

Metodološko uputstvo

Sadržaj

Metodološko uputstvo	1
1. Uvod	2
2. Definicije i pojmovi.....	2
2.1. Obuhvaćeni primaoci.....	2
2.2. Vrste prenosa vrednosti	2
2.2.1. Prenosi vrednosti na zdravstvene radnike	3
2.2.2. Prenosi vrednosti na zdravstvene organizacije	3
2.3. Opšta pravila koja se odnose na prenos vrednosti	4
2.3.1. Datum prenosa vrednosti.....	4
2.3.2. Valuta (zvanična lokalna valuta ili ako to nije slučaj- navesti devizni kurs)	5
2.3.3. PDV	5
2.3.4. Direktni prenos vrednosti.....	5
2.3.5. Indirektni prenos vrednosti	5
2.3.6. Prenos vrednosti u slučaju delimičnog prisustvovanja ili otkazivanja	6
2.3.7. Aktivnosti koje se tiču inostranstva.....	6
3. Obim objavljivanja.....	6
3.1. Proizvodi na koje se odnosi	6
3.2. Prenosi vrednosti koji su izuzeti od objavljivanja	6
4. Posebni slučajevi	7
4.1. ZR koji samostalno obavljaju delatnost, ili su samozaposleni.....	7
4.2. Promena adrese ZR.....	7
4.3. Ugovori sa višegodišnjim rokom trajanja	7
5. Zaštita podataka i postupanje po saglasnostima	7
5.1. Opšti komentari o zaštiti podataka	7
5.2. Ne postojanje „selektivnog pristupa“	8
5.3. Postupanje sa povlačenjem saglasnosti primaoca	8
5.4. Postupanje sa zahtevom primaoca.....	8
6. Forma objavljivanja	8
6.1. Datum objavljivanja	8
6.2. Platforma za objavljivanje	8
6.3. Jezik na kojem se objavljuje.....	9
6.4. Trajanje objave	9
6.5. Skraćenice	9
	1

1. Uvod

Saradnja između zdravstvenih radnika (u daljem tekstu **ZR**) i zdravstvenih organizacija (u daljem tekstu **ZO**) već duže vreme predstavlja pozitivan podsticaj za unapređenje u oblasti brige o pacijentima, kao i za napredak inovativne medicine. Kako bi se osiguralo da ta saradnja ne utiče negativno na odluke u oblasti struke, Evropska federacija farmaceutске industrije i nacionalnih udruženja (u daljem tekstu **EFPIA**) je uspostavila etičke standarde i zahteve u okviru svojih kodeksa ponašanja. Kao članica EFPIA-e odn. ove federacije, centrala Boehringer Ingelheim u okviru koje posluje i i Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd (u daljem tekstu **BIS**), kao članica Udruženja proizvođača inovativnih lekova (u daljem tekstu **INOVIA**) a koje je i članica EFPIA-e, u dužem vremenskom periodu se pridržava Kodeksa, te poštuje i podržava najnoviju inicijativu EFPIA-e kojom se predviđa da finansijske interakcije treba da budu transparentne, dostupne i razumljive javnosti.

EFPIA Kodeks (o objavljivanju podataka) koji je prenet i u nacionalne principe na osnovu kojih su ustanovljeni i (nacionalni) kodeksi, postavlja zahtev da sve farmaceutске kompanije koje su članice EFPIA-e učine dostupnim javnosti/objave informacije o određenim plaćanjima i drugim davanjima-plaćanjima prema ZR i ZO iz zemalja koje su obuhvaćene¹ (*) počev od 2016. godine nadalje. Za Srbiju, u Kodeksu o objavljivanju podataka, član 1-4, (a koji čini sastavni deo INOVIA Kodeksa ponašanja za ZR), nalaze se sva relevantna pravila i odredbe koja se tiču i odnose na objavljivanje podataka javnosti.

Ovaj dokument predstavlja naše (BIS-ovo) metodološko uputstvo u kojem se detaljno preciziraju pravila koja proističu iz Kodeksa o objavljivanju podataka koji je lokalno primenljiv kroz INOVIA-in Kodeks ponašanja, a u vezi su sa javnim objavljivanjem informacija o „prenosima vrednosti“ (u daljem tekstu **PV**) na ZR i ZO od strane BIS.

2. Definicije i pojmovi

2.1. Obuhvaćeni primaoci

Bilo koji ZR ili ZO, zavisno kako se primenjuje u konkretnom slučaju, čija se osnovna delatnost, sedište-adresa/mesto osnivanja/poslovanja nalazi u Republici Srbiji. Za više informacija u vezi sa ZR/ZO pogledajte u odeljku “Skraćenice”.

2.2. Vrste prenosa vrednosti

¹ Obuhvaćene zemlje su sledeće: Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Kipar, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Nemačka, Grčka, Mađarska, Irska, Italija, Letonija, Litvanija, Malta, Holandija, Norveška, Poljska, Portugal, Rusija, Srbija, Slovačka, Slovenija, Španija, Švedska, Švajcarska, Turska, Ukrajina i Velika Britanija

BIS čini javno dostupnim sledeće prenose vrednosti na ZR (shodno i na način koji reguliše domaći propis o zaštiti podataka o ličnosti), odnosno prenose vrednosti na ZO i ustanove.

2.2.1. Prenosi vrednosti na zdravstvene radnike

a. Troškovi koji se odnose na skupove i događaje

Ovi troškovi se mogu podeliti na

- i. Kotizacije; i
- ii. Troškove putovanja i smeštaja (u meri u kojoj je to regulisano članom 10. Kodeksa zdravstvenih radnika EFPIA, odnosno članom 10. INOVIA Kodeksa za ZR). Kotizacije se objavljuju odvojeno od troškova puta i smeštaja.

b. Naknade za usluge i konsultantske usluge

Prenosi vrednosti koji proističu iz, ili su u vezi sa ugovorima između BIS i ZR, a u skladu sa kojima ZR pružaju bilo koju vrstu usluge. Honorari sa jedne strane, a troškovi putovanja i smeštaja sa druge strane.

c. Istraživanje i razvoj

Svi prenosi vrednosti koji se odnose na istraživanje i razvoj, kako je opisano u članovima 2.2.1 i 2.2.2 se objavljuju na zbirnom/ukupnom nivou po zemlji primaoca, bez navođenja kategorije troškova i imena primalaca.

2.2.2. Prenosi vrednosti na zdravstvene organizacije

a. Donacije i bespovratna sredstva

Donacije i bespovratna sredstva upućena ZO koja doprinose zdravstvenoj zaštiti, uključujući i donacije i bespovratna sredstva (nezavisno da li su u novcu ili robi/uslugama bilo koje vrste) i koje su upućene institucijama, organizacijama ili udruženjima koje čine ZR i/ili koje pružaju zdravstvenu zaštitu i/ili sprovode istraživanja (i samim tim shodno definiciji spadaju pod ZO).

Ukoliko BIS uputi ZO donaciju u vidu robe, objavljuje se ukupna vrednost svih donacija po ZO. Vrednost donacija u robi bilo koje vrste će se objaviti tako što će vrednost biti navedena u ugovoru (neto prodajna cena uključujući - *kada je primenljivo* proviziju trgovca na veliko).

b. Davanja - pokrića troškova koji se odnose na skupove

Davanja koja se odnose na pokrića troškova koji se odnose na skupove, a koji se vrši preko ZO ili trećih lica, na primer organizatora kongresa, uključujući sponzorstva koja omogućavaju ZR da prisustvuju skupovima, kao što su:

- i. Kotizacije;
- ii. Ugovori o sponzorstvu sa ZO ili trećim licima koje je imenovala ZO da se bave organizacijom stručnog skupa; i
- ii. Troškovi putovanja i smeštaja (u meri kako je to predviđeno članom 10. Kodeksa zdravstvenih radnika EFPIA, odn. članom 10. INOVIA Kodeksa za ZR).

c. Naknade za usluge i konsultantske usluge

Prenosi vrednosti odn. davanja koji proističu iz, ili se odnose na ugovore između BIS-a i institucija - organa, organizacija ili udruženja ZR, a u skladu sa kojima te institucije - organi, organizacije ili udruženje pružaju bilo koju vrstu usluge BIS-u. Honorari i naknade sa jedne strane, a sa druge strane povezani troškovi putovanja i smeštaja, koji su dogovoreni u pisanom dokumentu - ugovoru kojim se predviđa obim angažovanja, objavljuju se kao dva posebna iznosa tj. odvojeno se klasifikuju.

d. Istraživanje i razvoj

Svi prenos vrednosti koji se odnose na istraživanje i razvoj se objavljuju na zbirnom/ukupnom nivou po zemlji primaoca, bez navođenja (ličnog) imena primalaca.

2.3. Opšta pravila koja se odnose na prenos vrednosti

2.3.1. Datum prenosa vrednosti

Period izveštavanja je kalendarska godina. Podaci se objavljuju do 30. juna naredne kalendarske godine. Objavljuju se svi prenos vrednosti koji spadaju pod ovaj period izveštavanja. Imajući u vidu da se članom 2.2. Kodeksa o objavljivanju podataka, koji čini sastavni deo INOVIA Kodeksa za ZR, zahteva da objavljene informacije budu javno dostupne najmanje 3 godine od trenutka objavljivanja, shodno članu 2.4, BIS će objaviti informacije za 3 godine od trenutka prvog objavljivanja, pa nadalje, osim u slučaju kada primalac nije dao pristanak za obradu ili dođe do opoziva pristanka u vezi sa predmetnom obradom i objavljivanjem (shodno i na način koji reguliše domaći propis o zaštiti podataka o ličnosti). Ipak, postoje slučajevi u kojima treba uzeti u obzir da će biti više od jednog perioda izveštavanja. Primera radi, može doći do sledećih slučajeva:

- a) skup se održao X. godine, ali su prenos vrednosti koji se na njega odnose plaćeni naredne kalendarske godine.
- b) ugovor je potpisan i usluga pružena tokom X. godine, ali je prenos vrednosti koji se na njega odnosi plaćen u narednoj kalendarskoj godini.
- c) okvirni ugovor je potpisan pre više od godinu dana, npr. konsultantski ugovor koji se odnosi na konsultantske usluge za period 2015 – 2025. godine.

BIS u ovakvim slučajevima postupa na sledeći način:

a) skup se održao X. godine, ali su prenos vrednosti koji se na njega odnose plaćeni u narednoj kalendarskoj godini:

Datum internog preseka: Plaćanja koja su izvršena do, i uključujući datum internog preseka u Y. godini koja se odnose na događaj iz perioda izveštavanja, biće objavljena u izveštaju za narednu kalendarsku godinu. Sva plaćanja koja se izvrše nakon tog internog preseka, biće prikazana u izveštaju za naredni period objavljivanja.

b) ugovor je potpisan i usluga pružena tokom X. godine, ali je prenos vrednosti koji se na njega odnosi plaćen u narednoj kalendarskoj godini (godina Y)

Datum internog preseka: Plaćanja koja su izvršena do, i uključujući datum internog preseka koja se odnose na taj događaj biće objavljena u izveštaju za Y. godinu. Sva plaćanja koja se izvrše nakon tog internog preseka biće prikazana u izveštaju za naredni period objavljivanja.

- c) okvirni ugovor je potpisan pre više od godinu dana, npr. konsultantski ugovor koji se odnosi na konsultantske usluge za period 2015 – 2025. godine:**

Prenos vrednosti je objavljen u skladu sa internim računovodstvenim pravilima u periodu izveštavanja u kom je prenos vrednosti zapravo odobren ZR/ZO i evidentiran na računima.

2.3.2. Valuta (zvanična lokalna valuta ili ako to nije slučaj- navesti devizni kurs)

Prenosi vrednosti će biti objavljeni u lokalnoj zvaničnoj valuti-dinarima (RSD). Ako su plaćanja izvršena u valuti koja nije ista kao lokalna zvanična valuta koja se koristila prilikom objavljivanja takva se valuta konvertuje u dinare (RSD) prema srednjem kursu NBS na dan plaćanja.

2.3.3. PDV

Svi prenosi vrednosti zdravstvenim radnicima su objavljeni u neto iznosima.

Svi prenosi vrednosti zdravstvenim organizacijama su objavljeni u neto iznosima.

U slučaju da račun/dokument pokazuje samo ukupan iznos uključujući i Porez na dodatu vrednost (PDV), objavljuje se ukupan iznos.

2.3.4. Direktni prenos vrednosti

Direktni prenosi vrednosti su oni koje se direktno daju ZR/ZO bez posrednika između strana/lica. Ovi prenosi vrednosti se objavljuju u skladu i na način kako je predviđeno članom 2.2 gore.

2.3.5. Indirektni prenos vrednosti

Indirektni prenosi vrednosti su oni koji se ne daju direktno ZR/ZO, već preko trećeg lica kao posrednika, npr. preko organizatora kongresa.

U tom slučaju prenos vrednosti se prijavljuje u skladu sa principom „Tok novca“. Može doći do različitih slučajeva:

- a) skup organizuje ZO preko agencije**

U ovom slučaju, prenosi vrednosti se prijavljuju na ime ZO. ZR a mogu da istupe kao pravni subjekt (ZO) ako se udruže u postizanju određenog cilja, rade određeno vreme i pojavljuju se pod određenim imenom prema spoljnom svetu.

- b) skup organizuje nekoliko ZO preko agencije**

U ovom slučaju ceo iznos vrednosti se deli po broju svih ZO i prijavljuje pod imenom zdravstvenih organizacija u jednakoj meri.

c) skup organizuje treća strana koja nije ZO

U ovom slučaju prenosi vrednosti se uopšte ne prijavljuju jer treća strana (npr. organizator kongresa, agencija) nije ZO.

2.3.6. Prenos vrednosti u slučaju delimičnog prisustvovanja ili otkazivanja

Ako ZR unapred otkáže svoj dolazak na skup, BIS će objaviti samo prenose vrednosti koje je zapravo primio ZR i koji se ne mogu refundirati (npr. ako su plaćeni troškovi kotizacije, ali ZR nije prisustvovao kongresu, neće biti objavljen iznos kotizacije).

Ako ZR samo delimično prisustvuje stručnom skupu (npr. kongresu), objavićemo prenos vrednosti koji je zaista plaćen. Npr. ako je plaćena kotizacija i hotelski smeštaj za dva dana, ali je ZR prisustvovao stručnom skupu samo jedan dan, BIS će ipak objaviti celokupan iznos, jer to nije izvodljivo administrirati na drugi način.

2.3.7. Aktivnosti koje se tiču inostranstva

Podaci o prenosu vrednosti se objavljuju u zemlji u kojoj primalac ima prebivalište ili vrši svoje poslovne aktivnosti, odnosno ima sedište - mesto poslovanja, bez obzira koje društvo unutar Boehringer Ingelheim grupacije društava je zapravo platilo, odnosno gde su ZR/ZO ili ustanova obavljali - pružali svoje usluge.

3. Obim objavljivanja

3.1. Proizvodi na koje se odnosi

U skladu sa EFPIA Kodeksom o objavljivanju podataka i Kodeksa o objavljivanju koji je sastavni deo INOVIA Kodeksa za ZR, prenosi vrednosti su pokriveni samo u odnosu na lekove koji se propisuju i izdaju na recept.

3.2. Prenosi vrednosti koji su izuzeti od objavljivanja

Sledeći prenosi vrednosti su izuzeti od objavljivanja:

- koji se odnose isključivo na lekove koji se mogu izdati bez recepta;
- dostavljanje materijala i artikala informativne ili edukativne svrhe;
- obroci;
- troškovi nabavke uzoraka;
- naknade koje se isplaćuju agencijama koje se bave logistikom i pomažu ugovornim stranama u organizaciji putovanja i sastanaka;
- popusti/promocije, umanjenje cena i drugi trgovački podsticaji koji su prisutni u prodaji i stavljanju u promet medicinskih proizvoda
- aktivnosti koje su deo uobičajenog načina poslovanja i prodaje lekova između kompanije članice i ZR (kao što je farmaceut) ili ZO.

Prenosi vrednosti u vezi sa aktivnostima koje se odnose na istraživanje i razvoj podležu ukupnom/ zbirnom objavljivanju. To obuhvata i prenose vrednosti koji su u vezi sa nekliničkim ispitivanjima, kliničkim ispitivanjima i neintervencijskim ispitivanjima.

4. Posebni slučajevi

4.1. ZR koji samostalno obavljaju delatnost, ili su samozaposleni

ZR koji samostalno obavljaju delatnost ili su samozaposleni, smatramo i tretiramo kao ZO i tako objavljujemo pružene prenose vrednosti.

Isto važi i primenjuje se i na ZR koji su se udružili oko postizanja nekog zajedničkog i određenog poslovnog cilja i svrhe, ili u situaciji kada je ZR jedini član-akcionar ili partner u privrednom subjektu.

4.2. Promena adrese ZR

Za ZR koji su se u međuvremenu preselili i ne nalaze se u zemlji u kojoj su boravili u vreme izveštavanja, koristićemo i dalje adresu koja je bila relevantna u vreme kada je došlo do prenosa vrednosti. Npr., ZR je u 2015. godini primio honorar za angažman kao predavač, ali se preselio u drugu zemlju u maju 2016. godine, stoga ćemo objaviti primljeni iznos po adresi koja je naznačena u 2015. godini.

4.3. Ugovori sa višegodišnjim rokom trajanja

Za ugovore ili pravni osnov koji proizvodi dejstvo sa višegodišnjim rokom trajanja, pogledajte pravila koja su predviđena članom 2.3.1.

5. Zaštita podataka i postupanje po saglasnostima

5.1. Opšti komentari o zaštiti podataka

U skladu sa domaćim propisom o zaštiti podataka o ličnosti - srpskim Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti² (sa svim budućim izmenama ili dopunama) fizička lica ostvaruju zaštitu koja se odnosi na podatke o ličnosti. Shodno tome, tražiće se pristanak za obradu i otkrivanje, objavljivanje takvih ličnih podataka u skladu sa Kodeksom o objavljivanju podataka, koji je sastavni deo INOVIA Kodeksa za ZR. Ako ZR nije dao pristanak za obradu ili je opozvao pristanak, BIS objavljuje podatke na zbirnom/ukupnom nivou, ne ulazeći u konkretne podatke o ličnosti ZR.

Ako ZR uopšte ne odgovori na zahtev za navedeni pristanak za obradu i otkrivanje, objavljivanje podataka o ličnosti, BIS u tom slučaju smatra kao da je došlo do odbijanja davanja pristanka (odnosno nepristanak), što znači da će prenos vrednosti za tu konkretnu stranu biti objavljen samo na zbirnom/ukupnom nivou.

² Sl.glasnik RS br. 97/08, 104/2009, 68/2012 i 107/2012

5.2. Ne postojanje „selektivnog pristupa“

BIS poštuje načelo da nema „selektivnog pristupa“. To znači da ZR mogu da daju svoj pristanak, odnosno mogu da ne budu saglasni sa objavljivanjem samo u odnosu na sve prenose vrednosti. Dakle, važi načelo „sve - ili ništa“.

Na primer: BIS plati zdravstvenog radnika X u svojstvu predavača, a dva meseca nakon toga ga angažuje za pružanje konsultantskih usluga u savetodavnom odboru. ZR X se slaže sa objavljivanjem honorara koji je primio kao predavač, ali ne i honorara od savetodavnog odbora. Ovo nije moguće. BIS će objaviti sve i svaki prenos vrednosti na ZR na zbirnom/ukupnom nivou.

Isto važi i za odustanak - povlačenje saglasnosti.

5.3. Postupanje sa povlačenjem saglasnosti primaoca

„Proces opoziva“ je deo „Procesa Davanja Izjave o Saglasnosti“. BIS će odmah primiti i procesuirati opozive, u roku od 5 radnih dana. Prema tome, ako su prenosi vrednosti već objavljeni, biće uklonjeni iz pojedinačnog objavljivanja u roku od 5 radnih dana od dana prijema opoziva - odustanka i premešteni u zbirni/ukupni deo. Ako je do opoziva došlo pre samog objavljivanja, prenosi vrednosti na koje to utiče biće od početka objavljeni na zbirnom/ukupnom nivou.

5.4. Postupanje sa zahtevom primaoca

Zahtevi ZR/ZO u vezi sa njihovim objavljenim ličnim podacima će biti predmet postupanja u roku od 3 do 5 radnih dana. Na zahtev, ZR/ZO mogu takođe da traže da im se dostavi izvod sa računa u roku od 3 do 5 radnih dana.

6. Forma objavljivanja

Podaci se objavljuju na osnovu obrasca koji je odobrilo nacionalno udruženje koje je član EFPIA, odnosno na osnovu obrasca INOVIA Koda o objavljivanju koji je dat kao dodatak 2. Podaci će biti objavljeni u skladu sa načelom „jedan red po ZR/ZO“, kao što je navedeno i u standardnom obrascu EFPIA. To znači da će sva plaćanja iz jedne, kao i iz iste kategorije biti zajedno obrađena (npr. tri honorara od savetodavnog odbora biće prikazana kao jedan ukupan iznos u kategoriji naknada za usluge i konsultantske usluge).

6.1. Datum objavljivanja

Datum objavljivanja podataka će biti najkasnije do 30. juna naredne kalendarske godine.

6.2. Platforma za objavljivanje

Objavljivanje se vrši na internet strani BI RCV GmbH & Co KG, odnosno web strani: www.boehringer-ingelheim.at.

6.3. Jezik na kojem se objavljuje

Jezik objave će biti srpski i engleski.

6.4. Trajanje objave

Molimo pogledajte član 2.3.1.

6.5. Skraćenice

ZR (Zdravstveni radnik): U skladu sa lokalnim INOVIA Kodeksom za ZR:

Svako fizičko lice koje pripada profesiji lekara, stomatologa, farmaceuta ili medicinske sestre/tehničara, ili svako lice koje tokom svojih radnih aktivnosti može da prepisuje, kupuje, snabdeva, preporučuje ili primenjuje lekove i čija je osnovna delatnost, adresa (poslovanja) ili osnivanja u Evropi. Da se izbegne svaka sumnja, ova definicija ZR uključuje: (i) svakog funkcionera (izabrano, imenovano, postavljeno lice) ili zaposlenog u državnoj agenciji ili drugoj organizaciji ili organu (bilo u javnom ili privatnom sektoru) koji može da prepisuje, kupuje, snabdeva ili primenjuje lekove, i (ii) svakog zaposlenog u Kompaniji članici čije je osnovno zanimanje da bude ZR u praksi, ali isključuje (x) sve druge zaposlene u Kompaniji članici i (y) veleprodaju i distributere lekova.

ZO (Zdravstvena organizacija): U skladu sa lokalnim INOVIA Kodeksom:

Svako pravno lice (i) koje je zdravstvena, medicinska ili naučno udruženje ili organizacija (nezavisno od oblika i forme organizovanja) kao što je bolnica, klinika, ambulanta, univerzitet ili druga nastavna ustanova ili učeno društvo (osim organizacija pacijenata u okviru INOVIA Kodeksa za OP) čije se sedište ili mesto poslovanja, mesto registracije ili mesto iz kojeg obavlja delatnost nalazi u Evropi ili (ii) koja pruža usluge preko jedne ili više ZO.

Nekoliko ZR može da formira ZO, pod uslovom da su se udružili u postizanju određenog naučnog/medicinskog cilja na određeni vremenski period i deluju pod zajedničkim imenom, npr. Centralno evropska inicijativa za borbu protiv raka pluća. PV koju su njima obezbeđeni se objavljuju pod imenom ove formirane ZO.

ZR koji samostalno obavlja delatnost ili je samozaposlen se takođe smatra za ZO, dakle, kao obuhvaćeni primalac, pa se PV objavljuju pod imenom oblika organizovanja pod kojim posluje ZR.

CRO: Organizacija za klinička ispitivanja je organizacija koja pruža podršku farmaceutskoj i biotehnološkoj industriji, kao i industriji medicinskih uređaja u vidu istraživačkih usluga koje nezavisno pruža na osnovu ugovora. CRO nije ZO, stoga nije obuhvaćeni primalac iz ove metodologije.

Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd
Milentija Popovića 5a
11070 Beograd
Republika Srbija