

Преносите на вредности поврзани со патни трошоци и трошоци за сместување на група здравствени работници, како на пример групен превоз со автобус, се објавуваат на збирна основа. Ако група на здравствени работници, кои ја вршат својата примарна дејност во различни земји, го делат превозното средство, преносите на вредности се објавуваат збирно, при што вкупниот трошок се дели на планираниот број на здравствени работници по земја, кои остваруваат корист.

Ако здравствениот работник, кој остварува корист, делумно ги сноси трошоците за патување и сместување, нето износот на плаќањето извршено од страна на НФС МК намален за износот платен од страна на здравствениот работник, се објавува како пренос на вредности во категоријата „Патни трошоци и трошоци за сместување“ на име на здравствениот работник.

5.3.3 Пренос на вредности поврзани со придонес во надоместоците за услуги и консултации

5.3.3.1 Пренос на вредности поврзан со придонес во надоместоците за услуги и консултации

НФС МК ја применува дефиницијата на ЕФПИА за категоријата „Надоместоци за услуги и консултации“ наведена во член 23.05 од Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА - согласно Кодексот на ФБН.

Преносите на вредности опфатени во категоријата „Надоместоци за услуги и консултации“, без разлика дали се извршени директно или преку трета страна на здравствен работник/здравствена организација, вклучуваат, не ограничувајќи се на услуги обезбедени во врска со независни конгреси, надоместоци за говорниците, обуки на говорници, пишување медицински трудови, анализа на податоци, изработка на едукативен материјал, интервјуа и сл. за производи или истражување на НФС МК, општи услуги за консултации/советување, услуги од дистрибутери, консултации за избор на алатки/прашалници или анализа.

НФС МК формално ја опишува таквата соработка во договор, со кој се дефинира намената на преносите на вредности. Генерално, преносите на вредности примени од договорната страна, која може да биде здравствен работник, правен субјект во сопственост на здравствен работник (што се смета за здравствена организација согласно Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА) или здравствена организација, се објавуваат во категоријата „Надоместоци за услуги и консултации“ на име на договорната страна.

Преносите на вредности поврзани со студии за истражување на пазарот, за кои идентитетот на примачот му е познат на НФС МК, се објавуваат во категоријата „Надоместоци за услуги и консултации“. Преносите на вредности поврзани со студии за истражување на пазарот, за кои идентитетот на здравствениот работник/здравствената организација не му е познат на НФС МК, не се објавени поради правото на испитаниците да останат анонимни, кое е предвидени во

дефинициите за истражување на пазарот и релевантните кодекси на однесување во целиот свет.

Преносите на вредности поврзани со пишување медицински трудови и уредничка поддршка, извршени директно или индиректно на здравствена организација/здравствен работник, се објавуваат или во категоријата „Надоместоци за услуги и консултации“ на име на здравствениот работник/здравствената организација што остварува корист или во категоријата „Истражување и развој“ во збирна форма - согласно Кодексот на ФБН. Следните видови на пишување медицински трудови и уредничка поддршка се опфатени во категоријата „Надоместоци за услуги и консултации“: студии на случај, конгресни рецензии, написи и апстракти, манускрипти, постери, упатства за клиничко управување, додатоци, записи од разговори со пациенти – само ако веќе не се објавени во категоријата „Истражување и развој“ од страна на НФС МК, извештај од мислење на стручни лица - само ако веќе не се објавени во категоријата „Истражување и развој“ од страна на НФС МК.

Преносите на вредности поврзани со следните активности за истражување и развој (види точка 5.3.4), кои не се опфатени со дефиницијата за преноси на вредности за истражување и развој наведена во Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА и член 15 од Кодексот за здравствени работници на ЕФПИА, се објавуваат во категоријата „Надоместоци за услуги и консултации“ на име на примачот, кој остварува корист, како на пример:

- Ретроспективни неинтервентни студии кои не се опфатени со дефиницијата за преноси на вредности за Истражување и развој наведена во прилог 1 на Кодексот за објавување податоци и член 15 од Кодексот за здравствени работници на ЕФПИА
- Испитувања иницирани од истражувачи, испитувања спонзорирани од истражувачи и состаноци на истражувачи, во исклучителни случаи кога таквите преноси на вредности не се опфатени со дефиницијата за Истражување и развој спомената погоре
- Активности, за кои е склучен договор со договорна истражувачка организација (ДИО), при што НФС МК извршува индиректни преноси на вредности на здравствени работници/здравствени организации, но не потпаѓаат под дефиницијата за Истражување и развој на ЕФПИА
- Проектни активности поврзани со, на пример одредени болести, начин на дејствување, пласирање на пазарот, одбори за одлучување, програми за говорници, научни средби, активности на етички одбори, управни одбори и советодавни одбори, што не се опфатени со дефиницијата за Истражување и развој на ЕФПИА
- Преноси на вредности поврзани со консултации за избор на алатки/прашалници или анализи и известување за резултатите, кои не спаѓаат во опсегот на дефиницијата за Истражување и развој на ЕФПИА.

5.3.3.2 Пренос на вредности поврзани со придонес во надоместоци за услуги и консултации – поврзани трошоци

НФС МК е целосно во сообразност со дефиницијата на ЕФПИА за категоријата „Трошоци за услуги и консултации – поврзани трошоци“ наведена во член 23.05 од Кодексот за објавување на ЕФПИА - согласно Кодексот на ФБН.

Во основа, износот на преносот на вредности во врска со трошоци, како што се патни трошоци и трошоци за сместување поврзани со активностите, кои се утврдени во договори за „Надомест за услуги“ или „Консултации“, сам по себе не претставува дел од самите надоместоци. Следствено, таквите преноси на вредности се објавуваат во категоријата „Поврзани трошоци“ на име на здравствениот работник/здравствената организација, кој/а остварува корист.

Доколку таквите трошоци не се материјални (на пример, со ограничена вредност), или ако таквите трошоци и покрај сите напорни не можеле точно да се разграничат од надоместоците, таквите преноси на вредности се објавуваат како дел од вкупниот износ на надоместоците во категоријата „Надоместоци за услуги и консултации“.

5.3.4 Пренос на вредности поврзан со истражување и развој

НФС МК ја применува дефиницијата на ЕФПИА за категоријата „Истражување и развој“ наведена во делот Дефиниции од Кодексот за објавување на ЕФПИА, дефиницијата за неклинички студии од Начелата за добра лабораториска пракса на ОЕЦД, дефиницијата за клинички испитувања и неинтервентни студии (како што е дефинирано во Директивата 2001/20/ЕЗ и точка 15.01 од Кодексот за здравствени работници) - согласно Кодексот на ФБН.

Преносите на вредности **поврзани со следните активности за истражување и развој** се објавуваат во категоријата „Истражување и развој“ во збирна форма, ако се опфатени со дефиницијата за истражување и развој од Кодексот за објавување на ЕФПИА, како на пример:

- Активности поврзани со планирање или спроведување на неклинички студии, клинички испитувања или потенцијални неинтервентни студии, а кои вклучуваат собирање на податоци за пациентите од или во име на поединечни здравствени работници или група на здравствени работници специјално за цели на самата студија (точка 15.01 од Кодексот за здравствени работници).
- ИТ (испитувања иницирани од истражувач) и IST (испитувања спонзорирани од истражувач), бидејќи иако не се иницирани од НФС МК, тие може да остварат корист од НФС МК.
- Испитувања по пласирање на пазарот, состаноци на истражувачи – во кој случај се објавува вкупниот износ на преносот на вредности и во случај на учество на здравствен работник од други земји, вкупните фактички трошоци по состанок (вкл. Инфраструктура, патување, логистика и со исклучување на оброци доколку е тоа можно) се дели со бројот на учесници по земјата учесник.

- Активности доделени на ДИО, при што НФС МК врши индиректен пренос на вредности на здравствени работници/здравствени организации опфатени со дефиницијата на Истражување и развој.
- Преноси на вредности поврзани со истражување во рана фаза, ако се опфатени со дефиницијата за „Истражување и развој“ од Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА.

Ако не може да се направи разлика помеѓу преноси на вредности поврзани со потенцијални и ретроспективни неинтервентни студии, сите неинтервентни студии се објавуваат на поединечна основа.

Преноси на вредности извршени од страна на или во име на НФС МК, **поврзани со консултантски активности**, се објавуваат во категоријата „Истражување и развој“ во збирна форма, ако се опфатени со дефиницијата за истражување и развој од Кодексот за објавување на ЕФПИА: консултантски активности поврзани со планирање/спроведување на неклинички студии, клинички испитувања или потенцијални неинтервентни студии, како и активности на етички одбори, управни одбори и советодавни одбори поврзани со планирање или спроведување на неклинички студии, клинички испитувања или потенцијални неинтервентни студии, одбори за одлучување, програми за говорници, научни средби.

Преносите на вредности поврзани со **надоместоци за лиценци**, платени за користење на прашалници и алатки за клинички/здравствено-економски истражувања и истражување на исходите, ако прашалниците и алатките се наменети да се користат за проекти/студии за истражување и развој, се објавуваат во збирна форма во категоријата „Истражување и развој“.

Следниве видови на пишување медицински трудови и уредничка поддршка (како што е дефинирано во точка 5.3.3) се опфатени во категоријата „Истражување и развој“: брошури за истражувачи (пробни испитувања), извештај за клиничка студија (пробни испитувања), клинички извештај, извештај за безбедност. Во основа, сите видови на медицински трудови поврзани со клинички испитувања или со активности за истражување и развој, записи од разговор со пациенти - само ако не се објавени во категоријата „Надоместоци за услуги и консултации“ на НФС МК, извештај за мислење на стручни лица – само ако не е објавен во категоријата „Надоместоци за услуги и консултации“ на НФС МК.

6. Преземени мерки за да се обезбеди сообразност со барањата за заштита на податоци

Во ова поглавје се опишани мерките што ги презема НФС МК за да обезбеди сообразност со законските прописи за заштита на податоци, правилата за добивање согласност и постапување со релевантни информации во согласност со релевантните интерни правила, законите и законските прописи за заштита на податоци.

6.1 Безбедносни мерки за законско прибирање, обработка и пренос на личните податоци на здравствените работници

Заштитата на личните податоци се однесува на основното право на поединецот да ги контролира употребата, пристапот до и објавувањето на податоците, кои го опишуваат или со кои се идентификува поединецот („лични податоци“). За да се исполнат барањата за транспарентно објавување, неопходно е таквите лични податоци да се прибираат, обработуваат и објавуваат во рамките на и надвор од НФС МК. Овие податоци ќе бидат јавно објавени во период од 3 години, а ќе се чуваат најмалку 5 години во архивата на НФС МК (подружницата што ги објавила). Објавувањето на тие лични податоци од страна на НФС МК секогаш е ограничено со предвидената намена.

Ако личните податоци требало да се пренесат од различни земји во централната архива на податоци за транспарентност на Новартис рачно (на пример Excel) или преки интерфејс, направена е процена на локално ниво на важечките локални законски прописи за пренос и истите се соодветно применети. Секогаш кога било потребно, преносот на податоци во трети земји (надвор од ЕУ/ЕЕО) мора да биде одобрен од страна на надлежниот орган за заштита на лични податоци во земјата во која се наоѓа контролорот на лични податоци на НФС МК (на пр. комесар за информации).

6.2 Добивање согласност

Согласноста за објавување на преноси на вредности се добива и се документира пред да се објават податоците за поединечните здравствени работници/здравствени организации, онаму каде што тоа е потребно³. Постапките за управување со согласности се спроведуваат во согласност со Законот за заштита на личните податоци во РСМ.

Согласност е добиена на ниво на примач за сите преноси на вредности во даден временски период што не е пократок од една цела година и таа важи на неопределено време до нејзиното повлекување.

НФС МК не прифаќа делумна согласност или непотполно објавување на податоци.

Доколку примачот не дал согласност или постоењето на согласност не е адекватно документирано, преносите на вредности се објавуваат само на збирна основа.

Во случај на смрт на здравствен работник пред времето на објавување (пред датумот на објавување), преносот на вредности се објавува во збирна форма.

³ Новата Регулатива на ЕУ (ОРЗП) ги дефинира правилата за заштита на физичките лица во однос на обработката на личните податоци.

Здравствениот работник има право да ја повлече согласноста. Повлекувањето на согласноста се оценува согласно релевантните локални закони за заштита на податоци за НФС МК и Законот за заштита на личните податоци во РСМ.

7. Финансиски аспекти

Ова поглавје се фокусира на финансиските аспекти поврзани со методологијата на признавање и деловните одлуки во врска со собирањето и објавувањето на податоци за преноси на вредности.

НФС МК постапува во согласност со сметководствените принципи и методологијата за финансиско известување за иновативни лекови согласно Кодексот на ФБН.

НФС МК одлучи да ги применува следните правила за датумите на плаќање на преносите на вредности во зависност од типот на преноси на вредности: директните преноси на вредности се објавуваат на датумот на кој е одобрено плаќањето во банкарскиот систем. Индиректните преноси на вредности поврзани со настани како конгреси, за кои датумите на настанување на трошоците (во натура) се разликува од датумот на кој се одржал настанот, се објавуваат на датумот на последниот ден од настанот.

НФС МК објавува само нето износи на преносите на вредности. Ако ДДВ не може точно да се одреди, се објавува вкупниот износ на преносот на вредности. Ако НФС МК прави задршка за персоналниот данок на доход или еквивалентна давачка на износите заработени од здравствениот работник, тогаш преносите на вредности ги вклучуваат и тие износи.

Постапување со валути – преносите на вредности изразени во странска валута се конвертираат со користење на менувачкиот курс во согласност со сметководствената политика на НФС МК. Преносите на вредности се објавуваат во локалната валута на земјата, во која се наоѓа субјектот што го врши објавувањето на податоци. За директните и индиректните преноси на вредности, странската валута се конвертира во локалната валута на субјектот што го врши објавувањето врз основа на датумот на трансакција. За прекугранични преноси на вредности, странската валута се конвертира во локалната валута на субјектот што го врши објавувањето на податоците врз основа на средниот менувачки курс во месецот во кој се извршил преносот на вредности, користејќи ги менувачките курсеви што ги применува одделот за финансии на Новартис.

Во случај на прекуграничен пренос на вредности како што е опишано во точка 5.2, директните преноси на вредности се признаваат кога плаќањето ќе биде одобрено во банкарскиот систем, а индиректните преноси на вредности се поврзуваат со последниот датум на настанот.

Во случај на повеќегодишни договори, преносите на вредности се признаваат врз основа на датумот на одобрување на плаќањето во банкарскиот систем.

8. Објавени податоци

НФС МК ја применува дефиницијата на ЕФПИА за „Форма на објавување на податоците“ наведена во член 23.4 на Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА - согласно со кодексот на ФБН.

Ажурирањата на објавените податоци се вршат на квартална основа за да се овозможи рефлексивна на ажурирањата на податоците или повлекувањата на согласности по доставувањето на објавените податоци. Се генерираат дописи пред објавувањето на податоците и се доставуваат до поединечните здравствени работници пред објавувањето како информација за листата на преноси на вредности примени од страна на здравствениот работник од НФС.

Овие податоци ќе останат објавени за јавноста за период од 3 години и ќе се чуваат најмалку 5 години во архивата на подружницата што ги објавува податоците.

Компаниите – членки можат да ги модифицираат, бришат или менуваат објавените податоци на каков било начин во секое време пред или по моментот на објавување. Објавените информации ќе бидат јавно достапни за период од 3 години по денот на нивното првично објавување.

9. Акроними и кратенки

Ова поглавје содржи список на акроними, кратенки и дефиниции за цели на документирање, врз основа на дефинициите од Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА, секогаш кога за тоа има можност:

- **Договорна истражувачка организација (ДИО):** организација која обезбедува поддршка за фармацевтската, биотехнолошката индустрија и индустријата за медицински помагала во форма на услуги за истражување, за чие обезбедување организацијата се ангажира врз основа на договор.
- **Здравствен работник (ЗР):** секое физичко лице, кое е дел од медицинска, стоматолошка, фармацевтска професија или професија за медицинска нега или кое било друго лице, кое во рамките на вршење на неговите или нејзините професионални активности може да препише, набави, обезбеди, препорача или администрира медицински производ и чија основна дејност, главна деловна адреса или место на основање се наоѓа во Европа. За да се избегне сомнеж, дефиницијата за ЗР вклучува: (i) сите службеници или вработени во владина агенција или друга организација (без разлика дали во јавен или приватен сектор),

кои може да препишуваат, набават, обезбедат или администрираат медицински производи и (ii) секое вработено лице на компанија-членка, чие основно занимање е дејност на здравствен работник, но со исклучок на (x) сите други вработени лица на компанијата-членка и на (y) веледрогери или дистрибутери на медицински производи.

- **Здравствена организација (ЗО):** Секое правно лице (i) кое претставува здравствено, медицинско или научно здружение или организација (без оглед на правниот облик или обликот на организација) како што се болница, клиника, фондација, универзитет или друга образовна или научна институција (освен организација на пациенти во смисла на член 21 од Кодексот за објавување податоци на ЕФПИА), чие седиште, место на основање или главно место на вршење на дејноста е во Европа или (ii) преку кое еден или повеќе ЗР обезбедуваат услуги.
- **Здруженија на членки:** како што е дефинирано во статутот на ЕФПИА, поимот значи организација која ги претставува фармацевтските производители на национално ниво, чии членови, меѓу другото, вклучуваат компании што се засноваат на истражување. Колективно, националните здруженија на членки или нивните членови, во зависност од контекстот, се обврзани со Кодексот на ЕФПИА.
- **Компании-членки:** како што е дефинирано во статутот на ЕФПИА, поимот значи компании засновани на истражување, кои развиваат и произведуваат медицински производи во Европа за човечка употреба.
- **Професионален организатор на конференции (ПОК):** компанија која е специјализирана за организирање и управување со конгреси, конференции, семинари и други слични настани.
- **Примач:** Секој здравствен работник или здравствена организација/ПОК, чиј/а примарна дејност, седиште или место на основање е во Европа.
- **Пренос на вредности за истражување и развој:** Преноси на вредности на здравствени работници или здравствени организации што се однесуваат на планирање или спроведување на (i) неклинички студии (како што е дефинирано во Начелата за добра лабораториска пракса на ОЕЦД); (ii) клинички испитувања (како што е дефинирано во Директивата 2001/20/ЕЗ); или (iii) потенцијални неинтервентни студии, кои вклучуваат собирање на податоци за пациентите од или во име на поединечен здравствен работник или група на здравствени работници специјално за целите на студијата.
- **Преноси на вредности:** Директни и индиректни преноси на вредности, без разлика дали станува збор за готовина, во натура или на друг начин, кои се вршат за промотивни цели или за други цели, во врска со развој и продажба на медицински производи што се издаваат само на рецепт, исклучиво за човечка употреба. Директните преноси на вредности се оние што се извршени директно

од страна на компанијата-членка во корист на примачот. Индиректните преноси на вредности се оние што се извршени во име на компанија-членка во корист на примачот или преноси на вредности извршени преку посредници, при што компанијата-членка го познава или може да го идентификува здравствениот работник/здравствената организација, во чија корист е извршен преносот на вредности.