

ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ: ОБОБЩЕНИЕ НА МЕТОДОЛОГИЯТА

1. АНГАЖИМЕНТЪТ НА АСТЕЛАС

- 1.1 Астелас е член на Европейската Федерация на Фармацевтичните Индустрии и Асоциации ("EFPIA"). Кодекса за оповестяване на EFPIA 2014г. ("**EFPIA - Кодекс за оповестяване**") [достъпен на: <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code-2014.pdf>] изисква всички компании-членки на организацията да документират и оповестяват предоставянето на стойност, което те правят, пряко или косвено към или в полза на медицински специалисти ("**МС**") или здравни организации ("**ЗО**") ("**Кодекс на Оповестяване**"). Кодексът на EFPIA се прилага в България от ARPharM: Съдържанието на етичния кодекс е достъпно на - <http://www.arpharm.org/bg/ethicalcode/ethical-code-summary>].
- 1.2 Astellas оповестява всяко предоставяне на стойност към медицински специалисти (МС) и здравни организации (ЗО) в съответствие с ангажмента си към Кодекса на оповестяване на EFPIA и ARPharM: Етичен кодекс в България.
- 1.3 Този документ обобщава методологиите, използвани от Астелас относно подготовката за Оповестяване в съответствие с Кодекса на оповестяване на EFPIA (Кодекс за оповестяване)

2. ДЕФИНИЦИИ

2.1 Кодексът за оповестяване на EFPIA определя следните термини:

- **"Здравна организация (ЗО)":** • Всяка здравна организация, медицинска или научна организация или сдружение (независимо от юридическата или организационна форма), като например лечебно заведение по смисъла на Закона за лечебните заведения, фондация, университет или друга образователна институция или професионално или научно дружество (с изключение на организации на пациентите в рамките на обхвата на Кодекса за ПО), чийто адрес на управление, място на учредяване или основно място на дейност е в България или чрез което един или повече медицински специалисти предоставят услуги
- **Медицински специалист (МС)":** МС е едно от следните лекари, лекари по дентална медицина, магистър- фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, парамедици и фелдшери, помощник-фармацевти или всяко друго лице, което в рамките на своята професионална дейност, има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или прилага лекарствени продукти и чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в България.
- **„Предоставяне на стойност (ToV)":** Пряко и/или косвено предоставяне на стойност (в пари или по друг начин), във връзка с разработването и продажбата на лекарствени продукти в хуманната медицина, отпускани по лекарско предписание, независимо дали за промоционални цели или по друг начин.
- **„Научноизследователска и развойна дейност (R&D)":** Предоставяне на стойност към медицински специалисти или здравни организации, свързани с планирането и провеждането на:
 - Медицински научни изследвания съгласно Закона за здравето;
 - Клинични изпитвания съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина
 - Неинтервенционални проучвания, които са проспективни по характера си и които включват събирането на данни за пациенти от или от името на физическо лице, или група от МС, конкретно за целите на проучването.

Категориите на предоставяне на стойност, посочени в тази методология, са в съответствие с терминологията, използвана в кода на EFPIA. Заглавията на тези категории могат да варират според терминологията, използвана във формат на оповестяване, предписан в България от ARPharM

3. ЗАЩИТА НА ЛИЧНИТЕ ДАННИ

3.1 Astellas напълно подкрепя принципите на прозрачност и спазва законите за защита на личните данни. Законът за защита на личните данни изисква от Astellas да получи разрешение от отделните МС преди да разкрие индивидуалното предоставяне на стойност към тях. Astellas полага всички усилия, за да получи и поддържа регистър на необходимите разрешения. Подходът на Астелас за съгласието на МС е "всичко" или "нищо". С други думи, решението за съгласие не е специфично за дадена транзакция или дейност, а е приложимо към МС за всяко предоставяне на стойност и решението "да" е в сила, докато не бъде оттеглено.

Данните на МС ще бъдат премахнати или изменени от публикацията на уеб страницата/регулаторната платформа на Компанията и/или нашата база данни или други платформи, веднага щом това е разумно приложимо от датата, на която решението на МС за оттегляне на съгласието ни бъде съобщено. Премахването на данните ще бъде ефективно за последната публикувана отчетна година и за всички отчетни години впоследствие.

3.2 Когато медицинските специалисти (МС) не дадат разрешение за индивидуално оповестяване, Астелас оповестява общата сума за всяко предоставяне на стойност в съответната категория като обобщена сума.

3.3 Оповестяването трябва да остане в публичното пространство в продължение на минимум три години, като Астелас ще документира всяко предоставяне на стойност и документи относно и ще запази записите в продължение на най-малко седем години.

4. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ

4.1 Астелас оповестява следните предоставяния на стойност, които прави към ЗО.

- **Дарения:** Финансиране (под всякаква форма), предоставено на ЗО за различна употреба.
- **Грантове:** Финансиране или подкрепа, предоставена на ЗО в отговор на искане за подкрепа на конкретна дейност, която осигурява образователна полза или подобрява грижите за пациентите.
- **Спонсорство за конгрес или образователно събитие:** Разходи, свързани със спонсорство на ЗО като конгресни организатори и/или секретариати в замяна на корпоративни ползи по време на събитие (например, място за щанд, провеждане на симпозиум, щандове, реклама на програми или банери и наем за зала или кетъринг, ако са платени от името на ЗО).
- **Спонсорство за повишаване на професионална квалификация:** Разходи, платени на ЗО за провеждане на събитие (например: наем на зала, обща сума за всички предвидени разходи)
- **Възнаграждения:** Предоставяне на стойност, което представлява заплащане на хонорари за услуги и консултации, произтичащи от или свързани с договори между компании и медицински специалисти, съгласно които такива медицински специалисти предлагат всякакъв вид услуги на компанията или други видове финансиране, които не са обхванати от предишните категории.

Хонорарите и предоставянето на стойност, свързани с разходи, договорени в писменото споразумение, обхващащо дейността, ще бъдат оповестени като две отделни суми в категориите "Хонорари" и "Свързани разходи, договорени в договорите за хонорари за предоставяне на услуги или консултации".

4.2 Астелас оповестява следните предоставяния на стойност, които прави към МС:

- **Принос към разходите, свързани със събития:** Принос към разходите, свързани с таксата за регистрация.

- **Пътуване:** Разходи, свързани с осигуряването на пътуване на МС във връзка с договор за хонорар за услуга (напр. Пътувания с влак, пътуване с такси, полети, възстановяване на разходи за разстояние изминато с личен автомобил) или участие в конгрес или обучително събитие.

Когато се изискват пътни разходи за предоставяне на хонорар за услуга, те ще бъдат оповестени в категорията "Свързани разходи, договорени в договора за хонорар за услуга или консултация". Когато няма предоставяне на услуги и те се отнасят до разходите за участие в конгрес или обучително събитие, те ще бъдат оповестени в категорията "Пътувания и настаняване".

- **Настаняване:** Разходи, свързани с осигуряването на нощуване на МС във връзка с договор за хонорар за услуги или с присъствието им на конгрес или обучително събитие. Когато се изискват за предоставяне на хонорар за услуги, те ще бъдат оповестени в категорията "Свързани разходи, договорени в договора за хонорар за услуга или консултация". Когато няма предоставяне на услуги и те се отнасят до разходите за участие в конгрес или обучително събитие, те ще бъдат оповестени в категорията "Пътувания и настаняване".

Където Wi-Fi е включен в общите разходи за настаняване, той ще бъде оповестен в тази категория.

- **Услуги към Консултативен съвет:** Възнагражденията, платени на МС, с които има договор да присъстват на закрыта среща с Астелас и да предоставят експертен съвет за потенциално развитие и подобрения, за да се повиши качеството на здравеопазването и подобрят резултатите при пациентите в определена терапевтична област. Те ще бъдат оповестени в категорията на "Възнаграждения".
- **Лекторски услуги:** Възнагражденията, заплатени на МС, с които има договор за предоставяне на услуги като лектори (например, на конгрес, симпозиум или вътрешно обучение) от или от името на Астелас или подготовка на образователни материали от името на Астелас, ще бъдат оповестени в категорията на "Възнаграждения".
- **Консултантски услуги:** Възнагражденията, плащани на МС чрез договор за предоставяне на други консултантски услуги на Астелас (например медицинско писане, преглеждане материали или снимки). Те ще бъдат оповестени в категорията на "Възнаграждения".
- По отношение на всяко предоставяне на стойност описано по-горе, Астелас ще оповести подробности, само ако МС/ЗО получи в действителност предоставяне на стойност. Например, Астелас няма да оповести предоставяне на стойност, свързано с полет, предназначен да бъде ползван от МС във връзка с договор за възнаграждение за услуга, ако МС в действителност не е взел полета, дори ако разходите са направени от Астелас. От друга страна, Астелас ще оповести предоставяне на стойност, ако МС направи разходи за полета, който той/тя е трябвало да вземе и те директно са били възстановени от Астелас.

4.3 Астелас оповестява Предоставяне на Стойност към МС и ЗО, които са свързани с **научноизследователска и развойна дейност** като обобщена сума. Астелас счита, че следните Предоставяния на Стойност се отнасят за изследвания и развитие:

- **Възнаграждения за Изследовател / център:** Възнагражденията, платени на МС/ЗО за изследователски услуги и центрове, за да се подкрепи провеждането на спонсорирано от компанията клинично проучване.
- **Регистрация, пътуване и настаняване за изследователска среща:** Разходи, свързани с регистрация на МС, за да присъства на среща, свързана с научноизследователска и развойна дейност (НИРД), включително пътуване и настаняване.
- **Храна и други на МС:** разходи, свързани с осигуряването на храна и освежителни напитки за МС във връзка със срещи за НИРД.

- **Разходи за персонал на центъра:** Разходи, изплащани на ЗО, свързани със сестра, подизследовател, независими изследователски хонорари/разходи, които не са включени в хонорара за пациента, свързан с НИРД.
- **Услуги за Консултативен Съвет, консултантски услуги, настаняване, пътуване:** Хонорари и разходи, платени на МС/ЗО във връзка с проучване и разработване на спонсирани от компанията проучвания.
- **Услуги при експертни срещи:** Хонорари, платени на МС/ЗО, договорирани за участие в експертни срещи във връзка с научноизследователска и развойна дейност (напр. Управителни комитети за клинични изпитвания, комисии за присъждане на решения) за спонсирани от компанията проучвания.
- **Комитет за Наблюдение на Данни за Безопасност ("DSMBs"):** Хонорари, изплащани на МС, договорирани за участие в БНДБ (Бордове за наблюдение на данните за безопасност) (напр. Наблюдение на безопасността, интегритета на проучването) за спонсирани от компанията проучвания.
- **Етика/Одобрение от Компетентен орган, аптечни разходи, лабораторни услуги и застраховане при клинично изпитване:** Хонорари, платени на ЗО за подкрепа на спонсорирано от компанията проучване.
- **Спонсорирано от Изследовател изпитване:** Хонорари и разходи, изплатени на ЗО за клинично изпитване, което не е спонсорирано от компанията, при което изследователят самостоятелно се е обърнал към Astellas с искане да подкрепи неговото проучване.

Основната цел на предоставянето на стойност ще определи категорията, в която ще бъде оповестено (напр. Ако Astellas покани лектор да презентира на конгрес и следователно е длъжна да плати пътуването и настаняването във връзка с присъствието на МС на събитието, основната цел на предоставянето на стойност е хонорар за услуга, която не е свързана с присъствие на конгрес и обучително събитие и ще бъде оповестена срещу "Свързани разходи, договорени в договора за хонорар за услуги или консултация").

- 4.4** Основната цел на Предоставянето на Стойност е да определи категорията, в която се съобщава, (например, ако Астелас кани лектор да представи лекция на конгрес и следователно е необходимо да се заплати регистрационна такса по отношение на присъствието на МС по време на събитието, основната цел на Предоставянето на Стойност е възнаграждение за услуга, а не плащане на регистрационна такса за конгрес или образователно събитие).
- 4.5** Когато Astellas извършва Предоставяне на Стойност към МС косвено чрез ЗО, тя оповестява такова предоставяне само веднъж.
- 4.6** Когато услуги към Астелас са извършени от МС от името на ЗО (например, Астелас сключва договор за услуги със ЗО, като услугите се предоставят от служител на съответната ЗО), свързаните с тях възнаграждения и разходи, платени от Астелас на ЗО се оповестяват като предоставяне на стойност, направени към ЗО. Това е така, освен в случаите, когато Астелас може да потвърди, че МС е получил полза от предоставянето на стойност, или директно от Астелас или чрез съответната ЗО, (например, възнаграждение, платено на МС във връзка с услугите, които той/тя предоставя и/или възстановяване на всички свързани разходи направени от МС), в този случай Астелас оповестява тези предоставяния на стойност като такива към МС. Когато Астелас може да идентифицира МС и знае, че ЗО ще направи пълно предоставяне на стойност към МС от името на Астелас, предоставянето на стойност е оповестено като предоставяне на стойност към съответния МС.
- 4.7** Когато услугите се предоставят от самостоятелно учредена компания, създадена от МС) и той не е единственият директор на компанията, Астелас ще разгледа получателя като ЗО и ще оповести предоставяне на стойност към съответната ЗО.

5. СТРАНА НА ОПОВЕСТЯВАНЕ

Astellas оповестява предоставянето на стойност въз основа на основното място на практика на МС/ЗО. Ако МС/ЗО работи в повече от една държава, Astellas ще избере една държава като основно място за практикуване и ще оповести предоставяне на стойност в тази държава.

6. ВАЛУТА

Астелас оповестява предоставянето на стойност на МС и ЗО, които работят в България в лева (BGN). Когато предоставянето на стойност е направено във валута, различна от лева, сумата ще бъде конвертирана в лева по годишен обменен курс. Размерът на оповестените в левове суми може да варира леко от точната сума, платена в местна валута.

7. СРОКОВЕ

Astellas оповестява всяко предоставяне на стойност, извършено между 1 януари и 31 декември от една година до 30 юни на следващата година. Предоставянето на стойност е извършено, когато предоставянето е приключено (например на датата на плащане или на предоставяне на стойност). Например, ако договорът е подписан на 1 октомври 2015 г., но плащането се извършва на 1 януари 2016 г., оповестяването ще бъде публикувано до края на юни 2017 г.

8. ДЪЛГОСРОЧНИ ДОГОВОРИ

Когато договор за всяко Предоставяне на Стойност, посочен в раздел 4, се изпълнява в продължение на повече от една година, Астелас ще оповести това Предоставяне на Стойност, свързано с този договор в годината, следваща годината, в която е направено съответното Предоставяне на Стойност (която може да е различна от годината, в която е подписан дадения договор).

9. СУМА

- 9.1 Където е възможно Astellas оповестява пълния размер на всяко предоставяне на стойност без ДДС. В някои случаи, при непряко предоставяне на стойност, ДДС може да не е възможно да се отдели, като в тези случаи ДДС се включва в оповестената сума.
- 9.2 Предоставянията на Стойност към МС отразяват справедливата пазарна стойност, като се има предвид естеството на предоставените услуги, количеството отделено време, и знанието и опита на съответния МС.
- 9.3 Когато гранта/дарението се състои от предоставяне лекарства към ЗО (вместо финансово плащане директно на ЗО) Астелас посочва паричната стойност, такава, каквато би била ако съответната ЗО би закупила лекарството и тази стойност се оповестява.
- 9.4 Когато Астелас е страна по споразумение за съвместна промоция, Астелас оповестява само предоставянето на стойност, направено от Астелас, освен ако другата страна по договора е МС/ЗО, като в този случай Астелас е отговорна за оповестяване на всички Предоставяния на Стойност във връзка със съответното споразумение.
- 9.5 Всички Предоставяния на Стойност, направени от Астелас, независимо от това от кой филиал е извършен трансфера (например предоставяне на стойност, направено от филиал на Астелас извън пределите на България) са включени в доклада за Оповестяване за България.