

Методика на Мундифарма за оповестяване съгласно Кодекса за оповестяване на ЕФФИА

1. Въведение

Сътрудничеството с медицинските специалисти (МС) и здравните организации (ЗО) отдавна е положителен фактор за нови постижения в грижата за пациентите и развитието на иновативната медицина. С цел да се осигури, че тези взаимоотношения не оказват ненадлежно влияние върху взимането на професионални решения, Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (ЕФФИА, EFPIA) е установила етични стандарти и изисквания в приетите от нея Кодекси за поведение. Мундифарма спазва тези кодекси и подкрепя най-новата инициатива на ЕФФИА, с която се очаква финансовите взаимоотношения да станат прозрачни и разбираеми за обществото.

Кодексът за оповестяване на ЕФФИА, който е транспониран в национални кодекси, изисква всички членуващи фармацевтични компании да оповестяват информация за определени предоставяния на стойност (ПС), извършени от фармацевтичните индустрии към МС и ЗО.

Съгласно ЕФФИА медицински специалист е:

Всяко физическо лице, което упражнява професия в областта на медицината, денталната медицина, фармацията или здравните грижи, или друго лице, което при упражняването на дейността си има право да предписва, купува, доставя, препоръчва или прилага лекарствени продукти. С цел избягване на съмнения, определението за МС включва длъжностно лице или служител в държавна институция или друга организация (независимо дали в публичния или частния сектор), което/който има право да предписва, купува, доставя или прилага лекарствени продукти.

Съгласно ЕФФИА здравна организация е:

Юридическо лице, (i) което е здравна, медицинска или научна асоциация или организация (независимо от правната или организационна форма), като например болница, клиника, фондация, университет или друга образователна институция или научно общество, или (ii) чрез което един или повече МС предоставят услуги.

2. Обща методика

2.1. Получатели

Включените в приложното поле получатели са всеки МС или всяка ЗО, чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в съответната държава.

Съгласно ЕФФИА, получателят на ПС трябва да е *ясно идентифицируем*, което означава, че не трябва да има съмнение относно самоличността/идентификацията на МС/ЗО, който/която получава ПС.

2.2. Видове предоставяне на стойност

Мундифарма оповестява следните ПС към МС и ЗО съгласно Кодекса за оповестяване на ЕФФИА и местната правна уредба за защита на личните данни:

2.2.1. ПС към МС

а. Участие в разходи, свързани със Събития

- такси за регистрация; и
- разходи за пътуване и настаняване

б. Такси за услуги и консултации

ПС, произтичащи или свързани с договори между Мундифарма и МС, съгласно които МС предоставят услуги на Мундифарма, включително такси или хонорари, както и писмено договорени разходи за дейността, които се оповестяват като две отделни суми.

2.2.2. ПС към ЗО

а. Дарения и спонсорство

Дарения и спонсорство за ЗО, които подкрепят здравеопазването, предоставят здравни услуги или извършват научно-изследователска дейност.

б. Участие в разходи, свързани със събития

Участие в разходи, свързани със събития, направени чрез ЗО или трети лица, например организатори на конгреси, като:

- такси за регистрация;
- договори за спонсорство със ЗО или с трети лица, упълномощени от ЗО да управляват събитие; и
- разходи за пътуване и настаняване

в. Такси за услуги и консултации

ПС, произтичащи от или свързани с договори между Мундифарма и ЗО, съгласно които ЗО предоставят услуги на Мундифарма, включително такси и хонорари, както и писмено договорени разходи за дейността, които се оповестяват като

две отделни суми.

3. Специфична методика

3.1. Период на ПС

- (1) По принцип ПС се отчитат на календарна година. Първият отчетен период е календарната 2015 година.
- (2) Публикуват се ПС за всички събития, които са се състояли и за които е получена фактура през текущата календарна година.
- (3) Събития, чиято начална дата е през текущата календарна година, но за които фактурите са получени и платени през следващата календарна година, се отчитат през следващата календарна година.
- (4) Съгласно Кодекса за оповестяване на ЕФФИА, Мундифарма публикува тази информация за срок от 3 години след извършване на оповестяването.

3.2. Директни ПС

Директни ПС са тези, които се извършват пряко към МС/ЗО, без участието на друга страна/лице-посредник.

3.3. Косвени ПС

Косвени ПС са тези, които не се извършват пряко към МС/ЗО, а чрез трето лице, например, организатор на конгрес.

3.4. ПС в случай на частично участие или анулиране

Ако МС предварително анулира участието си в дадено събитие, ПС не се отчитат, освен ако таксите за регистрация или настаняване вече са платени и не подлежат на възстановяване.

Ако МС участва в събитие (например, конгрес) частично, отчитат се всички ПС, които са действително платени от Мундифарма.

3.5. Трансгранични дейности

ПС се оповестяват в държавата, в която се намира основната практика на получателя (т.е. служебен адрес, място на регистрация или основно място на дейност в Европа).

3.6. МС на самостоятелна практика

Юридическо лице, в което МС е едноличен собственик, се счита за МС (на самостоятелна практика) и затова свързаните ПС се оповестяват след провеждане на процедура за даване на съгласие (вж. точка 5).

3.7. Дългосрочни договори (над 1 година)

ПС, свързани с такива дейности, се отчитат през календарната година, през която са извършени дейностите и са получени фактурите.

3.8. Научноизследователска и развойна дейност (НРД)

ПС, свързани с НРД, се оповестяват обобщено.

Включват се:

- ПС, свързани с неклинични изследвания, клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания

ПС към клинични изследователски организации („КИО“) не са включени в настоящия отчет, тъй като КИО не са ЗО и следователно не са получатели, включени в приложното поле.

4. Обхват на оповестяването

4.1. Продукти

Съгласно Кодекса за оповестяване на ЕФФИА включват се само ПС, свързани с лекарствени продукти в хуманната медицина, отпускани по лекарско предписание.

4.2. Изключени ПС

На оповестяване не подлежат следните ПС:

- свързани единствено с лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание;
- предмети с медицинско предназначение или образователни материали или предмети;
- храни и напитки;
- мостри;
- подкрепа на пациентски организации;
- такси, начислявани от агенции за логистика, които подпомагат организирането на конгреси и събития; и
- ПС към КИО (вж. точка 3.8).

5. Управление на съгласията

От всеки МС, както и всяко юридическо лице, чийто едноличен собственик е МС, е поискано съгласие за индивидуално оповестяване на съответните данни, свързани с тях. Ако МС не е дал съгласие, данните се оповестяват обобщено. Всеки МС може да оттегли съгласието си в съответствие с местната правна уредба за защита на личните данни, а Мундифарма обработва отказите съответно.

6. Форма на оповестяването

6.1. Дата на публикуване

Първото оповестяване ще бъде публикувано на 30 юни 2016 г.

6.2. Платформа за оповестяване

Оповестяването се извършва на <http://mundipharma.at/verantwortung/>

6.3. Език за оповестяване

Оповестяването се извършва на официалния език в съответната държава.

6.4. Срок на публикуването

3 години от датата на публикуване.

7. Финансови условия на оповестяването

7.1. Валута

ПС се оповестяват в местната национална валута.

7.2. Данък върху добавената стойност („ДДС“)

По принцип Мундифарма оповестява сумите нето, без ДДС.