

Metodološko uputstvo
Sadržaj

Metodološko uputstvo	1
Sadržaj	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	2
2.2.2. Prenosi vrednosti na zdravstvene organizacije	3
2.2.3. Prenosi vrednosti na udruženja pacijenata	4
2.3. Opšta pravila koja se odnose na prenos vrednosti	4
2.3.1. Datum prenosa vrednosti	4
2.3.2. Period izveštavanja	4
2.3.3. Valuta	5
2.3.4. PDV	5
2.3.5. Direktni prenos vrednosti	5
2.3.6. Indirektni prenosi vrednosti	5
2.3.7. Prenos vrednosti u slučaju delimičnog prisustvovanja ili otkazivanja	5
2.3.8. 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	6
4.1. ZR koji samostalno obavljaju delatnost, ili su samozaposleni	6
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“	7
5.3. Postupanje sa povlačenjem saglasnosti primaoca	7
5.4. Postupanje sa zahtevom primaoca	7
6. Forma objavljivanja	8
6.1. Datum javnog objavljivanja podataka	8
6.2. Platforma javnog objavljivanja podataka	8
6.3. Jezik na kojem se objavljuje	8
6.4. Trajanje objave	8
6.5. Skraćenice	8

1. Uvod

Saradnja između zdravstvenih radnika (u daljem tekstu **ZR**), zdravstvenih organizacija (u daljem tekstu **ZO**) i udruženjima pacijenata (u daljem tekstu **UP**) 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 farmaceutske 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 Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd (u daljem tekstu BIS), kao članica Udruženja proizvođača inovativnih lekova (u daljem tekstu INOVIA) u Republici Srbiji, a koje je i članica EFPIA-e, u dužem vremenskom periodu se pridržava Kodeksa, te poštuje i podržava inicijativu EFPIA-e kojom se predviđa da finansijske interakcije treba da budu transparentne, dostupne i razumljive javnosti.

EFPIA Kodeks koji je prenet i u nacionalne principe na osnovu kojih su ustanovljeni i (nacionalni) kodeksi, postavlja zahtev da sve farmaceutske kompanije koje su članice EFPIA-e učine dostupnim javnosti/objave informacije o određenim plaćanjima i drugim davanjima-plaćanjima prema ZR, ZO i UP iz zemalja koje su obuhvaćene¹ počev od 2016. godine nadalje. Za Srbiju sva se relevantna pravila i odredbe koja se tiču i odnose na objavljivanje podataka javnosti nalaze u čl. 22-24 Kodeksa prakse Udruženja INOVIA.

Ovaj dokument predstavlja naše (BIS-ovo) metodološko uputstvo u kojem se detaljno preciziraju pravila koja proističu iz INOVIA Kodeksa, a u vezi su sa javnim objavljivanjem informacija o „prenosima vrednosti“ (u daljem tekstu PV) na ZR, ZO i UP od strane BIS.

2. Definicije i pojmovi

2.1. Obuhvaćeni primaoci

Bilo koji ZR, ZO ili UP, 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/UP pogledajte u odeljku “Skraćenice”.

2.2. Vrste prenosa vrednosti

BIS čini javno dostupnim sledeće prenose vrednosti na ZR (shodno i na način koji reguliše domaći propis o zaštiti podataka o ličnosti kako je navedeno u Članu 5), odnosno prenose vrednosti na ZO i ustanove:

2.2.1. Prenosi vrednosti na zdravstvene radnike

a. Troškovi koji se odnose na skupove i događaje

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

Ovi troškovi se mogu podeliti na:

- i. Kotizacije; i
- ii. Troškove putovanja i smeštaja (u meri u kojoj je to regulisano članom 10. Kodeksa ponašanja EFPIA, odnosno članom 10. INOVIA Kodeksa). 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 biće objavljeni odvojeno.

c. Istraživanje i razvoj

Svi prenos 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 - pokriva troškova koji se odnose na skupove

Davanja koja se odnose na pokriva 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
- iii. Troškovi putovanja i smeštaja (u meri kako je to predviđeno članom 10. Kodeksa ponašanja EFPIA, odn. članom 10. INOVIA Kodeksa).

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

2.2.3. Prenosi vrednosti na udruženja pacijenata

Vrste podrške ili usluge udruženjima pacijenata razlikuju se na sledeći način:

- a. finansijska podrška
- b. značajna indirektna podrška
- c. nefinansijska podrška
- d. ugovorene usluge

Naziv udruženja pacijenata, uključujući kratak opis podrške ili usluge, biće objavljen u svakoj kategoriji.

2.3. Opšta pravila koja se odnose na prenos vrednosti

2.3.1. Datum prenosa vrednosti

Period izveštavanja je kalendarska godina. Relevantno za period izveštavanja je kada je dodeljen prenos vrednosti ZR/ZO/UP. Ako je, na primer, ZR izvršio uslugu u godini X, koja je plaćena u godini Y, prenos vrednosti je relevantan za objavljivanje u godini Y.

Podaci se objavljuju do 30. juna naredne kalendarske godine. Objavljuju se svi prenosi vrednosti koji spadaju pod ovaj period izveštavanja. Imajući u vidu da se članom 22 INOVIA Kodeksa, zahteva da objavljene informacije budu javno dostupne najmanje 3 godine od trenutka objavljivanja, 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).

2.3.2. Period izveštavanja

Javno objavljeni podaci uključuju prenose vrednosti izvršene u kalendarskoj 2022. godini, odnosno od 1. januara 2022. do 31. decembra 2022. godine.

Usluge pružene u periodu većem od jedne godine

U slučaju zaključenja okvirnog ugovora na više od jedne godine, npr. konsultantski govor o konsultantskim uslugama na nekoliko godina (npr. 2015-2025), prenos vrednosti se objavljuje

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

2.3.3. Valuta

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.

2.3.4. PDV

Svi prenos vrednosti 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.

2.3.5. Direktni prenos vrednosti

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

2.3.6. Indirektni prenos vrednosti

Indirektni prenos vrednosti su oni koji se ne daju direktno ZR/ZO/UP, 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, prenos vrednosti se prijavljuje na ime ZO. ZR 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/UP

U ovom slučaju prenos vrednosti se uopšte ne prijavljuje jer treća strana (npr.organizator kongresa, agencija) nije ZO/UP.

2.3.7. 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.

2.3.8. 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/UP obavljali - pružali svoje usluge.

3. Obim objavljivanja

3.1. Proizvodi na koje se odnosi

U skladu sa EFPIA Kodeksom i INOVIA Kodeksom, 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. Ostalo npr. troškovi parkinga ispod 50 EUR za više od 2 ZR plaćeni unapred od strane BIS.

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 prospektivnim 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. ZR koji samostalno obavlja delatnost ili pojedinačna preduzeća u kojima ime kompanije ukazuje na određenog ZR smatraće se ZR.

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 2.3.2.

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 INOVIA. 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.

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

² Sl. glasnik RS", br. 87/2018

Zahtevi ZR/ZO/UP u vezi sa njihovim objavljenim ličnim podacima će biti predmet postupanja u roku od 3 do 5 radnih dana. Na zahtev, ZR/ZO/UP 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 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 javnog objavljivanja podataka

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

6.2. Platforma javnog objavljivanja podataka

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: svako fizičko lice koje je član medicinske, zubarske, farmaceutske profesije ili profesije medicinskih sestara/tehničara ili bilo koje drugo lice koje, prilikom obavljanja svojih profesionalnih aktivnosti, može da propisuje, kupuje, snabdeva, preporučuje ili daje Lek i čija je primarna praksa, glavna profesionalna adresa ili mesto osnivanja u Evropi. Za potrebe Kodeksa, definicija ZR obuhvata: (i) svakog zvaničnika ili zaposlenog vlade, državne agencije ili druge organizacije (bilo u javnom ili privatnom sektoru) koji može da propisuje, kupuje, snabdeva, preporučuje ili daje Lekove i (ii) bilo kog zaposlenog u Kompaniji članici čije primarno zanimanje u praksi jeste ZR, ali isključuje (x) sve ostale zaposlene u kompaniji članici i (y) veletrgovce ili distributere Lekova.

ZO (Zdravstvena organizacija): U skladu sa lokalnim INOVIA Kodeksom: svako pravno lice/pravni subjekt (i) koje je zdravstvena, medicinska ili naučna asocijacija ili organizacija (bez obzira na pravni ili organizacioni oblik) kao što je bolnica, klinika, fondacija, univerzitetska ili neka druga obrazovna ustanova ili naučno društvo (osim udruženja pacijenata u smislu člana 21) čija je poslovna adresa, mesto osnivanja ili primarno mesto poslovanja u Evropi ili (ii) kroz koje jedan ili više ZR pruža usluge.

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. ZR koji samostalno obavlja delatnost ili pojedinačna preduzeća u kojima ime kompanije ukazuje na određenog ZR smatraće se ZR.

UP (Udruženje pacijenata): U skladu sa INOVIA Kodeksom: neprofitno pravno lice/pravni subjekt (uključujući i krovnu organizaciju kojoj pripada), uglavnom sastavljeno od pacijenata odnosno staratelja, koje predstavlja odnosno podržava potrebe pacijenata odnosno staratelja i čija je poslovna adresa, mesto osnivanja ili primarno mesto poslovanja u Evropi.

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