

2019 Metodologie

DEZVĂLUIRILE PRIVIND TRANSFERURILE DE VALOARE: REZUMATUL METODOLOGIEI DE LUCRU

1. ANGAJAMENTUL ASTELLAS

- 1.1 Compania Astellas este membră a Federației Europene a Industriei și Asociațiilor Farmaceutice ("EFPIA"). Codul de etică EFPIA din 2014 ("Codul de etică EFPIA" [disponibil aici – https://www.efpia.eu/media/24302/3a_efpia-hcp-code-2014.pdf]) impune tuturor companiilor membre să documenteze și să publice anumite Transferuri de Valoare pe care le realizează, direct sau indirect, către sau pentru beneficiul Profesioniștilor în Domeniul Sănătății ("HCP") sau Organizațiilor medicale ("HCO") ("Dezvăluiri"). 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 în Domeniul Sănătății ("Codul ARPIM") disponibil aici – <http://arpim.ro/codul-de-etica/>].
- 1.2 Compania Astellas publică toate Transferurile de Valoare către HCP și HCO în conformitate cu angajamentul 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 Dezvăluirilor 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 în 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 în domeniul sănătății (HCP)": HCP este oricare dintre următoarele profesii: medic, medic stomatolog, farmacist, asistentă medicală, moașă, tehnician de laborator medical, paramedic, precum și asistenta medicului, asistent de farmacie 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 de uz uman eliberate pe bază de prescripție medicală, 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:
 - o Studii non-clinice (așa cum sunt definite de Principiile OECD de Bune Practici de Laborator);
 - o Studii clinice (așa cum sunt definite de Directiva Europeană 2001/20/EC);
 - o Studii non-intervenționale prospective, care includ colectarea datelor pacienților 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).
 - o Studii non-intervenționale retrospective care au fost, de asemenea, incluse în comunicările agregate din partea R&D în anul pentru care se face raportarea, fiind incluse și în auto-evaluările trimise către EFPIA pentru 2017.

2.2 Categoriile de ToV la care se face referire în această declarație privind metodologia au fost definite similar terminologiei utilizate în codul EFPIA. Denumirile acestor categorii pot fi diferite de terminologia utilizată în modelul recomandat de ARPIM în România.

3. CONFIDENȚIALITATEA DATELOR

3.1 Compania Astellas susține pe deplin principiile de transparență și aderă la legea privind confidențialitatea datelor personale și toate reglementările aplicabile referitoare la dezvăluirea 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 website-ul 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.

3.2 Dezvăluirile trebuie să fie păstrate în domeniul public pe o perioadă de cel puțin trei ani, iar compania Astellas va documenta toate Dezvăluirile și va păstra înregistrările pe o perioadă de cel puțin unsprezece ani.

4. TRANSFERURILE DE VALOARE

4.1 Compania Astellas face publice următoarele Transferuri de Valoare acordate HCO:

- Donații: plăți (sau beneficii în natură) furnizate către HCO pentru activități de cercetare și dezvoltare.
- 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). De asemenea, pot fi incluse activități de susținere a unor prezentări sau cursuri, în care plățile se fac către HCO pentru susținerea evenimentelor educaționale.
- Plăți: Transferuri de Valoare care reprezintă taxe pentru servicii rezultate din sau în asociere cu contractele dintre companii și instituții, organizații sau asociații ale Profesioniștilor în 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. Pe de o parte taxele, pe de altă parte Transferurile de Valoare asociate cheltuielilor agreeate în contractul scris pentru realizarea activității respective vor fi publicate în categoria 'Plăți' și 'Cheltuieli asociate agreeate sub formă de taxe la contractul de prestări servicii sau de consultanță'.

4.2 Compania Astellas face publice 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, compensarea transportului cu mașina personală) sau pentru participarea acestora la un congres sau un eveniment educațional. În situația în care sunt necesare cheltuieli de călătorie pentru oferirea unei plăți pentru un anumit serviciu, aceste cheltuieli vor fi publicate în categoria 'Cheltuieli asociate agreeate 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 sau pentru participarea la un congres sau eveniment educațional. Acestea vor fi publicate în categoria 'Cheltuieli asociate agreeate 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 publicate în categoria 'Călătorie și cazare'.
- Plăți: Transferuri de Valoare acordate Profesioniștilor în domeniul sănătății pentru furnizarea de servicii pentru Astellas. Acestea includ servicii asociate participării în comitete consultative (advisory boards), servicii de tip conferențiere sau alte servicii de consultanță. Plățile și Transferurile de Valoare asociate unor cheltuieli agreeate în scris prin contract referitor la activitatea respective vor fi publicate ca două sume separate, în categoriile 'Plăți' și 'Cheltuieli asociate agreeate sub formă de taxe la contractul de prestări servicii sau de consultanță'.

4.3 În legătură cu fiecare Transfer de Valoare descris mai sus, compania Astellas va dezvălui public aceste detalii numai dacă HCP/HCP primește efectiv beneficiile transferului. De exemplu, Astellas nu va publica o plată pentru 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 publica un Transfer de Valoare dacă un HCP achită costul biletului de avion pentru un zbor planificat, iar costul a fost compensat direct de Astellas.

4.4 Compania Astellas dezvăluie public în formă consolidată Transferurile de Valoare către HCP și HCO în legătură cu activitățile de cercetare și dezvoltare. Acestea includ cheltuieli asociate cu studiile clinice, studiilor non-clinice, studiilor non-intervenționale și studiilor inițiate de investigatori.

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, unde acest HCP este angajat, iar acest HCP nu este director unic al companiei, Astellas va considera că beneficiarul este HCO și va publica Transferul de Valoare către HCO.

5.ȚARA ÎN CARE SUNT PUBLICATE DATELE

- 5.1 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 efectuate către acesta în țara respectivă.

6. MONEDA

- 6.1 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 având în vedere o rată anuală de schimb. Sumele publicate în RON pot astfel să fie ușor diferite de suma plătită exact în moneda locală.

7. PERIOADA DE TIMP

- 7.1 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 2016, dar plata se face la 1 ianuarie 2017, această plată va fi publicată până la sfârșitul lunii iunie 2018.
- 7.2 Compania Astellas publică toate Transferurile de Valoare, inclusiv cele către organizațiile de pacienți și către ANMDM, până la data de 31 martie a anului în curs.

8. CONTRACTELE MULTI-ANUALE

- 8.1 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 înregistra Transferurile de Valoare în legătură cu acel contract în anul în care se realizează Transferul de Valoare (care poate fi diferit de anul în care a fost semnat contractul).

9. VALOARE

- 9.1 Atunci când este posibil, Astellas publică valoarea totală a tuturor Transferurilor de Valoare, fără TVA, dar care include suma reținută la sursă. În anumite situații pentru transferuri indirecte de valoare, TVA nu poate fi separat și în aceste cazuri TVA este inclus în suma totală 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, compania Astellas va publica numai Transferurile de Valoare realizate de Astellas.
- 9.4 Toate Transferurile de Valoare realizate de Astellas, indiferent de locația afiliatului Astellas (de ex., transferurile de valoare realizate de entități Astellas în afara României) sunt incluse în Raportul pentru România privind Dezvăluirile.