

Metodološko pojasnilo

Kazalo

Metodološko pojasnilo.....	1
1. Uvod	2
2. Opredelitev pojmov.....	2
2.1. Prejemniki.....	2
2.2. Vrste prenosov vrednosti	3
2.2.1. Prenosi vrednosti v korist ZD.....	3
2.2.2. Prenosi vrednosti v korist ZO.....	3
2.3. Splošne določbe glede prenosov vrednosti.....	4
2.3.1. Datum prenosov vrednosti.....	4
2.3.2. Obdobje poročanja.....	4
2.3.3. Valuta.....	5
2.3.4. Davek na dodano vrednost.....	5
2.3.5. Neposredni prenos vrednosti	5
2.3.6. Posredni prenos vrednosti.....	5
2.3.7. Prenosi vrednosti v primeru delne udeležbe ali odpovedi.....	6
2.3.8. Čezmejne dejavnosti	6
3. Obseg javnih objav	6
3.1. Farmacevtski izdelki.....	6
3.2. Izvzeti prenos vrednosti.....	6
4. Posebne okoliščine	7
4.1. ZD, ki so samostojni podjetniki.....	7
4.2. Selitev ZD	7
4.3. Večletne pogodbe.....	7
5. Varstvo osebnih podatkov in upravljanje soglasij	7
5.1. Splošni komentarji v zvezi z varstvom osebnih podatkov	7
5.2. Načelo »vse ali nič« (ang. »no cherry picking«)	7
5.3. Umik soglasja prejemnika.....	8
5.4. Zahtevki prejemnikov	8
6. Oblika javne objave	8
6.1. Datum objave	8
6.2. Način objave	8
6.3. Jezik.....	8

6.4. Trajanje	8
6.5. Kratice	8

1. Uvod

Sodelovanje farmacevtskih družb z zdravstvenimi delavci (v nadaljevanju: ZD), zdravstvenimi organizacijami (v nadaljevanju: ZO) in društvi bolnikov (v nadaljevanju DB) je že dolgo pozitiven dejavnik napredka v oskrbi bolnikov in na področju inovativnih zdravil. Da ta odnos ne bi neprimerno vplival na strokovne odločitve, je Evropska zveza farmacevtskih industrij in združenj (v nadaljevanju: EFPIA) v svojem Kodeksu ravnanja določila etične standarde in zahteve. Družba Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG - Dunaj (v nadaljevanju: BI RCV) in Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Podružnica Ljubljana (v nadaljevanju: BI RCV Ljubljana) kot članica EFPIA ta Kodeks že dolgo upošteva in podpira pobudo EFPIA, da naj bo bo poslovanje med družbami ter ZD/ZO/DB pregledno in dostopno javnosti.

Kodeks ravnanja EFPIA, ki so ga združenja prenesla v nacionalne kodekse, vsem farmacevtskim družbam, članicam EFPIA, od leta 2016 dalje nalaga obveznost javne objave določenih plačil in drugih prenosov vrednosti v korist ZD, ZO in DB, ki delujejo v državah¹ članic, kjer ta kodeks velja. Vsa relevantna pravila in predpisi v zvezi z javnimi objavami, ki veljajo v Republiki Sloveniji, so določena v Forumovem kodeksu ravnanja (v nadaljevanju: Kodeks), ki ga je sprejel Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih družb, GIZ (v nadaljevanju: FORUM), katerega članica je tudi BI RCV Ljubljana. Kodeks je v celoti dostopen na [tej povezavi](#).

Ta dokument je naše metodološko pojasnilo, ki podrobno opredeljuje pravila iz Kodeksa, v zvezi z javno objavo prenosov vrednosti s strani BI RCV Ljubljana ali druge družbe znotraj korporacije Boehringer Ingelheim v korist ZD, ZO in DB.

2. Opredelitev pojmov

2.1. Prejemniki

Vsi ZD ali ZO ali DB, v vsakem primeru, ki glavno poklicno dejavnost opravljajo v Republiki Sloveniji, imajo tu registriran sedež ali so tu pridobili status pravne osebe. Pojmi ZD, ZO in DB so natančno opredeljeni v poglavju "Kratice".

¹ Države članice: Avstrija, Belgija, Bosna in Hercegovina, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Hrvaška, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Madžarska, Malta, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Rusija, Severna Makedonija, Slovaška, Slovenija, Srbija, Španija, Švedska, Švica, Turčija, Ukrajina in Velika Britanija.

2.2. Vrste prenosov vrednosti

BI RCV Ljubljana (v skladu z lokalnimi predpisi o varstvu osebnih podatkov) javno objavlja naslednje prenose vrednosti v korist ZD, ZO in DB:

2.2.1. Prenosi vrednosti v korist ZD

a. Prispevki za kritje stroškov, povezanih z dogodki

Te stroške razdelimo na:

- i. pristojbine za registracijo; ter
- ii. stroške potovanja in nastanitve (v obsegu, ki ga določa 10. člen Kodeksa).

Pristojbine za registracijo ter stroški potovanja in nastanitve se objavijo v ločenih postavkah.

b. Nadomestila za storitve in svetovanje

To so prenosi vrednosti, do katerih pride na podlagi ali v zvezi s pogodbami med BI RCV Ljubljana in ZD, po katerih ti ZD zagotavljajo BI RCV Ljubljana kakršne koli storitve. Nadomestila za storitve in svetovanje ter s tem povezani stroški potovanja in nastanitve se objavijo v ločenih postavkah.

c. Plačila na področju raziskav in razvoja

Vsi prenosi vrednosti, ki so povezani z raziskavami in razvojem, se objavijo zbirno za vsako državo prejemnico posebej, brez razkritja posameznih stroškovnih postavk in imen prejemnikov.

2.2.2. Prenosi vrednosti v korist ZO

a. Donacije in sredstva, namenjena zdravstveni oskrbi, raziskavam ali izobraževanju

To so donacije in sredstva v korist ZO, ki so namenjeni zdravstveni oskrbi, vključno z donacijami in sredstvi (finančnimi ali nefinančnimi) v korist ustanov, organizacij ali združenj, ki jih sestavljajo ZD in/ali ki zagotavljajo zdravstveno oskrbo in/ali opravljajo raziskave (ter so po definiciji torej prav tako ZO).

Če BI RCV Ljubljana nameni ZO donacijo v obliki izdelkov, se objavi skupna vrednost vseh doniranih izdelkov, ki ji je prejela posamezna ZO. Vrednost nefinančnih sredstev se objavi skupaj z vrednostjo, ki je določena v pogodbi (neto prodajna cena, vključno s prodajno maržo, kjer je to potrebno).

b. Prispevki za kritje stroškov, povezanih z dogodki

Gre za prispevke za kritje stroškov, povezanih z dogodki, ki se plačajo prek ZO ali tretjih oseb, npr. organizatorjev kongresov, vključno s sponzorstvom ZD za udeležbo na dogodkih. Ti stroški so:

- i. pristojbine za registracijo;

- ii. sponzorske pogodbe z ZO ali tretjimi osebami, ki jih imenuje ZO za vodenje dogodka ter
- iii. stroški potovanja in nastanitve (v obsegu, ki ga določa 10. člen Kodeksa).

c. Nadomestila za storitve in svetovanje

To so prenosi vrednosti na podlagi ali v zvezi s pogodbami med BI RCV Ljubljana ter ustanovami, organizacijami ali združenji ZD, po katerih te ustanove, organizacije ali združenja ZD zagotavljajo BI RCV Ljubljana kakršne koli storitve. Nadomestila za storitve in svetovanje ter s tem povezane stroške potovanja in nastanitve, ki so določeni v pisnem dogovoru o zadevni aktivnosti, se razkrije v dveh ločenih postavkah.

d. Plačila na področju raziskav in razvoja

Vsi prenosi vrednosti, ki so povezani z raziskavami in razvojem, se objavijo zbirno za vsako državo prejemnico posebej, brez razkritja imen prejemnikov.

2.2.3. Prenosi vrednosti v korist DB

Vrste podpore ali storitev, zagotovljenih društvom bolnikov, se razlikujejo, kot sledi:

- a. finančna podpora
- b. znatna posredna podpora
- c. nefinančna podpora
- d. pogodbene storitve

Ime društva/organizacije bolnikov, vključno s kratkim opisom podpore ali storitve, bo razkrito pod vsako kategorijo.

2.3. Splošne določbe glede prenosov vrednosti

2.3.1. Datum prenosov vrednosti

Obdobje poročanja je koledarsko leto. Za poročevalno obdobje je pomembno, kdaj je bil dodeljen prenos vrednosti na ZD/ZO/DB. Če je na primer ZD opravil storitev v letu X, ki je bila plačana v letu Y, je prenos vrednosti pomemben za razkritje leta Y.

Podatki so razkriti do 30. junija naslednjega koledarskega leta. Razkriti so vsi prenosi vrednosti, ki sodijo v obdobje poročanja. Boehringer Ingelheim bo zagotavljal javno objavo podatkov tri leta od datuma prvega razkritja dalje (glejte tudi poglavje o varstvu podatkov). Če lokalni zakoni ali kodeksi zahtevajo daljše ali krajše obdobje razkritja, te zahteve prevladajo.

2.3.2. Obdobje poročanja

Javno objavljeni podatki zajemajo prenose vrednosti, izvršene v koledarskem letu 2021, to je od vključno 1. januarja 2021 do vključno 31. decembra 2021.

Storitve, opravljene v več kot enem letu

V primeru, da je sklenjena okvirna pogodba za več kot eno leto, npr. Pogodba o svetovanju za več let (npr. 2015–2025) se v skladu z notranjimi računovodskimi predpisi razkrije v poročevalnem obdobju, v katerem je bil prenos vrednosti dejansko dodeljen ZD/ZO/DB in evidentiran v računovodskih izkazih.

2.3.3. Valuta

Prenosi vrednosti bodo razkriti v lokalni valuti. Če so bila plačila opravljena v drugi valuti kot razkritje, se pretvorijo s povprečnim letnim deviznim tečajem.

2.3.4. Davek na dodano vrednost

Na splošno se razkrijejo neto zneski brez DDV. Kadar pa račun / dokument prikazuje samo skupni znesek, vključno z davkom na dodano vrednost, se poroča v skupnem znesku.

2.3.5. Neposredni prenosi vrednosti

Neposredni prenosi vrednosti so prenosi vrednosti, ki se izvedejo neposredno v korist ZD/ZO/DB, brez posredovanja tretjih oseb. Ti prenosi vrednosti se objavijo v ustrezni kategoriji iz točke 2.2.

2.3.6. Posredni prenosi vrednosti

Posredni prenosi vrednosti so prenosi sredstev, ki se ne izvedejo neposredno, ampak prek tretje osebe, npr. organizatorja kongresa.

V tem primeru se prenose vrednosti objavi po načelu "sledenja denarja". Pride lahko do različnih scenarijev:

a) Dogodek organizira ZO prek agencije.

V tem primeru se v objavi prenosa vrednosti navede ime ZO. Več ZD lahko deluje kot pravni subjekt (ZO), če so se povezali, da bi dosegli določen cilj, opravljajo delo za določeno časovno obdobje in v javnosti uporabljajo določeno ime.

b) Dogodek organizira več ZO prek agencije.

V tem primeru se skupni znesek deli s številom vseh sodelujočih ZO in ta delež se v objavi navede pri vsaki ZO.

c) Dogodek organizira tretja oseba, ki ni ZO ali DB.

V skladu s Kodeksom se tudi v tem primeru prenose vrednosti objavi, kljub temu, da tretja oseba (npr. organizator kongresa, agencija) ni ZO ali DB.

2.3.7. Prenosi vrednosti v primeru delne udeležbe ali odpovedi

Če ZD vnaprej odpove udeležbo na dogodku, BI RCV Ljubljana objavi samo tiste prenose vrednosti, ki jih je ZD dejansko prejel in jih ni povrnil (npr. če je bila plačana pristojbina za registracijo, ZD pa se kongresa ni udeležil, se pristojbine za registracijo ne objavi).

Če se ZD dogodka (npr. kongresa) udeleži le delno, BI RCV Ljubljana objavi tisti prenos vrednosti, ki je bil dejansko izveden. Npr. če so bili pristojbina za registracijo in stroški hotelske nastanitve plačani za dva dneva, ZD pa je bil na kongresu prisoten le en dan, BI RCV Ljubljana vseeno objavi celoten znesek, saj administrativno drugače ni izvedljivo.

2.3.8. Čezmejne dejavnosti

Prenosi vrednosti se objavijo v državi, kjer prejemnik opravlja glavno poklicno dejavnost, tj. v Republiki Sloveniji (tj. sedež podjetja; kraj, kjer so pridobili status pravne osebe; lokacija opravljanja dejavnosti), ne glede na to, kateri subjekt družbe BI je sredstva dejansko plačal oz. kje je ZD/ZO/DB izvajal svoje storitve.

3. Obseg javnih objav

3.1. Farmaceutski izdelki

Kodeks ravnanja EFPIA in Kodeks obravnavata le tiste prenose vrednosti, ki so povezani z zdravili na recept.

3.2. Izvzeti prenosi vrednosti

Objavljeni prenosi vrednosti ne vključujejo prenosov vrednosti:

- ki so povezani zgolj z zdravili, ki se lahko izdajajo brez recepta;
- ki so povezani z zagotavljanjem gradiv in predmetov informativnega ali izobraževalnega značaja;
- za obroke;
- ki se nanašajo na vzorce zdravil;
- za pristojbine, ki jih zaračunavajo logistične agencije, ki podpisnikom pomagajo pri organizaciji potovanj in sestankov;
- v obliki popustov, znižanj cen in drugih tržnih pripomočkov, ki se običajno uporabljajo pri prodaji zdravil. Drugi npr. stroški parkiranja, stroški prevoza pod 50 EUR za več kot 2 ZD, ki jih je Boehringer Ingelheim predhodno plačal. Če obstajajo drugi lokalni predpisi, prevladujejo le ti.

Prenosi vrednosti v povezavi z raziskovalno-razvojnimi dejavnostmi so predmet skupnega razkritja. Sem sodijo tudi prenosi vrednosti, ki se nanašajo na neklinične študije, klinična preskušanja in prospektivne neintervencijske študije.

4. Posebne okoliščine

4.1. ZD, ki so samostojni podjetniki

Samostojni podjetniki (s.p.) po Zakonu o gospodarskih družbah niso pravne osebe, kljub temu pa se za takšne štejejo v skladu s Kodeksom in zapadejo pod kategorijo ZO. To pomeni, da zanje veljajo enake pravice in dolžnosti glede objave podatkov kot za ZO.

Enako velja za več ZD, ki so se povezali, da bi dosegli določen cilj/namen, ali če je ZD edini delničar ali partner pravnega subjekta.

4.2. Selitev ZD

Če se je ZD preselil in se v času poročanja ne nahaja v svoji prejšnji državi, se v objavi kljub temu navede glavni naslov, ki je bil aktualen v času prenosa vrednosti. Npr. če je ZD leta 2015 prejel nadomestilo za predavanje, a se je maja 2016 preselil v drugo državo, se v objavi prejetega zneska navede naslov ZD iz leta 2015.

4.3. Večletne pogodbe

Gl. točko 2.3.2.

5. Varstvo osebnih podatkov in upravljanje soglasij

5.1. Splošni komentarji v zvezi z varstvom osebnih podatkov

Glede na veljavni Zakon o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-1) so posamezniki zaščiteni z vidika varovanja osebnih podatkov. Zato je treba v skladu s Kodeksom od ZD pridobiti soglasje za individualno objavo njihovih relevantnih osebnih podatkov. Če ZD soglasja ne poda, BI RCV Ljubljana podatke objavi zbirno.

Če se ZD sploh ne odzove, ga BI RCV Ljubljana obravnava, kot da ni podal soglasja, kar pomeni, da se prenose vrednosti v korist tega ZD objavi zbirno.

5.2. Načelo »vse ali nič« (ang. »no cherry picking«)

BI RCV Ljubljana sledi načelu, ki ne omogoča izbiranja, kar pomeni da lahko ZD soglasje podajo oz. ga odklonijo, vendar to velja za objavo vseh prenosov vrednosti za posamezno obdobje poročanja, torej po načelu "vse ali nič".

Primer: BI RCV Ljubljana nekemu ZD plača za pripravo in izvedbo predavanja, čez dva meseca pa še za sodelovanje v svetovalnem odboru. Ta ZD želi dovoliti objavo nadomestila za pripravo in izvedbo predavanja, ne pa tudi objave nadomestila za svetovanje. V tem primeru BI RCV Ljubljana vse prenose vrednosti v korist tega ZD objavi zbirno.

Enako velja v primeru umika soglasja.

5.3. Umik soglasja prejemnika

Umik soglasja sodi v proces pridobivanja in upravljanja soglasij. BI RCV Ljubljana umik soglasja obravnava takoj, v 5 delovnih dneh. Torej, če so bili prenosi vrednosti že objavljeni, se jih v 5 delovnih dneh od dneva prejema umika soglasja umakne iz individualne objave ter prenese v kategorijo, kjer so prenosi vrednosti objavljeni zbirno. Če je soglasje umaknjeno pred objavo, bodo ti prenosi vrednosti objavljeni zbirno že ob sami objavi.

5.4. Zahtevki prejemnikov

Zahtevki, ki jih podajo ZD/ZO/DB v zvezi z objavljenimi podatki, se obravnavajo v 5 delovnih dneh. ZD/ZO/DB lahko zahtevajo tudi poročilo o računovodskih evidencah, ki ga je prav tako treba izdati v 5 delovnih dneh.

6. Oblika javne objave

Podatki se objavijo v predlogi, ki jo je odobril FORUM, ki je član EFPIA. Podatki se objavijo po načelu "ena vrstica za posameznega ZD/ZO", kakor predvideva tudi standardizirana predloga EFPIA. To pomeni, da so vsa plačila iz iste kategorije združena (npr. trije honorarji za sodelovanje v svetovalnem odboru se prikažejo kot en skupni znesek v kategoriji "Nadomestila za storitve in svetovanje").

Vrste podpore ali storitev, ki se zagotavljajo DB, so objavljene v ločenem poročilu. V tem primeru obstaja ena vrstica na storitev/podporo.

6.1. Datum objave

Datum objave prenosov vrednosti bo najpozneje 30. junija v koledarskem letu.

6.2. Način objave

Prenose vrednosti se javno objavi na spletni strani BI RCV, tj. www.boehringer-ingelheim.at.

6.3. Jezik

Objava bo na voljo v slovenskem in angleškem jeziku.

6.4. Trajanje

Gl. točko 2.3.1.

6.5. Kratice

ZD: Kodeks opredeljuje kot ZD vsako fizično osebo, ki je članica zdravstvene, zobozdravstvene, farmacevtske ali negovalne stroke in vse druge osebe, ki lahko pri opravljanju svojih poklicnih dejavnosti predpišejo, kupijo, dobavijo, priporočajo ali odmerijo zdravilo, z naslovom glavne poklicne dejavnosti ali sedežem v Republiki Sloveniji. Skladno s Kodeksom definicija ZD vključuje: (i) uradnika ali zaposlenega v vladni agenciji ali drugi organizaciji (ne glede na to, ali je v zasebnem ali javnem sektorju), ki lahko predpiše, kupi, dobavi, priporoča

ali odmeri zdravila in (ii) zaposleno osebo pri članici EFPIA-e ali Forumu, katere primarni poklic je zdravstveni poklic, vendar pa izključuje (x) ostale zaposlene pri članici EFPIA-e ali Forumu ter (y) prodajalce na debelo in distributerje zdravil.

ZO: Kodeks opredeljuje ZO kot vsakega samostojnega podjetnika (s.p.) ali pravno osebo s sedežem v Republiki Sloveniji, (i) ki je zdravstveno, medicinsko ali znanstveno združenje oziroma organizacija (ne glede na pravno ali organizacijsko obliko), kot so bolnice, klinike, fundacije, univerze ali druge izobraževalne ustanove ali akademska združenja (razen društev bolnikov) ali (ii) preko katere en ali več ZD izvaja storitve.

DB: Kodeks opredeljuje DB kot nepridobitno pravno osebo/subjekt (vključno s krovno organizacijo, ki ji pripada), ki jo v glavnem sestavljajo bolniki in/ali negovalci in ki zastopa in/ali podpira potrebe bolnikov in/ali negovalcev, s sedežem v Republiki Sloveniji.

BI RCV komercialnih agencij, kot so npr. agencije za organizacijo dogodkov, ne smatra za ZO, vendar jih kot ZO obravnava BI RCV Ljubljana v skladu z lokalnim Kodeksom, ki ga je izdal FORUM.

Več ZD lahko deluje kot ZO, če so se povezali za določeno časovno obdobje z namenom, da bi dosegli določen znanstveni/zdravstveni cilj, in delujejo pod skupnim imenom, kot npr. Srednjeevropska pobuda za boj proti pljučnemu raku. Pri objavi prenosov vrednosti v njihovo korist se navede ime te organizacije.

ZD, ki je samostojni podjetnik, se obravnava kot ZO, zato se v objavi njegovih podatkov in prenosov vrednosti v njegovo korist navede ime njegovega podjetja.

CRO: Klinična raziskovalna organizacija (CRO) je organizacija, ki nudi podporo farmacevtski industriji, biotehnologiji in industriji medicinskih pripomočkov v obliki raziskovalnih storitev, oddanih zunanjim izvajalcem. CRO torej ni zdravstvena organizacija, zato ni zajeti prejemnik.