

TRANSPARENTIZĂRILE TRANSFERURILOR DE VALOARE: REZUMATUL METODOLOGIEI DE LUCRU

1. ANGAJAMENTUL ASTELLAS

- 1.1 Compania Astellas este membră a Federației Europene a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice ("EFPIA"). Codul de etică EFPIA din 2014 ("Codul de etică EFPIA" [disponibil accesând pagina de web – <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code-2014.pdf>] impune tuturor companiilor membre să documenteze și să transparentizeze anumite Transferuri de Valoare pe care le realizează, direct sau indirect, către sau pentru beneficiul Profesioniștilor din Domeniul Sănătății ("HCP") sau Organizațiilor medicale ("HCO") ("Transparentizări"). Codul EFPIA este implementat în România de ARPIM: Codul ARPIM de Etică în Promovarea Medicamentelor Eliberate pe Bază de Prescripție Medicală și în Interacțiunile cu Profesioniștii din Domeniul Sănătății ("Codul ARPIM") disponibil accesând pagina de web – <http://arpim.ro/codul-de-etica/>].
- 1.2 Compania Astellas transparentizează toate Transferurile de Valoare către HCP și HCO în conformitate cu angajamentul luat de a respecta Codul de etică EFPIA și Codul ARPIM în România.
- 1.3 Acest document prezintă pe scurt metodologia utilizată de Astellas în pregătirea Transparentizărilor conform Codului de Etică EFPIA.

2. DEFINIȚII

- 2.1 Codul de etică EFPIA definește următorii termeni:

- **"Organizație medicală (HCO)":** asociație sau organizație din domeniul sanitar, medical sau științific (de ex., spital, clinică, fundație, universitate sau altă instituție de învățământ sau societate profesională) cu sediul social sau punctul principal de lucru în România sau o organizație prin care unul mai mulți profesioniști din domeniul sănătății (HCP) oferă servicii. Aceasta poate include, de asemenea, o companie deținută de un HCP, unde acesta este angajat, iar respectivul HCP nu este directorul unic al companiei.
- **"Profesionist din domeniul sănătății (HCP)":** membru al profesiilor medicale, stomatologice, farmaceutice și de îngrijire a sănătății sau orice altă persoană care, în timpul desfășurării activității sale profesionale ar putea prescrie, achiziționa, furniza, recomanda sau administra un medicament și care își desfășoară în principal activitatea, are sediul principal sau punctul de lucru în România.
- **"Transfer de Valoare (ToV)":** transferurile de valoare directe sau indirecte (prin plată sau bunuri sau alte modalități) realizate în legătură cu dezvoltarea și comercializarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală pentru uz uman, pentru servicii de promovare sau de alt tip.
- **"Cercetare și Dezvoltare (R&D)":** transferuri de valoare către HCO/HCP în legătură cu planificarea și realizarea de:
 - Studii non-clinice (așa cum sunt definite de Principiile OECD de Bune Practici de Laborator);
 - Studii clinice (așa cum sunt definite de Directiva Europeană 2001/20/EC);
 - Studii non-intervenționale prospective, care includ colectarea datelor despre pacienți de la HCP sau în numele acestora, în mod individual sau grupuri de HCP, specific pentru studiu. Include, de asemenea, studiile sponsorizate de investigator (ISR).

Categoriile de Transferuri de Valoare la care se face referire în acest document privind metodologia de lucru sunt în conformitate cu terminologia folosită în Codul EFPIA. Denumirile acestor categorii pot fi diferite de cele utilizate în modelul recomandat de ARPIM în România.

3. CONFIDENȚIALITATEA DATELOR

Compania Astellas susține pe deplin principiile de transparență și aderă la legea privind confidențialitatea datelor cu caracter personal și toate reglementările aplicabile referitoare la transparentizarea datelor. Mai mult, Astellas și companiile sale afiliate, conform legislației aplicabile și, specific, art. 35 paragraful (3) din Legea nr. 194/2015, trebuie să facă publice transferurile de valoare acordate către HCP/HCO care își desfășoară activitatea în România, în mod individual, către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

(ANMDM). În plus, așa cum a fost agreat între ARPIM și EFPIA, companiile pot publica aceleași informații furnizate către ANMDM conform Legii nr. 194/2015 pe pagina de web a companiei, conform Codului ARPIM. Așa cum stipulează Codul ARPIM, Transferurile de Valoare asociate R&D vor fi dezvăluite în formă consolidată pe pagina de internet a companiei.

- 3.1 Transparentizările trebuie să fie păstrate în domeniul public pe o perioadă de cel puțin trei ani după momentul la care aceste informații sunt publicate prima dată, iar compania Astellas va documenta toate Transparentizările și va păstra înregistrările pe o perioadă de cel puțin șapte ani.

4. TRANSFERURILE DE VALOARE

- 4.1 Compania Astellas transparentizează următoarele Transferuri de Valoare acordate pentru **HCO**:

- **Donații:** plăți (sau beneficii în natură) furnizate către HCO pentru activități nespecificate.
- **Granturi:** plăți sau suport oferit pentru HCO ca răspuns la o solicitare pentru a susține o activitate specifică cu beneficiu educațional sau care îmbunătățește îngrijirea pacienților.
- **Sponsorizarea congreselor și evenimentelor educaționale:** cheltuieli legate de sponsorizarea HCO în calitate de organizator și/sau secretariat al congreselor în schimbul unor beneficii pentru companie la un astfel de eveniment (de ex., spațiu pentru stand, organizarea unui simpozion, standuri, publicitate pe programe sau panouri și închirierea de spații sau oferirea unor gustări (catering) dacă plata se face în numele unei HCO).
- **Sponsorizarea unui curs de instruire:** cheltuieli plătite către HCO pentru organizarea unui curs de instruire (de ex., închirierea de spații, sumă forfetară pentru toate cheltuielile).
- **Taxe:** Transferuri de Valoare care reprezintă plăți pentru servicii rezultate din sau în asociere cu contractele dintre companii și instituții, organizații sau asociații ale Profesioniștilor din domeniul sănătății, conform cărora, astfel de instituții, organizații sau asociații oferă servicii de orice tip unei companii sau alt tip de plată care nu este acoperit prin categoriile anterioare.

Plățile și Transferurile de Valoare asociate cheltuielilor agreate în contractul scris pentru realizarea activității respective vor fi publicate ca două sume separate, în categoria 'Plăți' și 'Cheltuieli asociate agreate sub formă de taxe la contractul de prestări servicii sau de consultanță'.

- 4.2 **Compania Astellas transparentizează toate Transferurile de Valoare acordate pentru HCP:**

- **Taxe de înregistrare la congrese și evenimente educaționale:** cheltuieli asociate înregistrării unui HCP pentru participarea la un congres sau eveniment educațional.
- **Cheltuieli de călătorie:** cheltuieli asociate cu transportul HCP în legătură cu o plată pentru un contract de prestări servicii (de ex., transport cu trenul, taxi, avion, rambursarea transportului cu mașina personală) sau pentru participarea acestora la un congres sau un eveniment educațional.

Dacă aceste cheltuieli de călătorie sunt necesare în vederea plății pentru un serviciu, vor fi publicate în categoria 'Cheltuieli asociate agreate sub formă de taxe la contractul de prestări servicii sau de consultanță'. Dacă nu există o furnizare de servicii și aceste cheltuieli sunt asociate unor costuri de contribuție la un congres sau eveniment educațional, vor fi publicate în categoria 'Călătorie și cazare'.

- **Cheltuieli de cazare:** cheltuieli asociate cu asigurarea cazării (peste noapte) a HCP în legătură cu o plată pentru un contract de prestări servicii. Acestea vor fi publicate în categoria 'Cheltuieli asociate agreate sub formă de taxe la contractul de prestări servicii sau de consultanță' dacă sunt necesare pentru asigurarea opiniei expertului și includ și o taxă de servicii. Dacă nu există o furnizare de servicii și aceste cheltuieli sunt asociate unor costuri de contribuție la un congres sau eveniment educațional, vor fi transparentizate la categoria 'Călătorie și cazare'. Dacă accesul la o conexiune la internet (Wi-Fi) este inclus în costul total al cazării, va fi publicat în această categorie.
- **Participare în Comitete Consultative (Advisory Board):** plăți efectuate către HCP cu care există un contract de participare la o întâlnire confidențială cu reprezentanți ai companiei Astellas pentru furnizarea opiniilor experților asupra căilor potențiale de dezvoltare și îmbunătățire a calității îngrijirii din sănătate și a evoluției pacienților într-o arie terapeutică specifică. Acestea vor fi transparentizate la categoria 'Taxe'.
- **Servicii de tip conferențiere:** plăți efectuate către HCP cu care există un contract de servicii de conferențiere (de ex., la un congres, simpozion sau la un curs intern de instruire) de către sau în numele Astellas pentru furnizarea materialelor educaționale în numele Astellas. Acestea vor fi transparentizate la categoria 'Taxe'.

- **Servicii de consultanță:** plăți efectuate către HCP cu care există un contract de servicii de consultanță pentru Astellas (de ex., scriere medicală, revizuirea materialelor sau înregistrări video). Acestea vor fi transparentizate la categoria 'Taxe'.

Cu privire la fiecare Transfer de Valoare descris mai sus, compania Astellas va transparentiza aceste detalii numai dacă HCP/HCO primește efectiv beneficiile transferului. De exemplu, Astellas nu va transparentiza un transfer asociat cu o călătorie cu avionul planificată pentru un HCP în legătură cu o plată pentru un serviciu contractat dacă acest HCP nu utilizează de fapt biletul de avion, chiar dacă este un cost plătit de Astellas. Pe de altă parte, Astellas va transparentiza un Transfer de Valoare dacă un HCP achită costul biletului de avion pentru un zbor planificat, iar costul este compensat direct de Astellas.

4.3 Compania Astellas transparentizează în formă consolidată Transferurile de Valoare către HCP și HCO în legătură cu activitățile de cercetare și dezvoltare. Astellas consideră următoarele Transferuri de Valoare ca fiind asociate activităților de cercetare și dezvoltare:

- **Plăți pentru investigator / centrul de studiu:** plăți efectuate către HCP/HCO pentru activitatea de investigator și centrul de studiu, ca suport pentru desfășurarea unui studiu sponsorizat de companie.
- **Înregistrarea pentru participare la Întâlnirea investigatorilor (Investigator meeting), transport și cazare:** cheltuieli asociate cu înregistrarea unui HCP pentru a participa la o întâlnire a investigatorilor dintr-un studiu, în legătură cu activități de Cercetare & Dezvoltare (R&D), inclusiv cheltuieli de călătorie și cazare.
- **Mesele pentru HCP & cheltuieli neprecizate:** cheltuieli asociate cu asigurarea meselor și băuturilor pentru HCP, în legătură cu întâlnirile R&D.
- **Costuri cu personalul de la centrul de studiu:** plăți către HCO, în legătură cu cheltuielile cu asistenta de studiu, sub-investigatori, plăți/costuri ale investigatorilor independenți care nu au fost incluse în plățile per pacient din activitățile R&D.
- **Servicii de participare în Comitete Consultative, servicii de consultanță, cazare și călătorie:** plăți și cheltuieli către HCO/HCP în legătură cu cercetarea și dezvoltarea de studii sponsorizate de companie.
- **Servicii de participare la Întâlniri ale Experților:** plăți efectuate către HCP/HCO cu care există un contract de participare la întâlniri ale experților incluse în aria de cercetare și dezvoltare (de ex., Comitete de Conducere ale studiilor clinice, comitete de evaluare), din studiile sponsorizate de companie.
- **Participarea în Comitetele de evaluare a datelor de siguranță ("DSMB"):** plăți efectuate către HCP cu care există un contract de participare în DSMB (de ex., monitorizarea siguranței, integritatea studiului), pentru studiile sponsorizate de companie.
- **Aprobare din partea Autorității Competente/Comisiei de Etică, costuri asociate serviciilor de farmacie, laborator și asigurarea din studiile clinice:** plăți efectuate către HCO pentru suportul în desfășurarea unui studiu sponsorizat de companie.
- **Studii sponsorizate de investigatori:** plăți și cheltuieli pentru HCO în legătură cu un studiu care nu este sponsorizat de companie, în care investigatorul solicită în mod independent companiei Astellas să susțină desfășurarea studiului său.

4.4 Scopul principal al Transferurilor de Valoare va determina categoria în care acestea sunt raportate (de ex., dacă Astellas invită o persoană să susțină o prezentare la un congres și, ca urmare, i se solicită să achite cheltuielile de călătorie și cazare pentru participarea aceluși HCP la eveniment, scopul principal al Transferului de Valoare este plata unui serviciu, nu cheltuielile de participare la congres sau eveniment educational și va fi publicat în categoria 'Cheltuieli asociate agreeate sub formă de taxe la contractul de prestări servicii sau de consultanță').

4.5 Dacă Astellas realizează un Transfer de Valoare către un HCP în mod indirect, prin intermediul HCO, acest transfer va fi publicat o singură dată.

4.6 Dacă serviciile pentru Astellas sunt realizate de un HCP în numele unei HCO (de exemplu, Astellas semnează un contract de prestări servicii cu HCO, iar serviciile sunt asigurate de un HCP angajat al acestei HCO), taxele asociate și cheltuielile plătite de Astellas către HCO sunt publicate ca Transferuri de Valoare către HCO. Acesta vor fi publicate astfel, cu excepția situației în care Astellas poate confirma că acel HCP a primit un anumit beneficiu din Transferul de Valoare, fie direct din partea Astellas sau prin intermediul HCO (de ex., plăți către HCP în legătură cu serviciile pe care le-a oferit și/sau compensarea oricăror plăți efectuate de HCP), caz în care Astellas va publica acele Transferuri de Valoare ca fiind transferate către HCP. Dacă Astellas poate identifica acel HCP și cunoaște faptul că HCO va realiza tot Transferul de Valoare către HCP în numele Astellas, Transferul de Valoare este publicat ca fiind un Transfer de Valoare către HCP.

- 4.7 Dacă serviciile sunt furnizate prin intermediul unei companii deținută de un HCP (inclusiv o companie în care acest HCP este director unic/persoană fizică autorizată), Astellas va considera că beneficiarul este HCO, adică având aceleași drepturi și obligații pentru publicarea informațiilor ca alte HCO și va publica Transferul de Valoare către HCO.

5. ȚARA ÎN CARE SUNT PUBLICATE DATELE

Compania Astellas publică Transferurile de Valoare realizate în țara în care HCP/HCO își desfășoară în principal activitatea. Dacă un HCP/o HCO își desfășoară activitatea în mai multe țări, Astellas va selecta o țară care va fi considerată țara principală pentru practica acestuia/acesteia și va publica Transferurile de Valoare în țara respectivă.

6. MONEDA

Compania Astellas exprimă în RON Transferurile de Valoare către HCP și HCO care își desfășoară activitatea în România. Dacă Transferurile de Valoare sunt realizate în altă monedă decât RON, suma va fi convertită în RON pe baza ratei anuale de schimb valutar. Sumele publicate în RON pot astfel să fie ușor diferite de suma plătită exact în moneda locală.

7. PERIOADA DE TIMP

Compania Astellas publică toate Transferurile de Valoare pe care le efectuează în perioada 1 ianuarie – 31 decembrie a unui an până la data de 30 iunie a anului următor. Un Transfer de Valoare este realizat dacă transferul este complet (de ex., atunci când suma este plătită sau beneficiul este conferit). De exemplu, dacă un contract este semnat la 1 octombrie 2015, dar plata se face la 1 ianuarie 2016, această plată va fi publicată până la sfârșitul lunii iunie 2017.

Compania Astellas publică toate Transferurile de Valoare, inclusiv către organizațiile de pacienți și ANMDM până la data de 31 martie a anului în curs.

8. CONTRACTELE MULTI-ANUALE

Dacă unul dintre contractele pentru orice tip de Transfer de Valoare inclus în Secțiunea 4 se desfășoară pe o perioadă mai mare de un an, Astellas va publica Transferurile de Valoare în legătură cu acel contract în anul următor celui în care se realizează Transferul de Valoare (care poate fi diferit de anul în care a fost semnat contractul).

9. VALOARE

- 9.1 Dacă este posibil, Astellas publică suma totală a Transferurilor de Valoare fără TVA, dar care include taxele de impozitare. În unele situații, pentru transferurile indirecte de valoare, TVA-ul nu poate fi identificat separat, iar în aceste cazuri, valoarea TVA este inclusă în suma publicată.
- 9.2 Transferurile de Valoare către HCP reflectă valoarea de piață, considerând tipul serviciilor oferite, numărul de ore necesar, precum și nivelul de cunoștințe și expertiză al HCP.
- 9.3 Dacă Astellas este parte dintr-un contract de co-promovare, Astellas va publica numai Transferurile de Valoare realizate de Astellas, cu excepția situației în care cealaltă parte contractantă este HCP sau HCO, caz în care compania Astellas este responsabilă pentru publicarea tuturor Transferurilor de Valoare în legătură cu contractul respectiv
- 9.4 Toate Transferurile de Valoare realizate de Astellas, indiferent de locația afiliatului Astellas (de ex., transferurile de valoare realizate de entități Astellas din afara României) sunt incluse în Raportul pentru România privind publicarea informațiilor.