

# Metodika

## Obsah

|   |   |
|---|---|
| Metodika.....   | 1 |
| 1. Úvod.....  | 2 |
| 2. Výklad pojmov.....   | 2 |
| 2.1. Relevantní príjemcovia.....                                      | 2 |
| 2.2. Kategórie prevodov hodnôt (PH).....                              | 2 |
| 2.2.1. Prevod hodnôt na ZP.....                                       | 2 |
| 2.2.2. Prevody hodnôt na zdravotnícke organizácie (ZO).....           | 3 |
| 2.3. Všeobecné ustanovenia ohľadom PH.....                            | 4 |
| 2.3.1. Dátum prevodu hodnoty.....                                     | 4 |
| 2.3.2. Mena (lokálna alebo ak nie, uveďte výmenný kurz).....          | 5 |
| 2.3.3. DPH.....   | 5 |
| 2.3.4. Priame PH.....   | 5 |
| 2.3.5. Nepriame PH.....   | 5 |
| 2.3.6. PH v prípade čiastočnej účasti alebo zrušenia účasti.....      | 5 |
| 2.3.7. Zahraničné aktivity.....                                       | 6 |
| 3. Rozsah zverejňovania.....  | 6 |
| 3.1. Predmetné produkty.....  | 6 |
| 3.2. Vylúčenie PH.....  | 6 |
| 4. Osobitné aspekty.....  | 6 |
| 4.1. Samostatne zárobkovo činný ZP.....                               | 6 |
| 4.2. Presťahovanie ZP.....  | 6 |
| 4.3. Zmluvy o výkone činnosti uzatvorené na dobu viacerých rokov..... | 7 |
| 5. Ochrana údajov a spracovanie súhlasu.....                          | 7 |
| 5.1. Všeobecné ustanovenia o ochrane údajov.....                      | 7 |
| 5.2. „Nevyberať to najlepšie“.....                                    | 7 |
| 5.3. Spracovanie odvolania súhlasu príjemcu.....                      | 7 |
| 5.4. Spracovanie žiadosti príjemcu.....                               | 7 |
| 6. Formulár zverejňovania.....  | 8 |
| 6.1. Dátum zverejnenia.....   | 8 |
| 6.2. Portál zverejnení.....   | 8 |
| 6.3. Jazyk zverejnenia.....   | 8 |
| 6.4. Trvanie zverejnenia.....   | 8 |
| 6.5. Skratky.....   | 8 |

## 1. Úvod

Spolupráca medzi zdravotníckymi pracovníkmi (ZP) a zdravotníckymi organizáciami (ZO) už dlhodobo pozitívne prispieva k zlepšeniu starostlivosti o pacienta a k pokroku v inovatívnej medicíne. S cieľom zabezpečiť, aby tieto vzťahy nemali neprimeraný vplyv na rozhodovanie zdravotníckych pracovníkov, Európska federácia farmaceutického priemyslu a asociácií (EFPIA) začlenila do svojho Etického kódexu etické princípy a podmienky. Boehringer Ingelheim RCV & Co KG Slovakia (ďalej ako „BI Slovakia“), ako jej člen, už dlho tento Kódex dodržiava a podporuje EFPIA aj v jej najnovšom snažení, ktoré je postavené na predpoklade, že finančné transakcie majú byť pre verejnosť transparentné a zrozumiteľné.

Kódex EFPIA o poskytovaní informácií, ktorý bol implementovaný do národných kódexov, vyžaduje od všetkých členských farmaceutických spoločností, aby poskytovali informácie o určitých platbách a ostatných prevodoch hodnôt zdravotníckym pracovníkom (ZP) a zdravotníckym organizáciám (ZO) pochádzajúcim z relevantných krajín<sup>1</sup>(\*) počínajúc rokom 2016. Na Slovensku sa v Článku 14 Etického kódexu (EK) AIFP uvádzajú všetky relevantné pravidlá a usmernenia, ktoré sa týkajú tohto poskytovania informácií.

Tento dokument je metodologickým usmernením, v ktorom sa podrobne špecifikujú podmienky, ako vyplývajú zo Zákona o transparentnosti a z lokálnej implementácie Etického kódexu AIFP ohľadom zverejňovania informácií o prevode hodnôt (PH) voči ZP a ZO zo strany BI Slovakia.

Ak lokálne asociácie jednotlivých krajín vypracovali svoje vlastné metodologické usmernenia, majú sa posudzovať aj tie.

## 2. Výklad pojmov

### 2.1. Relevantní príjemcovia

Relevantným príjemcom je každý ZP alebo každá ZO, podľa okolností, ktorého/ej hlavná prax, hlavná adresa výkonu povolania alebo miesto jej sídla je v Slovenskej republike. Podrobná definícia ZP / ZO sa uvádza v časti “Skratky”.

### 2.2. Kategórie prevodov hodnôt (PH)

BI Slovakia poskytuje informácie o nasledujúcich PH prevedených na ZP, respektíve ZO (v súlade s lokálnym zákonom O ochrane údajov):

#### 2.2.1. Prevod hodnôt na ZP

---

<sup>1</sup> Relevantné krajiny: Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rusko, Srbsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Švajčiarsko, Turecko, Ukrajina a Spojené kráľovstvo

### **a. Príspevok na náklady podujatí**

Tieto náklady sa môžu rozdeliť na

- i. Registračné poplatky; a
- ii. Cestovné výdaje a výdaje na ubytovanie (v rozsahu podľa Článku 10 Kódexu EFPIA o ZP, respektíve podľa Článku 7 Etického kódexu AIFP). Informácie o registračných poplatkoch sa uvádzajú oddelene od cestovných výdajov a od výdajov na ubytovanie.

### **b. Poplatky za služby a konzultácie**

Prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so zmluvami medzi BI Slovakia a zdravotníckymi pracovníkmi, na základe ktorých zdravotnícki pracovníci poskytujú ZP akýkoľvek typ služieb.

### **c. Prevody hodnoty vo výskume a vývoji**

Všetky PH, ktoré súvisia s Výskumom a vývojom, ako sa uvádzajú v časti 2.2.1 a 2.2.2, sa zverejňujú v súhrnnom vyjadrení podľa krajiny príjemcu, bez špecifikácie kategórie výdavkov a mien príjemcov.

## **2.2.2. Prevody hodnôt na zdravotnícke organizácie (ZO)**

### **a. Dary a granty**

Dary a granty pre zdravotnícke organizácie za účelom podpory zdravotnej starostlivosti, vrátane darov a grantov (peňažné prostriedky alebo vecné požitky) inštitúciám, organizáciám alebo združeniam, ktoré pozostávajú zo zdravotníckych pracovníkov, a/alebo ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť a/alebo uskutočňujú výskum (Za týmto účelom sa uvádza ZO podľa definície).

Ak BI Slovakia poskytol ZO dar produktov, zverejňuje sa súhrnná hodnota všetkých darovaných balení na ZO. Hodnota vecných požitkov sa bude zverejňovať spoločne s hodnotou uvedenou v zmluve (čistá predajná cena, vrátane odmeny pre distribútora, ak je potrebná).

### **b. Príspevky na náklady podujatí**

Príspevky na náklady súvisiace s podujatím, realizované prostredníctvom zdravotníckej organizácie alebo tretích strán napr. organizátorov kongresov, vrátane sponzorstva zdravotníckych pracovníkov za účelom účasti na odborných podujatiach, ako sú:

- i. Registračné poplatky;
- ii. Sponzorské zmluvy so zdravotníckymi organizáciami alebo tretími stranami, ktoré zdravotnícke organizácie poverili organizáciou odborného podujatia; a
- iii. Cestovné výdavky a výdavky za ubytovanie (v rozsahu podľa Článku 10 Kódexu EFPIA o ZP, respektíve podľa Článku 7 Etického kódexu AIFP).

### **c. Poplatky za služby a konzultácie**

PH vyplývajúce z alebo súvisiace so zmluvami medzi BI Slovakia a inštitúciami, organizáciami alebo združeniami zdravotníckych pracovníkov, na základe ktorých takéto inštitúcie, organizácie alebo združenia poskytujú BI RCV akýkoľvek typ služieb.

Okrem toho sa odmena i prevody hodnoty týkajúce sa cestovných výdavkov a výdavkov na ubytovanie dohodnutých v písomnej zmluve budú zverejňované ako dve samostatné sumy.

#### d. Výskum a vývoj

Všetky PH, ktoré súvisia s Výskumom a vývojom, sa zverejňujú v súhrnnom vyjadrení podľa krajiny príjemcu, bez špecifikácie mien príjemcov.

### 2.3. Všeobecné ustanovenia ohľadom PH

#### 2.3.1. Dátum prevodu hodnoty

Oznamovacie obdobie je kalendárny rok. Údaje sa zverejňujú k 30. júnu nasledujúceho kalendárneho roka. Prvým oznamovacím obdobím je 1.1.2015 – 31.12.2015. Zverejnia sa všetky PH, ktoré spadajú do tohto obdobia. Keďže Článok 14.3.2 Etického kódexu AIFP vyžaduje zverejňovanie za najmenej 3 roky, BI Slovakia zverejní údaje za 3 roky počínajúc dňom prvého zverejnenia údajov (pozri aj časť Ochrana údajov).

Napriek tomu existujú situácie, kedy sa musia posúdiť viaceré oznamovacie obdobia. Môžu nastať nasledujúce situácie:

- a) Podujatie sa konalo v roku 2015, ale predmetný PH sa uhradil až v roku 2016
- b) Zmluva bola podpísaná a služba poskytnutá v roku 2015, ale súvisiaci PH sa uhradil v roku 2016
- c) Rámcová zmluva je podpísaná na viac ako jeden rok, t.j. zmluva o poskytnutí konzultačných služieb na obdobie 2015 - 2017

BI Slovakia rieši tieto situácie nasledovne:

- a) **Podujatie sa konalo v roku 2015, ale predmetný PH sa uhradil až v roku 2016:**  
Interný dátum uzávierky: Platby, ktoré sa uhradili do 31. marca 2016, a ktoré súvisia s podujatím z roku 2015, sa zverejnia v hlásení za rok 2016. Všetky platby nasledujúce po dátume internej uzávierky sa zahrnú do hlásenia za rok 2017.
- b) **Zmluva bola podpísaná a služba bola poskytnutá v roku 2015, ale súvisiaci PH sa uhradil až v roku 2016**  
Interný dátum uzávierky: Platby, ktoré sa uhradili do 31. marca 2016, a ktoré súvisia s podujatím z roku 2015, sa zverejnia v hlásení za rok 2016. Všetky platby nasledujúce po dátume internej uzávierky sa zahrnú do hlásenia za rok 2017.
- d) **c) Rámcová zmluva je podpísaná na viac ako jeden rok, t.j. zmluva o poskytnutí konzultačných služieb na obdobie 2015 - 2017**

PH sa zverejní v súlade s internými účtovnými predpismi v tom oznamovacom období, kedy bol PH skutočne poskytnutý ZP / ZO a zaúčtovaný na účet.

### 2.3.2. Mena

PH sa zverejní v lokálnej mene, teda v EUR. Ak sa platba uskutočnila v inej mene, ako je mena, ktorá sa uvádza v hlásení, suma bola prepočítaná podľa medziročného priemerného výmenného kurzu.

### 2.3.3. DPH

Vo všeobecnosti sa zverejňujú sumy vrátane DPH.

### 2.3.4. Priame PH

Priame PH sú také, ktoré sa poskytnú ZP / ZO priamo, bez sprostredkovateľskej strany / osoby. Tieto PH sa zverejnia v príslušnej kategórii, ako sa uvádza vyššie v časti 2.2.

### 2.3.5. Nepriame PH

Nepriame PH sú také, ktoré sa neposkytujú ZP / ZO priamo, ale cez sprostredkovateľa, napríklad organizátora kongresu.

V takom prípade sa PH zverejňujú v súlade s „Princípom sledovania toku financií“. Môžu nastať rôzne situácie:

**a) Podujatie organizuje ZO prostredníctvom agentúry**

V takom prípade sa PH nahlásia pod názvom ZO. ZP môžu predstavovať aj právnickú osobu (ZO), ak spojili svoje sily za určitým cieľom, pracujú určitý čas a na verejnosti vystupujú pod určitým názvom.

**b) Podujatie organizuje niekoľko ZO prostredníctvom agentúry**

V takom prípade sa celá suma rozdelí počtom všetkých ZO a nahlási sa pod názvami týchto ZO rovnakým dielom.

**c) Podujatie organizuje tretia osoba, ktorá nie je ZO**

PH sa v takom prípade vôbec nenahlasujú, ak tretia osoba (napr. ako organizátor kongresu, agentúra) nie je ZO.

### 2.3.6. PH v prípade čiastočnej účasti alebo zrušenia účasti

Ak ZP vopred zruší svoju účasť na podujatí, BI Slovakia zverejní len tie PH, ktoré ZP skutočne prijal, a ktoré neboli spätne vyplatené (napr. ak boli uhradené registračné poplatky, ale ZP sa na kongrese nezúčastnil, potom sa registračný poplatok nezverejní).

Ak sa ZO zúčastní na podujatí len čiastočne (napr. na kongrese), zverejníme len tie PH, ktoré boli skutočne uhradené. Napríklad, ak boli registračné poplatky a hotelové ubytovanie zaplatené na dva dni, ale ZP sa zúčastnil len jeden deň, BI Slovakia bez ohľadu na túto skutočnosť zverejní celú sumu, ak nie je prípustný iný spôsob spracovania.

### 2.3.7. Zahraničné aktivity

PH sa zverejňujú v krajine hlavného výkonu povolania ZP, t.j. na Slovensku (t.j. na adrese sídla, miesta zápisu do obchodného registra alebo miesta hlavného výkonu činnosti), bez ohľadu na to, ktorej osobe BI skutočne zaplatil, respektíve kde ZP / ZO poskytovala svoje služby.

## 3. Rozsah zverejňovania

### 3.1. Predmetné produkty

Podľa Kódexu EFPIA o zverejňovaní údajov a podľa Etického kódexu AIFP, PH sú ich predmetom len v súvislosti s preskripčnými liekmi. V praxi to znamená, že PH sa môže vzťahovať na skupinu produktov, ktorú tvorí kombinácia len preskripčných a nepreskripčných produktov liečiv a iných produktov. V tomto prípade BI Slovakia priradí plnú sumu PH, ako keby sa vzťahovala len na preskripčné lieky a zverejní ich v príslušnej kategórii.

### 3.2. Vylúčenie PH

Z povinnosti zverejňovania sú vylúčené nasledujúce PH:

- Ktoré sa vzťahujú výhradne na voľno predajné lieky;
- Poskytnutia materiálu a predmetov informatívneho alebo vzdelávacieho charakteru
- Poplatky, ktoré si zaúčtovali logistické agentúry, ktoré spolupracovali s podpisujúcimi stranami na organizácii výjazdov a stretnutí;
- Zľavy, znížené ceny a ďalšie obchodné nástroje, ktoré sa bežne používajú pri predaji liekov.

PH súvisiace s aktivitami R&D sú predmetom hromadného zverejňovania. Toto zahŕňa PH, ktoré súvisia s neklinickými štúdiami, klinickými štúdiami a neintervenčnými štúdiami.

## 4. Osobitné aspekty

### 4.1. Samostatne zárobkovo činný ZP

Samostatne zárobkovo činného ZP pokladáme za ZO a zverejňujeme PH, ktoré mu boli poskytnuté. To isté sa vzťahuje na ZP, ktorí sa spojili, aby dosiahli určitý cieľ / účel alebo ak je ZP výhradným akcionárom alebo partnerom právnickej osoby.

### 4.2. Prest'ahovanie ZP

V prípade ZP, ktorí sa medzičasom prest'ahovali a nenachádzajú sa v pôvodnej krajine svojho pôsobenia v čase zverejňovania hlásenia, naďalej používame ich hlavnú adresu, aká bola platná v čase, kedy prijali PH. Napríklad v roku 2015 ZP prijal poplatok prednášajúceho za výkon tejto činnosti, ale v máji sa prest'ahoval do inej krajiny. Sumu zverejníme podľa adresy, akú uvádzal v roku 2015.

### **4.3. Zmluvy o výkone činnosti uzatvorené na dobu viacerých rokov**

Vo veci zmlúv o výkone činnosti uzatvorených na dobu viacerých rokov, pozri časť 2.3.1.

## **5. Ochrana údajov a spracovanie súhlasu**

### **5.1. Všeobecné ustanovenia o ochrane údajov**

V súlade so zákonom Slovenskej republiky č. 122/2013 Z.z. Zákon o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (v znení č. 84/2014 Z. z.) ďalej Zákon o ochrane údajov, sú osobné údaje jednotlivcov ako aj právnických osôb chránené. Preto sa v súlade s § 11 Zákona o ochrane údajov od ZP ako aj od ZO žiada ich súhlas s individuálnym zverejnením ich príslušných údajov. Ak ZP / ZO súhlas neposkytne, BI Slovakia zverejní súhrnné údaje.

Ak ZP / ZO vôbec nereaguje, BI Slovakia to klasifikuje ako osobu, ktorá vyjadruje svoj nesúhlas, čo znamená, že PH pre túto osobu sa zverejnia súhrnným spôsobom.

### **5.2. „Nevyberať to najlepšie“**

BI Slovakia dodržiava pravidlo „nevyberať si to najlepšie“. To znamená, že ZP / ZO môže poskytnúť svoj súhlas, respektíve nesúhlas so zverejnením len všetkých PH. Je to „všetko alebo nič“.

Príklad: BI Slovakia zaplatí osobe X za činnosť prednášajúceho, a o dva mesiace neskôr za poradenskú činnosť počas poradného stretnutia. ZP X chce súhlasiť so zverejnením poplatku pre prednášajúceho, ale nie honorára za účasť na poradnom stretnutí. Toto sa nedá. BI Slovakia zverejní všetky PH uhradené ZP X súhrnným spôsobom.

To isté platí v prípade odvolania súhlasu.

### **5.3. Spracovanie odvolania súhlasu príjemcu**

„Proces odvolania“ je súčasťou „Procesu poskytnutia súhlasu“. BI Slovakia spracuje odvolanie okamžite, do 5 pracovných dní. Preto, ak už sú PH zverejnené, odstránia sa z individuálneho zverejnenia do 5 piatich pracovných dní od prijatia odvolania a prevedú sa do súhrnného zverejnenia. Ak odvolanie nastane ešte pred skutočným zverejnením, predmetné PH sa budú od začiatku zverejňovať súhrnným spôsobom.

### **5.4. Spracovanie žiadosti príjemcu**

Žiadosti ZP / ZO, ktoré sa týkajú publikovaných údajov, sa spracujú do 3-5 pracovných dní. ZP / ZO môže požiadať aj o výpis z účtu, ktorý sa mu poskytne do 3-5 pracovných dní.

## 6. Formulár zverejňovania

Údaje sa zverejňujú na vzorovom formulári, ktorý schválil lokálny člen asociácie EFPIA. Údaje sa zverejnia podľa princípu „jeden riadok na jedného ZP / jednu ZO“, ako sa uvádza aj v štandardnom vzorovom formulári EFPIA. To znamená, že sa súhrnne uvedú všetky platby z jednej a rovnakej kategórie (napríklad, tri honoráre za účasť na poradnom stretnutí sa uvedú ako jedna súhrnná suma v kategórii Poplatky za služby a konzultácie).

### 6.1. Dátum zverejnenia

Dátumom prvého zverejnenia bude najneskôr 30. jún 2016.

### 6.2. Portál zverejnení

Zverejnenie prebehne sa webovej stránke Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Slovakia, na adrese [www.boehringer-ingelheim.sk](http://www.boehringer-ingelheim.sk).

### 6.3. Jazyk zverejnenia

Jazykom zverejnenia je slovenčina a angličtina.

### 6.4. Trvanie zverejnenia

Pozri časť 2.3.1.

### 6.5. Skratky

#### **ZP:**

“**Zdravotnícky pracovník (ZP)**” znamená každú fyzickú osobu, ktorá je členom zdravotníckej, stomatologickej, farmaceutickej alebo ošetrovateľskej profesie, alebo iná osoba, ktorá v rámci svojej odbornej činnosti môže predpisovať, kupovať, poskytovať, odporúčať, alebo podávať liek, a ktorej hlavná prax, hlavná adresa výkonu povolania alebo miesto jej sídla je v Slovenskej republike. Pre vylúčenie pochybností, definícia zdravotníckeho pracovníka zahŕňa aj: každého úradníka alebo zamestnanca vládnej agentúry alebo inej organizácie (či už vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorí môžu predpisovať, nakupovať, poskytovať alebo podávať lieky, a každého zamestnanca, ktorého hlavnou činnosťou je výkon povolania zdravotníckeho pracovníka, pričom ale vylučuje veľkodistribútorov liekov.

BI Slovakia nepokladá rehabilitačných pracovníkov za ZP.

#### **ZO:**

“**Zdravotnícka organizácia (ZO)**” znamená každú právnickú osobu, ktorá je združením alebo organizáciou poskytujúcou zdravotnú starostlivosť, zdravotné alebo výskumné združenie alebo organizácia (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako napríklad nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia alebo vzdelávacia spoločnosť (aj napr. Slovenská lekárska spoločnosť), ktorej obchodné sídlo, miesto založenia



alebo hlavné miesto prevádzky je v Slovenskej republike alebo prostredníctvom ktorej poskytuje služby jeden alebo viac zdravotníckych pracovníkov.

Preto BI Slovakia nepokladá žiadnu komerčnú agentúru, napríklad agentúru, ktorá organizuje podujatia, za zdravotnícku organizáciu.

Niekoľko zdravotníckych pracovníkov môže tvoriť zdravotnícku organizáciu, za predpokladu, že spojili svoje sily za osobitným vedeckým / medicínskym účelom, na určitý čas a konajú pod spoločným názvom, napríklad Centrálna Európska iniciatíva pre rakovinu pľúc. PH, ktoré sa im poskytlí, sa zverejnia pod názvom takto vytvorenej zdravotníckej organizácie.

Samostatne zárobkovo činný zdravotnícky pracovník sa takisto pokladá za zdravotnícku organizáciu, preto sa relevantní príjemcovia a PH zverejnia pod názvom firmy zdravotníckeho pracovníka.

**CRO:** Klinická výskumná organizácia (CRO) je organizácia, ktorá spolupracuje s farmaceutickým, biotechnologickým priemyslom a s priemyslom medicínskych pomôcok formou out-sourcingových výskumných služieb poskytovaných na základe uzatvorenej zmluvy. CRO nie je ZO, preto sa nepokladá za relevantného príjemcu.