

Методолошка белешка во врска со почитувањето на Кодексот за обелоденување на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA).

Вовед

Ние во Bayer сме уверени дека блиската соработка со здравствените работници и нивната континуирана едукација се клучни за постигнување подобри исходи кај пациентите на коишто се трудиме да им помогнеме. Настојуваче да обезбедиме транспарентност во однос на начинот на кој на здравствените работници (ЗР) и здравствените организации (ЗО) им го надоместуваме вложеното време и стручност. Кога соработуваме со медицински експерти, постапуваме во согласност со важечките закони и регулативи, како што се Кодексот за обелоденување на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA) во Европа и различните локални законски обврски за известување, при што целосно ги почитуваме независноста и интегритетот на овие професионалци. Кодексот за обелоденување на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA) е имплементиран на локално ниво преку [вметни локален кодекс]. Овие кодекси се дизајнирани да осигурат избегнување на дури и привиден судир на интереси. Со зголемување на транспарентноста на соработката помеѓу индустријата и медицинската заедница, пошироката јавност може подобро да ги разбере важноста и вредноста на оваа соработка.

Со цел природата и обемот на интеракцијата помеѓу фармацевтската индустрија и здравствените работници и организации да бидат потранспарентни, Bayer ќе ги евидентира и објавува сите преноси на вредност кои спаѓаат во делокругот на Кодексот за обелоденување на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA) и кои, директно или индиректно, се извршени во корист на ЗР и ЗО. Извештајниот период секогаш опфаќа цела календарска година.

Целта на оваа методолошка белешка е да му овозможи на секое лице што пристапува до извештајот да разбере како Bayer ги документира и објавува релевантните информации. Во неа особено се објаснети деталите на методологијата за прибирање на податоци и известување. Општите правила на Кодексот за обелоденување на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA) важат за сите друштва-членки и сите друштва ќе ги објавуваат релевантните Преноси на вредност во однапред утврден формат. Сепак, одредени аспекти на методологијата за известување се препуштени на поединечните друштва, со цел да им се овозможи потребната флексибилност за усогласување со нивните внатрешни процеси.

Во случај на сомнеж дали одреден пренос на вредност треба да биде објавен, нашето друштво секогаш ќе се раководи од начелото на целосно објавување. Единствено доколку преносот на вредност очигледно не спаѓа во делокругот на Кодексот за објавување, тој нема да биде вклучен во објавениот извештај.

Оваа методолошка белешка е структурирана на следниот начин: Врз основа на конкретно прашање, детално ќе објасниме како Вауег постапува при објавувањето на преносите на вредност кон здравствени работници и здравствени организации. Општото објаснување – каде што е возможно – ќе биде поткрепено и со примери за да се осигури јасно разбирање.

I. Приватност на податоците

1. Приватност на податоци – Согласност за објавување на податоци

1.1 Прашање

Какво е значењето на согласноста на здравствените работници за објавување на податоци?

1.2 Правна основа

Бидејќи Кодексот за објавување претставува доброволна самостојна обврска на фармацевтската индустрија, објавувањето на податоците зависи од согласноста на засегнатите здравствени работници. Секое лице има законско право на заштита на податоците што се однесуваат на него. Ова основно право ги опфаќа собирањето, обработката и споделувањето на сите лични податоци, при што за секоја од овие активности е потребна изречна согласност од засегнатото лице. За ваквата согласност постојат строги барања – таа мора да биде изречна, визуелно истакната во договорните текстови или слични документи и формулирана на јасен и транспарентен начин.

1.3 Методологија

Вауег бара согласност од сите здравствени работници пред започнување на соработка што ќе резултира со преноси на вредност. Доколку таква согласност не биде дадена, Вауег ќе ги објави преносите на вредност единствено во збирниот дел од извештајот, без наведување на името, адресата или други лични податоци на примателот.

Доколку здравствениот работник ја повлече својата согласност, сите преноси на вредност кон тој здравствен работник ќе бидат објавувани во збирна форма во текот на наредните извештајни периоди. Податоците повторно ќе се објавуваат на индивидуално ниво единствено доколку Вауег добие нова согласност.

2. Приватност на податоците – Делумна согласност за објавување на податоци

2.1 Прашање

Како постапува Вауег доколку здравствен работник, и покрај нашите напори да добиеме целосна согласност, даде согласност единствено за објавување на избрани преноси на вредност?

2.2 Пример

Ваква ситуација може да настане, на пример, кога здравствен работник ќе даде согласност за објавување на трошоците за сместување поврзани со учество на конгрес. Меѓутоа, истиот здравствен работник не дава согласност за објавување на надоместок за предавач, исплатен за ангажман како предавач во друг временски период.

2.3 Методологија

Бидејќи Вауег бара општа согласност (погледнете го прашањето 3), здравствените работници не можат да дадат согласност единствено за избрани преноси на вредност. Сепак, можно е да одлучат да ја повлечат согласноста за одредени активности. Во таков случај, Вауег ќе ги објави сите преноси на вредност кон таквите здравствени работници во збирниот дел од извештајот. Сметаме дека објавувањето единствено на одредени преноси на вредност на индивидуално ниво го намалува степенот на транспарентност бидејќи создава искривена слика.

3. Приватност на податоците – Изјава за согласност

3.1 Прашање

Врз каква изјава за согласност се заснова обработката на податоци во Вауег?

3.2 Методологија

Вауег го применува следниот пристап за добивање согласност од здравствените работници и (кога е потребно) здравствените организации:

Вауег бара согласност пред првата трансакција што подлежи на известување со соодветниот здравствен работник или (кога е потребно) здравствена организација. Здравствениот работник или организација се информира за целта на Кодексот за обелоденување на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA) и за потребната обработка на податоци. Потоа, здравствениот работник или организација може да одлучи дали ќе даде согласност за најмалку еден целосен извештаен период или нема да даде согласност за индивидуално објавување на податоците. Доколку не биде добиен одговор, дури и по повеќе барања, податоците ќе бидат објавени на збирно ниво. Делумна согласност не е можна (погледнете прашање 2)

4. Времетраење на објавувањето

4.1 Прашање

Колку долго информациите се достапни на нашата платформа за обелоденување?

4.2 Методологија

Нашиот извештај вообичаено е достапен во период од три години. Извештајот ќе биде соодветно изменет доколку тоа е потребно од конкретни причини (на пример, правни причини).

Доколку Вауег биде известен за грешки во објавените податоци, тие ќе бидат темелно разгледани. Доколку се утврди грешка, Вауег ќе ја исправи што е можно поскоро и ќе го ажурира извештајот во потребниот обем.

II. Општи прашања

5. Интеракции помеѓу различни правни лица во рамките на групацијата

Прашање

Како постапуваме со пренос на вредност што му е обезбеден на здравствен работник од правно лице различно од главното друштво задолжено за продажба и маркетинг во одредена држава?

Пример

Вауег AG, со седиште во Германија, ќе обезбеди релевантен пренос на вредност на здравствен работник во држава за која постои обврска за обелоденување (на пример, во рамките на договор за истражување и развој)

Методологија

Преносите на вредност што ги врши кое било поврзано друштво или правно лице во корист на здравствен работник или организација чие примарно место на вршење дејност е во која било релевантна европска држава ќе бидат пријавени од страна на нашето поврзано друштво со седиште во таа држава. Во горенаведениот пример, преносот на вредност обезбеден од нашето седиште во Германија ќе биде објавен на веб-локацијата на соодветното друштво на Вауег во државата во која здравствениот работник ја врши својата дејност.

6. Прекугранична соработка

6.1 Прашање

Како постапуваме кога, во рамките на прекуграничната соработка, обезбедуваме пренос на вредност на здравствен работник или организација со седиште во друга европска држава?

6.2 Пример

Таква ситуација постои, на пример, кога нашето локално поврзано друштво во Италија склучува договор за советување со здравствен работник од Германија и му исплаќа хонорар за извршените услуги.

6.3 Методологија

Преносите на вредност што ги врши локално поврзано друштво во корист на здравствен работник или организација чие примарно место на вршење дејност е во друга (европска) држава ќе бидат пријавени од страна на нашето поврзано друштво со седиште во таа држава. Во горенаведениот пример, преносот на вредност ќе биде пријавен од страна на нашето правно лице во Германија. За државите во кои немаме поврзано друштво, информациите ќе ги објавуваме на корпоративната веб-страница.

Истите правила се применуваат и кога локално поврзано друштво во држава надвор од Европа обезбедува Пренос на вредност на здравствен работник или организација чие примарно место на вршење дејност е во европска држава.

7. Објавување на Преноси на вредност извршени во странска валута

7.1 Прашање

Како постапуваме кога паричниот пренос на вредност е извршен во валута различна од локалната валута на државата на примателот?

7.2 Примери

Лекар од Германија добива финансиска поддршка од нас за учество на медицински конгрес во САД, при што котизацијата е платена во американски долари.

Лекар чие примарно место на вршење дејност е во Обединетото Кралство учествува како предавач на настан во Италија. Летот е резервиран од нашето правно лице во Италија и се плаќа во евра.

7.3 Методологија

Сите преноси на вредност наведени во нашиот извештај ќе бидат изразени во соодветната локална валута или во евра. Доколку првичната исплата не е извршена во евра, износот ќе биде пресметан врз основа на просечниот девизен курс во месецот во кој е извршен преносот на вредност. Во однос на дефиницијата на датумот што се смета за датум на пренос на вредност, погледнете го прашањето 9.

Во првиот пример, покриената котизација би ја пресметале во евра. Износот ќе се пресмета според просечниот девизен курс за месецот во кој се одржал конгресот.

Во вториот пример, трошоците за летот би ги пресметале во британски фунти. Износот ќе се пресмета според просечниот девизен курс за месецот во кој се реализирал летот.

8. ДДВ

8.1 Прашање

Дали износите што ги објавуваме вклучуваат ДДВ?

8.2 Правна основа

Кодексот за обелоденување на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA) им дозволува на друштвата-членки да објавуваат бруто или нето износи (односно со или без вклучено ДДВ).

8.3 Методологија

Вауег ќе ги прикажува сите преноси на вредност како нето износи, без ДДВ. Доколку настанат поединечни даночни обврски (на пример, данок на доход), тие ќе бидат вклучени во објавените износи.

9. Преноси на вредност поврзани со групи производи што не се состојат исклучиво од лекови што се издаваат на рецепт

9.1 Прашање

Како постапуваме кога преносот на вредност е поврзан со група производи што не се состои исклучиво од лекови што се издаваат на рецепт?

9.2 Правна основа

Според Кодексот за обелоденување на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA), преносите на вредност се опфатени само кога се поврзани со лекови што се издаваат на рецепт. Меѓутоа, во пракса таквите преноси на вредност може да се однесуваат на група производи составена од комбинација на

лекови што се издаваат на рецепт, лекови што се издаваат без рецепт и други производи.

9.3 Пример

здравствени работници се поканети на научен настан на кој се презентираат резултатите од клиничко испитување поврзано со лек што се издава на рецепт. Истовремено, се презентираат и информации за лекови што се издаваат без рецепт од истата терапевтска област.

9.4 Методологија

Доколку преносите на вредност не се поврзани исклучиво со лекови што се издаваат без рецепт или со медицински средства кои не спаѓаат во опфатот на Кодексот за обелоденување на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA), Вауег ќе ги обелодени таквите преноси на вредност во целост.

10. Извештаен период

10.1 Прашање

Како постапуваме кога при објавувањето на податоците за пренос на вредност може да се земат предвид повеќе извештајни периоди?

10.2 Пример

Ваква ситуација може да настане во различни случаи:

- 1) Здравствен работник во текот на еден извештаен период се согласува да учествува како гостин-предавач на настан, летовите се резервираат во истиот период, но самиот настан се одржува во следниот извештаен период.
- 2) Спонзорство за настан е одобрено и исплатено во еден извештаен период, но се однесува на настан што се одржува во следниот извештаен период.
- 3) Предавач е ангажиран за настан на крајот од еден извештаен период, но фактурата е примена, а хонорарот е исплатен во следниот извештаен период.
- 4) Здравствен работник склучува долгорочен договор за советување со Вауег, кој трае 18 месеци.

10.3 Методологија

Преносите на вредност ќе ги објавуваме во согласност со следните правила:

Во случај на краткорочни активности во рамките на определен временски период (на пример, конгреси или други научни настани), датумот на започнување на активноста ќе претставува одлучувачки критериум – меѓутоа, доколку директните плаќања се извршат по затворањето на годишните сметки, предвид ќе се земе датумот на плаќањето. Во случај на долгорочни активности, извештајниот период се определува според датумот на плаќање на соодветната фактура.

Донациите секогаш се пријавуваат во извештајниот период во кој се извршени.

Доколку фактурата за краткорочна активност не биде примена навреме за Преносот на вредност да биде вклучен во извештајот, износот ќе биде обелоденет во следниот извештај.

Примената на оваа методологија на наведените примери ги дава следните резултати:

- 1) Бидејќи настанот претставува краткорочна активност и сите релевантни Преноси на вредност се обезбедени во текот на годината во која се одржува настанот, сите поврзани Преноси на вредност ќе бидат пријавени во периодот на известување во кој се одржува настанот.
- 2) Бидејќи настанот претставува краткорочна активност, спонзорството ќе биде пријавено во извештајниот период во кој се одржува настанот, доколку фактурата е платена во истиот извештаен период.
- 3) Бидејќи предавачот е ангажиран за конкретен настан, плаќањето ќе биде пријавено во извештајниот период во кој се одржал настанот. Единствено доколку фактурата биде примена по затворањето на годишните сметки, објавувањето ќе биде одложено до следниот извештаен период.
- 4) Бидејќи договорот за советување претставува долгорочна активност, преносите на вредност согласно овој договор ќе бидат пријавени во извештајниот период во кој е платена секоја поединечна фактура за конкретна активност.

Доколку дојде до промена на нашата методологија за известување, така што пренос на вредност кој според претходните регулативи би бил објавен во подоцнежен извештаен период, според изменетите регулативи би бил објавен во поранешен извештаен период, ние и понатаму ќе го објавуваме преносот на вредност во подоцнежниот извештаен период. Тоа значи дека промените во нашата методологија нема да резултираат со пропуштање на објавувањето на кој било пренос на вредност што подлежи на обврска за објавување.

11. Објавување на преноси на вредност што се однесуваат на договори со повеќегодишно времетраење

11.1 Прашање

Како постапуваме при објавување на податоци за пренос на вредност обезбеден врз основа на договор што трае повеќе години?

11.2 Пример

Ваква ситуација може да настане, на пример, доколку склучиме договор за советување со лекар со времетраење од 1 јули 2015 година до 31 декември 2018 година, за кој е предвиден вкупен надоместок за советување во износ од 3.500 евра, исплатен во повеќе транши.

11.3 Методологија

Во таков случај, поединечните исплати ќе ги обелодениме според датумот на плаќање. Конкретниот начин на објавување зависи од договорот со лекарот ангажиран за советодавни услуги (на пример, кои услуги се договорени за кој временски период, кои износи се предвидени за тие услуги итн.).

12. Спонзорски плаќања кон повеќе организации

12.1 Прашање

Како постапуваме кога имаме договор за спонзорство со повеќе здравствени организации?

12.2 Методологија

Податоците за преносите на вредност вообичаено ќе ги објавуваме на индивидуална основа во согласност со Кодексот за обелоденување на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA). Доколку поединечен пренос на вредност може пропорционално да се распределува помеѓу релевантните организации, тие делови ќе бидат објавени под називот на соодветната организација.

Доколку таквата распределба не е можна, ќе се смета дека секоја организација прима еднаков дел и тоа ќе биде соодветно објавено.

13. Преноси на вредност кон организации за договорни/клинички истражувања (ОКИ)

13.1 Прашање

Како постапуваме кога преноси на вредност се обезбедуваат на организации за договорни и клинички истражувања?

13.2 Основа

Организациите за договорни и клинички истражувања се истражувачки организации кои обезбедуваат услуги за планирање и спроведување клинички испитувања за друштва од фармацевтскиот сектор во замена за надоместок.

13.3 Методологија

Вообичаено нема да објавуваме податоци за Преноси на вредност обезбедени на организации за договорни и клинички истражувања чии услуги ги користиме. Меѓутоа, ќе објавуваме податоци за преноси на вредност доколку:

- организацијата за договорни и клинички истражувања е составена од здравствени работници или е поврзана со медицинска установа (како универзитетска болница или јавна установа). Во таков случај, организацијата за договорни и клинички истражувања се смета за ЗО и податоците за секој пренос на вредност обезбеден на таквата организација ќе бидат објавени во согласност со општите правила.
- организацијата за клинички истражувања се користи за посредно обезбедување преноси на вредност на здравствени работници. Во таков случај, овие преноси на вредност ќе бидат објавени во согласност со општите правила.

14. Евидентирање на преноси на вредност обезбедени на универзитети и други образовни установи

14.1 Прашање

Како постапуваме во однос на објавувањето на преноси на вредност обезбедени на универзитети и други образовни установи?

14.2 Методологија

Универзитетите и другите образовни установи сами по себе не се опфатени со Кодексот за обелоденување на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA). Сепак, ќе објавуваме податоци за такви преноси на вредност доколку тие посредно стигнат до здравствена организација, како што е универзитетска болница/медицински факултет, или до еден или повеќе здравствени

работници. Во таков случај, податоците за секој од тие преноси на вредност ќе бидат објавени под називот на универзитетот или другата образовна установа на која ѝ биле обезбедени.

15. Посредни преноси на вредност кон здравствени работници и организации

15.1 Прашање

Како постапуваме кога преноси на вредност се обезбедуваат на здравствени работници или организации посредно преку трети лица?

15.2 Методологија

Доколку дознаеме дека преноси на вредност обезбедени од наша страна на трета страна биле пренасочени кон здравствени работници или организации, или дека тие лица оствариле корист од нив, по правило ќе ги објавиме податоците за секој таков пренос на вредност под името на соодветниот здравствен работник или називот на организација. Нашите договорни односи со трети лица вклучуваат обврска за доставување на релевантните податоци до нас со потребното ниво на деталност. Нашите договорни партнери, исто така, се должни да обезбедат таквиот пренос на информации да биде во согласност со применливите прописи за приватност на податоците.

16. Трошоци за заеднички превоз

16.1 Прашање

Како постапуваме во однос на објавувањето на податоци за трошоци за заеднички превоз или за превоз на групи здравствени работници?

16.2 Правна основа

Според Кодексот за обелоденување на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA), не е потребно преносите на вредност исплатени во форма на трошоци за превоз на група здравствени работници да се распределуваат на поединечните здравствени работници во рамките на таа група. На пример, би бил објавен само вкупниот износ на трошоците за автобуски превоз на група здравствени работници, без да се распределува по поединечни учесници.

16.3 Методологија

Бауер ќе ги објавува трошоците за превоз на групи здравствени работници како збирен износ (без наведување на поединечните здравствени работници), доколку идентификацијата на поединечните учесници не е можна од организациски причини.

III. Прашања во врска со извештајот и неговите категории/содржина

17. Здравствени работници – дефиниции

Во согласност со локалните дефиниции, во овој извештај ќе биде опфатено секое лице што може да пропишува, администрира, препорачува или на друг начин професионално да работи со лекови што се издаваат на рецепт. Ова не вклучува починати или пензионирани лица.

Доколку здравствен работник кој дејноста ја врши преку сопствено правно лице склучи релевантен договор со Bayer, согласно локалните барања, тој ќе се третира како физичко лице, а не како институција.

18. Опфатени производи

Во согласност со барањата на локалниот кодекс, во овој извештај ќе биде опфатен секој пренос на вредност поврзан со производ што се издава исклучиво на рецепт.

19. Откажување на учество и делумно присуство

Во случај здравствениот работник да го откаже учеството, нема да објавуваме никаков пренос на вредност без оглед на евентуалните трошоци што можеби веќе настанале во врска со планираното учество. Сите евентуални трошоци што здравствениот работник му ги платил на Bayer (на пример, котизација за учество) ќе бидат надоместени.

20. Донации – болници или клиники како приматели

20.1 Прашање

Како постапуваме во однос на објавувањето на донации за болници или клиники?

20.2 Пример

Во ваков случај, можно е донацијата да биде обезбедена на болница или клиника како целина или на одделение или организациска единица во рамките на таа установа, како што е онколошкото одделение.

20.3 Методологија

Доколку донацијата е јасно наменета за конкретно одделение или организациска единица во рамките на болница и тоа одделение претставува посебно правно лице, ќе ги објавиме податоците за донацијата и ќе го наведеме името на одделението. Доколку донацијата е обезбедена на болницата како целина или доколку одделението

не претставува посебно правно лице, донацијата ќе биде објавена под името на болницата.

21. Спонзорства

21.1 Прашање

Кои преноси на вредност ќе ги објавуваме што се однесуваат на договорите за спонзорство?

21.2 Правна основа

Спонзорство според Кодексот за обелоденување на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA) е секој договор со кој Bayer обезбедува пренос на вредност во замена за соодветна противуслуга (на пример, наведување како спонзор на настан). Според Кодексот за обелоденување на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA), со обврските за објавување се опфатени само настани организирани од или во име на ЗО.

21.3 Методологија

Ќе го објавиме вкупниот износ на спонзорството договорен во договорот за спонзорство. Износот на спонзорството се утврдува врз основа на објективната пазарна вредност на добиената противуслуга.

22. Научни и едукативни настани – дефиниција

22.1 Прашање

Што подразбираме под научни или едукативни настани?

22.2 Методологија

Како научни и едукативни настани ги класифицираме сите настани (на пример, конгреси, конференции, симпозиуми итн.) чија цел е обезбедување медицински или научни информации или унапредување на медицинската едукација на здравствените работници.

23. Научни и едукативни настани – котизации

23.1 Прашање

Како постапуваме во однос на објавувањето на котизациите што сме ги покриле за здравствени работници или организации за учество на надворешни научни или едукативни настани?

23.2 Методологија

По правило, плаќањето на котизации ќе го објавуваме како пренос на вредност кон соодветните здравствени работници во делот „Котизации“. За секој поединечен здравствен работник ќе биде објавен вкупниот износ на таквите котизации покриени во текот на извештајниот период. Таквите котизации може да бидат пријавени и за здравствена организација, на пример, доколку Вауер поддржи учество на одреден број лекари вработени во болница, а болницата ги избере учесниците. Во таков случај, болницата се смета за примател на преносот на вредност.

24. Научни и едукативни настани – трошоци за патување и сместување

24.1 Прашање

Кои трошоци ќе ги објавуваме кога покриваме трошоци за патување и сместување што се однесуваат на научни и едукативни настани?

24.2 Методологија

Во оваа категорија го пријавуваме покривањето на сите трошоци за патување и сместување на здравствени работници и здравствени организации кои не се поврзани со услуги или активности за истражување и развој.

Ова, на пример, вклучува трошоци за авионски и железнички превоз, такси-превоз и сместување во хотел.

Доколку патувањето е организирано преку надворешна туристичка агенција, административните трошоци на таа агенција нема да бидат пријавени. Таквата туристичка агенција е договорно обврзана да ни достави информации за тоа кои преноси на вредност фактички им биле обезбедени на поединечните учесници.

25. Научни и едукативни настани – организација преку агенција за настани

25.1 Прашање

Како постапуваме со објавувањето на податоци за преноси на вредност кога научен или едукативен настан е организиран од агенција за настани?

25.2 Методологија

Доколку настан (конгрес, конференција, симпозиум итн.) е организиран од агенција за настани и преносот на вредност е извршен кон таа агенција, но настанот е јасно поврзан со здравствена организација, по правило ќе ги објавуваме податоците за таквиот пренос на вредност под називот на соодветната ЗО. По правило, го пријавуваме вкупниот износ на спонзорството. Единствено доколку добиеме конкретни информации дека на ЗО ѝ е префрлен само одреден дел од износот, ќе го пријавиме само тој износ. Ова може да се случи, на пример, доколку ЗО му отстапила право на користење на називот на традиционален настан и прима само одреден процент од износите на спонзорството како надоместок за лиценца.

26. Настани за континуиран професионален развој – трошоци за интерни настани

26.1 Прашање

Дали Bayer ќе објавува трошоци за интерни научни или едукативни настани?

26.2 Методологија

Интерни настани се настаните организирани од самиот Bayer. Bayer не наплатува котизации за своите настани; затоа во овој случај нема пренос на вредност. Доколку покриваме трошоци за патување и сместување за лица кои присуствуваат на нашите интерни настани, податоците за тие трошоци ќе бидат објавени во соодветната категорија со наведување на името на релевантниот здравствен работник (под услов здравствениот работник да дал согласност за такво објавување).

27. Надоместоци за услуги и советување – дефиниција

27.1 Прашање

Кои преноси на вредност ги евидентираме како надоместоци за услуги и советување?

27.2 Правна основа

Надоместоците за услуги и советување произлегуваат од соодветни договори за услуги и советување. Под ова подразбираме сите преноси на вредност обезбедени во замена за каков било тип услуга што не е опфатена со друга категорија за објавување предвидена во Кодексот за обелоденување на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA).

27.3 Методологија

Во категоријата „Надоместоци за услуги и советување“ го евидентираме секој пренос на вредност

(паричен или непаричен) обезбеден во замена за услуги што ги обезбедува здравствен работник или ЗО. Бидејќи стручноста на здравствените работници и здравствените организации е од суштинско значење за унапредување на науката и грижата за пациентите, услугите што ги обезбедуваат овие експерти се надоместуваат според објективна пазарна вредност.

Вообичаено, надоместоците за услуги претставуваат хонорари исплатени за активности како предавања или советување. Доколку обезбедените услуги се поврзани со активности опфатени со категоријата „Истражување и развој“, надоместоците ќе бидат пријавени и во таа категорија.

28. Надоместоци за услуги и советување – надомест на трошоци

28.1 Прашање

Како постапуваме во однос на објавувањето на трошоци што се надоместуваат во врска со услуги и советување?

28.2 Правна основа

За преносите на вредност што спаѓаат во категоријата „Надоместоци за услуги и советување“, образецот за евидентирање на податоци предвидува сите надоместени трошоци да се објавуваат дополнително и одделно од самиот надоместок. Овие трошоци вообичаено вклучуваат трошоци за патување и сместување.

28.3 Методологија

Во овој дел ќе ги објавуваме сите трошоци поврзани со услугите. Напомена: Во одредени случаи, за здравствен работник може да бидат пријавени единствено трошоци, бидејќи за услугите не се исплаќа надоместок.

29. Истражување и развој

29.1 Прашање

Како постапуваме во однос на објавувањето на преноси на вредност што се однесуваат на активности за истражување и развој?

29.2 Методологија

Доколку преносите на вредност се поврзани со активности за истражување и развој, ќе го објавуваме само вкупниот износ без наведување на името на примателот. Вкупниот износ на сите преноси на вредност во областа на истражувањето и развојот ќе биде објавен во извештајот како еден збирен износ.

30. Истражување и развој – дефиниција

30.1 Прашање

Кои преноси на вредност се пријавуваат во категоријата „Истражување и развој“?

30.2 Методологија

Во рамките на категоријата „Истражување и развој“, ќе објавуваме само преноси на вредност што се однесуваат на студии што се неопходни од регулаторен аспект. Тоа се сите студии што се потребни за добивање одобрение за фармацевтски производ или за следење по неговото ставање во промет. Во ова ги вклучуваме планирањето и спроведувањето на неклинички студии (во согласност со Начелата за добра лабораториска практика на Организацијата за економска соработка и развој (OECD)), клинички студии од фаза I до IV (согласно Директивата 2001/20/E3) и неинтервенциски студии како што се дефинирани во Кодексот за обелоденување на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA). Исто така, ги вклучуваме и студиите што се потребни за да се докаже дополнителната придобивка од фармацевтскиот производ и да се оправда или задржи правото на надоместување на поврзаните трошоци.

31. Истражување и развој – фундаментални истражувања

31.1 Прашање

Како постапуваме во однос на објавувањето на преноси на вредност што се однесуваат на фундаментални истражувања?

31.2 Методологија

Бидејќи фундаменталните истражувања вообичаено се насочени кон развој на нови производи или се поврзани со конкретен производ и имаат цел да ја прошират неговата примена, вкупната вредност на преносите на вредност ќе ја објавуваме во категоријата „Истражување и развој“.

Доколку спроведуваме фундаментални истражувања што не се поврзани со развој на нови или унапредување на постојни производи и имаат општ карактер, по правило ќе ги објавуваме во категоријата „Договори за услуги“, а не во категоријата „Истражување и развој“.

Меѓутоа, доколку поддржуваме фундаментални истражувања, на пример преку донации на универзитетска болница, соодветниот пренос на вредност ќе биде објавен во категоријата „Парични донации / донации во натура“.

