

ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ: ОБОБЩЕНИЕ НА МЕТОДОЛОГИЯТА

1. АНГАЖИРАНост НА ASTELLAS

- 1.1 Astellas е дружество, член на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации („ЕФФИА“). Кодекс за оповестяване на информация на ЕФФИА („Кодексът за оповестяване на информация на ЕФФИА“ [<https://www.efpia.eu/relationships-code/disclosure-of-payments-to-hcps/>]) изисква от всички дружества-членове да документират и оповестяват определени предоставяния на стойност, които те правят, пряко или косвено, към или в полза на Медицински специалисти („МС“) или Здравни организации („ЗО“) („Оповестявания“). Кодексът на ЕФФИА се прилага в България от страна на ARPharm: Етичен кодекс [<http://arpharm.org/index.php?id=914>]
- 1.2 Astellas оповестява всички Предоставяния на стойност пред МС и ЗО в съответствие с ангажимента си по Кодекса за оповестяване на ЕФФИА и ARPharm: Етичен кодекс в България.
- 1.3 Настоящият документ обобщава методологията, използвана от Astellas при изготвянето на Оповестяванията в съответствие с Кодекса за оповестяване на ЕФФИА.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 2.1 ARPHARM: Етичният кодекс 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, 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 първично място на дейност е в България или чрез което един или повече медицински специалисти предоставят услуги.
- **„Медицински специалист (МС)“:** МС е всеки от изброените: лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушери, медицински лаборанти, фелдшери и 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 чийто основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в България.
- **„Предоставяне на стойност (ПС)“:** Прякото и косвено предоставяне на стойност в пари (в натура или по друг начин), направено за промоционални цели, или по друг начин, във връзка с разработването и продажбата на лекарствени продукти в хуманната медицина, отпускани по лекарско предписание.

- **„Научноизследователска и развойна дейност (НРД)“:** Предоставянето на стойност към МС или ЗО, свързано 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. Това включва и проучвания, спонсорирани от изследовател (ПСИ).
 - неинтервенционални проучвания, които са ретроспективни по характера си, са включени в обобщеното оповестяване за НРД през настоящата отчетна година, което е включено в самоудостоверяването, предоставено на ЕФФИА за 2018 г.

Категориите ПС, посочени в настоящия документ относно методологията, са в съответствие с терминологията, използвана в Кодекса на ЕФФИА. Заглавията на тези категории могат да се различават от терминологията, използвана в образца, предписан в България от ARPharM.

3. ПОВЕРИТЕЛНОСТ НА ЛИЧНИТЕ ДАННИ

- 31 Astellas напълно подкрепя принципа на прозрачност и спазва законодателството относно неприкосновеността на личните данни. Законът за поверителност на личните данни изисква от Astellas да получи разрешение от отделните МС, преди да бъдат оповестени индивидуални Предоставяния на стойност към тях. Astellas полага всички усилия, за да получи и поддържа регистър на необходимите разрешения. Подходът на Astellas относно съгласията на МС се опира на принципа за полагане на максимални усилия. С други думи, решението за съгласие не е специфично за дадена транзакция или дейност, но се прилага за МС по отношение на всички предоставяния на стойност и решението за положителен отговор остава в сила до оттеглянето му. Данните на МС ще бъдат отстранени или изменени от публикацията на уеб страницата/регулаторната платформа на Дружеството и/или нашата база данни или други платформи, веднага щом това е приложимо от датата, на която ни бъде съобщено за решението на МС за оттегляне на съгласието.
- 32 Ако МС не предоставят разрешение за такива индивидуални Оповестявания, Astellas оповестява общата сума на всички Предоставяния на стойност в съответната категория като съвкупна цифра.
- 33 Оповестяванията следва да останат в публичното пространство за минимум от три години и Astellas ще документира всички Оповестявания и ще съхранява записите в продължение на най-малко единадесет години.

4. ПРЕДОСТАВЯНИЯ НА СТОЙНОСТ

- 4.1 Astellas оповестява следните Предоставяния на стойност, които прави на ЗО:
 - Дарения: Финансиране (или обезщетения в натура), предоставено на ЗО за

подпомагане на научноизследователска и развойна дейност.

- Безвъзмездна помощ: Финансиране или подкрепа, предоставена на ЗО в отговор на искане за подпомагане на конкретна дейност, която осигурява образователна полза или подобрява грижата за пациента.
- Спонсорство на конгреси и образователни мероприятия: Разходи, свързани със спонсорство на ЗО като организатори на конгреси и/или секретариати и трети страни от името на ЗО в обмен на корпоративни ползи по време на събитие (напр. изложбена площ, домакинство на симпозиум, щандове, рекламиране на програми или банери и наем на стаи или кетъринг, ако се плаща от името на ЗО). Това може да включва и дейности, като например наставничество, където разходите се изплащат на ЗО за организиране на образователни мероприятия.
- Такси: Предоставянето на стойност, което е възнаграждение за услуга, произтичащо от или свързано с договори между дружества и институции, организации или сдружения на Медицински специалисти, съгласно които такива институции, организации или сдружения предоставят всякакъв вид услуги на дружество или друга форма на финансиране, което не е включено в предходните категории. Такси и Предоставяне на стойност, свързани с разходи, уговорени в писмен договор, обхващащи дейността, се представят като две отделни суми в категориите „Такси“ и „Свързани разходи, договорени като възнаграждение за услуги или консултации“.

42 Astellas оповестява следните Предоставяния на стойност, които прави на МС:

- Регистрационни такси за конгреси и образователни мероприятия: Разходи, свързани с регистрацията на МС за посещение на конгрес или образователно мероприятие.
- Пътуване: Пътни разходи на МС във връзка с договор за възнаграждение за услуги (напр. пътувания с влак, такси, полети, възстановяване на разходи за изминати километри с частен автомобил) или участие в конгрес или образователно мероприятие. Когато се изискват пътни разходи за предоставянето на възнаграждение за услугата, те ще бъдат оповестени в категорията „Свързани разходи, договорени като възнаграждение за услуги или консултации“. Когато не се предлагат услуги и се отнасят до разходите за участие в конгреси или образователни мероприятия, те ще бъдат оповестени в категорията „Пътувания и настаняване“.
- Настаняване: Разходи за осигуряване на нощувка на МС, във връзка с договор за възнаграждение за услуги или участие в конгрес или образователно мероприятие. Когато се изискват за предоставянето на възнаграждение за услугата, те ще бъдат оповестени в категорията „Свързани разходи, договорени като възнаграждение за услуги или консултации“. Когато не се предлагат услуги и се отнасят до разходите за участие в конгреси или образователни мероприятия, те ще бъдат оповестени в категорията „Пътувания и настаняване“.
- Такси: Предоставяне на стойност, изплатена на Медицински специалисти за предоставяне на услуги на Astellas. Те могат да включват консултантски услуги, лекторски услуги или други видове консултантски услуги. Такси и Предоставяне на стойност, свързани с разходи, уговорени в писмен договор, обхващащи дейността, се представят като две отделни суми в категориите „Такси“ и „Свързани разходи, договорени като възнаграждение за услуги или консултации“.

43 По отношение на всяко Предоставяне на стойност, описано по-горе, Astellas ще оповести подробности само ако МС/ЗО действително получи ползата от

предоставянето. Например, Astellas няма да оповести предоставяне, свързано с полет, предвиден за МС във връзка с договорено възнаграждение, ако МС реално не се качи на полета, дори ако са направени разходи от Astellas. От друга страна, Astellas следва да оповести Предоставяне на стойност, ако МС е направил разход за полета, на който е трябвало да се качи, и този разход е възстановен от Astellas директно на МС.

- 44 Astellas оповестява Предоставяния на стойност на МС и ЗО, които са свързани с научноизследователска и развойна дейност в съвкупна цифра. Те включват разходи, свързани с клинични изпитвания, неклинични изследвания, неинтервенционални изследвания и проучвания, спонсорирани от изследовател. Когато Astellas направи Предоставяне на стойност на МС косвено, чрез ЗО, то дружеството оповестява такава предоставяне само веднъж.
- 45 Когато услугите за Astellas се предоставят от МС от името на ЗО (напр. Astellas сключва договор за услуга със ЗО и услугите се предоставят от служител на ЗО), свързаните такси и разходи, изплащани от Astellas на ЗО се оповестяват като Предоставяния на стойност, направени към ЗО. Такъв е случаят, освен ако Astellas не може да потвърди, че МС е получил(а) полза от Предоставянето на стойност директно от Astellas или чрез ЗО (напр. такси, изплатени на МС във връзка с услугите, предоставени от МС и/или възстановяване на свързани разходи, направени от МС), в който случай Astellas оповестява тези Предоставяния на стойност като предоставяния за МС. Когато Astellas може да идентифицира МС и знае, че ЗО ще направи пълното Предоставяне на стойност на МС от името на Astellas, Предоставянето на стойност се оповестява като Предоставяне на стойност за МС.
- 46 Когато услугите се предоставят от самостоятелно учредено дружество, основано от МС и МС не е едноличният директор на това дружество, Astellas смята получателя за ЗО и оповестява Предоставянето на стойност на ЗО.

5. ДЪРЖАВА НА ОПОВЕСТЯВАНЕТО

Astellas оповестява Предоставяния на стойност на базата на основното място на дейност на МС/ЗО. Ако МС/ЗО има дейност в повече от една държава, Astellas ще избере една от тях като основното място на дейност и ще оповестява Предоставяния на стойност в тази държава.

6. ВАЛУТА

Astellas оповестява Предоставяния на стойност на МС и ЗО, които упражняват дейността си в България, в лева (BGN). Когато Предоставянето на стойност се прави във валута, различна от BGN, сумата ще бъде преобразувана в BGN съгласно годишния обменен курс. Сумите, оповестени в BGN, могат до известна степен да се различават от точната сума, изплатена в местна валута.

7. СРОКОВЕ

Astellas оповестява всички Предоставяния на стойност, които прави между 1 януари и 31 декември в срок до 30 юни на следващата година. Предоставяне на стойност се счита за валидно при извършено прехвърляне (напр. на определената за плащане дата или вальора). Например, ако даден договор е подписан на 1 октомври 2017 г., а плащането е извършено на 1 януари 2018 г., Оповестяването ще бъде публикувано до края на юни 2019 г.

8. ДЪЛГОГОДИШНИ ДОГОВОРИ

Когато договор за Предоставяне на стойност, изброен в Раздел 4, продължава да е валиден за повече от една година, Astellas ще оповести Предоставянията на стойност, свързани с този договор през годината, в която е извършено Предоставянето на стойност (която може да се различава от годината, през която е подписан договорът).

9. СУМА

- 91 По възможност, Astellas оповестява пълната сума на всички Предоставяния на стойност, без включено ДДС. В някои случаи, за косвени предоставяния на стойност, ДДС може да не бъде отделен – при такива случаи ДДС се включва в сумата на оповестяването.
- 92 Представянето на стойност на МС отразява справедливата пазарна стойност, вземайки предвид естественото на предоставените услуги, количеството отделено време, както и знанията и опита на МС.
- 93 В случаите, когато Astellas е страна по споразумение за съвместно промотиране, Astellas оповестява единствено Предоставяния на стойност, направени от Astellas.
- 94 Предоставяния на стойност, направени от Astellas, независимо от мястото, където се намира Astellas (напр. предоставяния на стойност, направени от лица на Astellas извън България, се включват в отчета на оповестяванията за България).
- 95 Когато безвъзмездна помощ/дарение се състои в доставката на лекарство на ЗО (вместо финансово плащане към ЗО) Astellas приписва парична стойност към цената на лекарството, каквато щеше да бъде, ако ЗО бе закупила лекарството и оповестила тази стойност.