Методологија

Содржина

1. Вовед..
2. Дефиниција ....
   2.1. Опфатени приматели..
   2.2. Видови на пренос на вредности..
      2.2.1. Пренос на вредности кон здравствени работници (ЗР)..
   2.3. Општи правила кои се однесуваат на преносот на вредности..
      2.3.1. Датум на пренос на вредности ....
      2.3.2. Период на известување ....
      2.3.3. Локална валута ....
      2.3.4. ДДВ..
      2.3.5. Директен пренос на вредности..
      2.3.6. Индиректен пренос на вредности...
      2.3.7. Пренос на вредности во случај на делумно присуство или откажување.................
      2.3.8. Активности во странство ....
3. Обем на објавување...
   3.1. Производи на кои се однесува...
   3.2. Пренос на вредности кои се иземени од објавување ....
4. Посебни случаи ....
   4.1 ЗР кои се самовработени или самостојно објавуваат дејност
   4.2 .Преселување/промена на адреса на ЗР..
   4.3. Повеќегодишни договори..

5. Заштита на податоци и управување со согласностите..
   5.1. Општи коментари за заштита на податоците...
   5.2. Непостоење на “селективен пристап”...
   5.3. Постапување по повлекување на согласноста од давателот..
   5.4. Постапување по барање на давателот...
6. Форма на објавување ....
   6.1. Датум на објава ....
   6.2. Платформа за објавување ....
   6.3. Јазик на објаување...
   6.4. Времетраење на објавите..
   6.5. Скратеници..

Јуни, 2024

1. ВОВЕД

Соработката помеѓу здравствените работници (во понатамошниот текст ЗР) и здравствените установи, организации (во понатамошниот текст ЗО) веќе подолго време претставува позитивно поттикнување за унапредување во областа за грижа на пациентите, како и напредок во иновативната медицина. Како би се осигурало дека таа соработка не влијае негативно врз одлуките во областа на струката, Европската федерација на фармацевтската индустрија (ЕФПИА) како и националните асоцијации, воспоставија етички стандарди и барања во рамките на своите кодекси за однесување. Како член на ЕФПИА, ние Boehringer Ingelheim RCV- регионалниот центар во Виена (RCV) кој е одговорен за работењето во Северна Македонија, и како член и на локалната Асоцијацијата на претставниците на странски производители на иновативни лекови ФАРМАБРЕНД НОВА, (во понатамошниот текст ФБН) која е членка на ЕФПИА, ги следиме веќе подолг временски период и се придржуваме кон Кодексот, и ја почитуваме и ја поддржуваме најновата иницијатива од ЕФПИА за финансиските интеракции да бидат транспарентни, достапни и разбирливи за јавноста.

ЕФПИА Кодексот (EFPIA Code of Practice) кој е пренесен во целост во националните кодекси, бара сите фармацевтски компании кои се членови на ЕФПИА да ги направат достапни за јавноста информацииите за одредени плаќања и други преноси на вредности кон ЗР и ЗО од земјите кои се опфатени 1(*) почнувајќи од 2019 година. Во Република Северна Македонија, во Кодексот на ФБН за објавување на преноси на вредности од фармацевтските компании на здравствените работници и здравствените организации, се опфатени сите релевантни правила и одредби кои се однесуваат на објавувањето на податоците во јавноста.
Овој документ представува наше методолошко упатство, во кое детално се прецизирани правилата кои потекнуваат од EFPIA Code of Practice. Ако локалните правила се построги од оваа методологија, локалните правила се применуваат

2. ДЕФИНИЦИЈА

2.1 Опфатени приматели

Секој ЗР или ЗО, во зависност како е применливо во конкретен случај, чија основна дејност, адреса и место на основање/работење е во Европа.
За подетални информации во врска со ЗР и ЗО погледнете во делот Скратеници.

2.2 Видови на пренос на вредности

Boehringer Ingelheim ги објавува следните преноси на вредности кон ЗР (во согласност со локалниот Закон за заштита на лични податоци), односно преносот на вредности кон ЗО и установи.

1 Covered countries: Austria, Belgium, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Malta, the Netherlands, North Macedonia, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russia, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey, Ukraine and the United Kingdom

2.2.1 Пренос на вредности кон здравствените работници (ЗР)

a. Трошоци кои се однесуваат на настани

Овие трошоци можат да се поделат на:

1. Котизации; и
2. Трошоци за патувања и сместување (како е регулирано во член 10 на EFPIA Code of Practice)

Котизациите се објавуваат одвоено од трошоците за пат и сместување.

b. Надоместок за услуги и консултатнтски услуги

Преносот на вредности кој е во врска, или произлегува од Договорите склучени помеѓу ЗР и Boehringer Ingelheim _RCV (во РСМ преку посредник Зегин Доо и Де Мано-ХР консалтинг, за потребите на Boehringer Ingelheim во РСМ) во кои ЗР дава било кој вид на услуги. Хонорари од една страна а трошоци за пат и сместување од друга страна.

c. Трошоци –давања поврзани со настани

Давањата кои се однесуваат на трошоци кои се однесуваат на настани кои се вршат преку ЗО или трети лица, на пример организатори на конгреси, вклучувајќи спонзорства кои овозможуваат ЗР да присуствуваат на настаните, како што се:

i. Котизации;
ii. Договори за спонзорство со ЗО или трети лица кои ги именувала ЗО да го организираат настанот и
iii. трошоци за патувања и сместување (во мерка како што е предвидено со член 10 од Кодексот на ЗР на ЕФПИА)

d. Надоместоци за услуги и консултантски услуги

Пренос на вредности кои произлегуваат од, или се однесуваат на договорите помеѓу Boehringer Ingelheim (во РСМ преку посредник Зегин Доо и Де Мано-ХР консалтинг, за потребите на Boehringer Ingelheim во РСМ) институции, организации или асоцијации на ЗР кои во согласност овие институции, организации или асоцијации даваат било кој вид на услуги кон Boehringer Ingelheim RCV. Хонорари и надоместоци од една страна, а од друга страна трошоци поврзани со патување и сместување, кои се договорени во пишан документ-Договор во кој се опфатени активностите, се објавуваат како два посебни износи т.с. се класифицираат одвоено.

2.3 Општи правила кои се однесуваат на преносот на вредности

2.3.1 Датум на пренос

Периодот на известување е календарската година. Релевантно за периодот на известување е кога е доделен преносот на вредности кон ЗР/ЗО. Ако на пр. ЗР извршил

услуга во годината X, која услуга е платена во годината Y, трансферот на вредности е релевантен за објавување во годината Y.
Податоците се објавуваат до 30 јуни следната календарска година. Се објавуваат сите преноси на вредности кои спаѓаат во овој период на известување. Boehringer Ingelheim ќе ги објави информациите за 3 години од моментот на првото објавување и понатаму.

2.3.2 Период на известуавње

Услуги дадени во период подолг од една година

Во случај да е склучен договор на повеќе од една година, на пр. консултантски договор за консултантски услуги на неколку години (пр. 2015-2020), преносот на вредности се објавува согласно локалните сметководствени правила за периодот на известување, во кој преносот на вредности е всушност даден на ЗР/ЗО и е евидентиран на сметка.

2.3.3 Валута

Преносот на вредности се објавува во локалната валута, денари. Ако плаќањата се извршени во валута која не е иста со локалната валута која е користена за објавување, таа валута се конвертира во денари по средниот курс на НБРСМ на денот на плаќање.

2.3.4 ДДВ

Сите преноси на вредности се објавуваат во нето износи без ДДВ. Ако во случај на фактурата/документот е прикажан вкупен износ со вклучен ДДВ, се објавува вкупниот износ.

2.3.5 Директен пренос на вредности

Директен пренос на вредности се оние кои му се даваат директно на ЗР/ЗО, без посредник помеѓу страните (пр. организатор на конгресот). Овие преноси се објавуваат во согласност со членот 2.2 –горе

2.3.6 Индиректен пренос на вредности

Индиректен пренос на вредности се оние кои не му се даваат директно на ЗР/ЗО, туку преку посредник помеѓу страните (пр. организатор на конгресот).

Во тој случај преносот на вредности се пријавува согласно принципот“ Следи го текот на парите “ . Различни случаи можат да произлезат:

a) **Настан организиран од ЗО преку агенција-**

   Во овој случај, преносот на вредности се објавува на име на ЗО. ЗР можат да формираат правно лице ако се здружат со одредена цел, работат одредено време и се појавуваат во јавноста под одредено име.

b) Настан организиран од неколку ЗО преку агенција-
Во овој случај целиот износ на вредности се дели по бројот на сите ЗО и се пријавува под имињата на ЗО-ции, еднакво.

c) Настан организиран од трета страна која не е ЗО-
Во овој случај преносот на вредности не се пријавуваат воопшто бидејќи третата страна (пр. организаторот на конгресот, агенција) не е ЗО.

2.3.7 Пренос на вредности во случај на делумно присуствување или откажување-

Ако ЗР го откаже своето учество на настанот, Boehringer Ingelheim ќе ги објави само вредностите кои стварно се примени од ЗР и кои неможат да се рефундираат. (пр. платена котизација но ЗР не присуствувал на конгресот, котизацијата нема да се објави)
Ако ЗР само делумо присуствувал на настанот (пр.конгрес) ќе се објават вредностите кои навистина се платени, пр. ако е платена котизација и хотелско сместување за два дена, но ЗР присуствувал само еден ден, Boehringer Ingelheim сепак ќе го објави целиот износ, бидејќи административно не е изводливо на друг начин.

2.3.8 Активности во странство

Податоците за пренос на вредности се објавуваат во земјата во која примателот има живеалиште или (деловна адреса, односно има седиште-место на работа,) без разлика кој субјект во рамките на Boehringer Ingelheim всушност платил, односно каде ЗР/ЗО ги давале своите услуги.

3. Обем на објавување

3.1 Производи на кои се однесува

Согласно ЕФПА Кодексот за објавување, со преносот на вредности се покриени само во однос на лековите кои се издаваат на рецепт.

3.2 Пренос на вредности кои се иземени од објавување

Следните преноси на вредности се иземени од објавување:

- оние кои се однесуваат на ОТЦ лекови (без рецепт)
- доставување на матерјали и артикли од информативна и едукативна природа
- оброци
- трошоци за набавка на примероци
- надоместоци исплатени кон логистички агенции кои им помагаат на договорните страни во организација на патувања и состаноци.
- попусти/промоции, намалување на цени и други трговски уреди кои се присутни во продажбата на медицинските производи, и друго пр. трошоци за паркинг под 50 евра за повеќе од двајца ЗР однапред платени од Boehringer Ingelheim.

Преносот на вредности поврзани со истражување и развој се предмет на вкупно/збирно агрегатно објавување. Тоа ги вклучува и преносите на вредности за не-клинички студии, клинички студии и потенцијални неинтервенциски студии.

4. Посебни случаи

4.1 ЗР кои се самовработени или самостојно објавуваат дејност-

ЗР кои се самовработени или самостојно објавуваат дејност, ги сметаме и третираме како ЗО и така ги објавуваме дадените преноси на вредност.
Истото важи и за ЗР кои се здружиле за остварување на одредена цел или кога ЗР е единствен член акционер или партнер во правниот субјект. ЗР кој самостојно објавува дејност или индивидуелни компании кај кои името на компанијата укажува на одреден ЗР, ќе се смета за ЗР

4.2 Преселување на ЗР

За ЗР кој во меѓувреме се преселил и не е повеќе во државата во која престојувал во времето на известување, ќе ја користиме адресата која била релевантна во време кога бил направен преносот на вредноста. Пр. ЗР во 2015 примил хонорар за ангажман како предавач, но се преселил во друга држава во мај 2016 год. Тогаш ќе ги објавиме примените износи по адреса назначена во 2015 година.

4.03 Повеќегодишни договори

За повеќе годишните договори, погледнете ги правилата предвидени со членот 2.3.2.

5.Заштита на податоците и постапување со согласностите

5.1 Општи коментари и заштита на податоците-

Во согласност со Законот за заштита на личните податоци („Службен весник на Република С. Македонија“ бр. 7/2005, 103/2008, 124/2008, 124/2010, 135/2011, 43/2014, 153/2015, 99/2016 и 64/2018), со сите негови сегашни и идни измени, физичките лица остваруваат заштита која се однесува на личните податоци. Согласно со тоа, од ЗР и ЗО ќе се бара согласност за обработување и објавување на податоците. Ако ЗР не даде согласност или ја отповикал изјавата, Boehringer Ingelheim ќе ги објави податоците збирно.

Ако ЗР воопшто не одговори на барањето за наведената согласност за обработување и објавување на личните податоци, Boehringer Ingelheim ќе го смета тоа како недавање тс

одбивање да се даде согласност, што значи дека преносот на вредности за таа конкретна страна ќе биде објавен само на збирно ниво.

5.2 Не постоење на “селективен пристап “

Boehringer Ingelheim го следи начелото на “немање селективен пристап “. Тоа значи дека ЗР можат да ја дадат својата согласност, односно можат да не бидат согласни со објавување само во однос на сите преноси на вредности. Значи, важи начелото “ се-или ништо„.пример Boehringer Ingelheim му плаќа на ЗР -Х во својство на предавач, а два месеца подоцна го ангажира за давање консултантски услуги во соведодавен одбор. ЗР-Х се согласува со објавување на податокот за хонорар кој го примил како предавач но не и со хонорарот од советодавниот одбор. Ова не е можно. Boehringer Ingelheim ќе објави се и секој пренос на вредности за ЗР на збирно/вкупно ниво.
Истото важи и за повлекување на согласноста

5.3 Постапување по повлекување на согласноста од примателот

“Постапката за повлекување“ е дел од “Постапката за давање на изјава за согласност“. Boehringer Ingelheim веднаш ќе го прими и процесира повлекувањето, во рок од 5 работни дена. Согласно тоа, ако преносот на вредности веќе се објавени, ќе бидат тргнати од индивидуалната објава во рок од 5 дена од денот на приемот на повлекувањето и ќе бидат преместени во делот збирен/вкупен дел. Ако до повлекувањето дошло пред самото објавување, и влијае на преносот на вредностите, ќе бидат објавени na збирно/вкупно/агрегационо ниво.

5.4 Постапување со барањето на примателот

Барањата од ЗР/ЗО во врска со објавените нивни лични податоци ќе бидат предмет на постапување во рок од 3-5 работни дена. На барање, ЗР/ЗО можат исто така да бараат да им се достави извод од сметката во рок од 3 до 5 работни денови.

6. Форма на објавување

Податоците се објавуваат врз основа на образецот одобрен од страна на локалната асоцијација член на ЕФПИА. Податоците ќе бидат објавени во согласност со начелото “по еден ред за ЗР/ЗО“ како и што е наведено во стандардниот образец на ЕФПИА. Ова значи дека сите плаќања од една, како и од иста категорија ќе бидат заедно обработени (пр. три хонорари од советодавниот одбор ќе бидат прикажани како еден вкупен износ во категоријата надомест за услуги и консултантски услуги)

6.1 Датум на објавување

Датумот на објавување е најдоцна до 30 Јуни од следната календарска година.

6.2 Платформа за објавување

Објавувањето се врши на интернет страната на Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CO KG: www.boehringer-ingelheim.com

6.3 Јазик на кој се објавува

Објавата се врши на англиски и македонски јазик.

6.4 Времетраење на објавата

Ве молиме погледнете го делот 2.3.1

6.5 Скратеници

Здравствени работници (ЗР)
Секое физичко лице кое е член на медицинска, дентална, фармацевтска или сестринска професија или кое било лице кое во текот на неговите или нејзините професионални активности може да препише, набави, испорача, препорача или примени медицински производ и чија основна пракса, основна 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 владино тело или друга организација (без оглед дали во јавен или приватен сектор) кое може да препише, набави, испорача или земе лекарски производи и (ii) секое вработено лице на компанијата-членка чие основно занимање е дејност на здравствен работник, но со исклучок на (x) сите други вработени лица на компанијата-членка и (y) големопродавачи или дистрибутери на лекарски производи

Здравствени организации (ЗО)
Сите правни субјекти (i) кои се асоцијации или организации за здравствена грижа, нега или наука (без оглед дали во правен или организациски облик), како болници, клиники, фондации, универзитет или друга образовна или научна институција (освен за организации на пациенти во рамките на Кодексот на ФБН за организации на пациенти) чие седиште, место на основање или основно место на управување се наоѓа во Европа или (ii) преку кое еден или повеќе ЗР даваат услуги.

Во согласност со КОДЕКС НА ФАРМАБРЕНД НОВА (ФБН) за објавување на преноси на вредности од фармацевтските компании на здравствените работници и здравствените организации.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH& Co KG, Dr. Boehringer-Gasse 5-11, Postfach 90 A-1121 Vienna, Austria **via ZEGIN DOO ul "**Naroden Front" 5/3-1 1000 Skopje, North Macedonia и **Demano HR Consultancy** ul. "Crvena voda" 7-1 1000 Skopje, Republic of North Macedonia

Јуни 2024, за годината 2023

Јуни, 2024

© Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, 2020. All rights reserved.
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vienna, Austria.

Јуни, 2024