

Методологически пояснения на „Ю СИ БИ“

Съгласно Раздел 3.05 от Кодекса за оповестяване на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA)

Настоящото пояснение описва общоприетата позиция на „Ю СИ БИ“ по отношение на „Кодекса за оповестяване“ на EFPIA

1. Контекст

Медицинските специалисти и здравните организации, имайки пряк контакт с пациентите, могат да предложат безценно експертно мнение относно поведението на пациентите и терапията. Ето защо партньорството с тях е от голямо значение за „Ю СИ БИ“ и останалите фармацевтични компании, които се стремят да подобрят грижата и лечението на пациентите и от години играят важна роля в напредъка на иновативната медицина и създаването на повече възможности за пациентите. Ние, в „Ю СИ БИ“, вярваме, че гарантирането на прозрачност е от особено значение за всички наши пациенти и партньори.

Нашата цел е да демонстрираме честност и почтеност във взаимоотношенията си със здравните специалисти, университетите и болниците. Тези взаимоотношения, без да са обвързани с покупка, предписание или разпространение на нашите продукти, могат да бъдат предпоставка за предоставяне на стойност в парична или непарична форма.

Подобни финансови взаимоотношения трябва да съществуват без потенциален конфликт на интереси и да бъдат напълно независими от взиманите клинични решения. Пациентите трябва да знаят, че могат да имат доверие на своя лекар и на това, което той препоръчва, предписва и предлага като надеждна грижа и лечение, базирано изцяло на клинични доказателства и опит. „Ю СИ БИ“ отчита своята отговорност в подкрепа на коректното и прозрачно партньорство и защитава честността, която пациентите, правителството и останалите заинтересовани страни в здравеопазването очакват. Ето защо нашите партньорства се основават на етични стандарти, почтеност и справедлива пазарна стойност.

Растящите очаквания за взаимодействието между бизнеса и обществото са свързани не само с коректността, но и с прозрачността. Фармацевтичният сектор вярва, че е от особено голямо значение да отговори на повишените очаквания на обществото и по тази причина Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA) създаде „Кодекс за оповестяване“, който изисква от компаниите, които членуват в EFPIA, подробно оповестяване на естеството и обхвата на взаимодействието си с медицински специалисти и здравни организации.

Като член на EFPIA „Ю СИ БИ“ се ангажира да спазва новите изисквания за прозрачност и гарантира, че нашата политика продължава да съответства на отрасловите



стандарти във всички страни, в които работим. Всяка година (от 2016 г.) „Ю СИ БИ“ ще оповестява публично информация за предоставянето на стойност към медицински специалисти и здравни организации за предходната календарна година.

Настоящото пояснение описва общата методология на „Ю СИ БИ“ за подготовка на оповестяването в съответствие с изискванията на EFPIA, както и това, как нашата компания тълкува „Кодекса за оповестяване“ на EFPIA. То подлежи на изменение от страна на местните представителства в съответствие с местното законодателство и изискванията на местния отраслов кодекс. Тези изменения се конкретизират в съответните местни методологически пояснения, свързани с докладите за страната.

Силно се надяваме, че с предприемането на тази важна стъпка ще дадем възможност на обществеността внимателно да анализира и разбере тези взаимоотношения и по този начин да допринесе за повишаване на доверието на пациентите и другите заинтересовани страни във фармацевтичния сектор.

2. Обхват

2.1. Категории получатели

Следните категории получатели са включени в докладите за оповестяване, публикувани от „Ю СИ БИ“ в съответствие с „Кодекса за оповестяване“ на EFPIA.

2.1.1. Здравни специалисти

По смисъла на „Кодекса за оповестяване“ на EFPIA за медицински специалисти и здравни организации медицински специалист е всеки представител на медицината, денталната медицина, фармацевцията или всяко друго лице, което в хода на своята професионална дейност може да предписва, закупува, доставя или прилага за лечение медицински продукт.

2.1.2. Здравни организации

Здравна организация се дефинира като юридическо лице, което представлява здравна, медицинска или научна асоциация/организация като болница, клиника, фондация, университет или друга образователна институция или научно дружество (с изключение на пациентските организации по смисъла на Кодекса на пациентските организации на EFPIA), чрез което един или повече здравни специалисти предоставят услуги.

Трябва да се поясни, че ако здравен специалист, получил покана от „Ю СИ БИ“, има нужда от придружител, който не е медицински специалист, то предоставянето на средства за него (като пътни разходи например) не се включва в Доклада за оповестяване.

2.2. Категории предоставени средства

По-долу са посочени категориите предоставени средства, дефинирани в „Кодекса за оповестяване“ на EFPIA.

2.2.1. Дарения и спонсорства на здравна организация

Тази категория включва финансови или материални дарения и спонсорства, предоставени от „Ю СИ БИ“ на здравна организация в подкрепа на програми, които подобряват разбирането за научни, клинични и здравни проблеми и допринасят за подобряването на грижата за пациентите. Този вид подкрепа не носи каквато и да е полза на „Ю СИ БИ“.

- Примери за програми, които могат да бъдат подпомогнати от такова финансиране:
- Образователни семинари за предлагащите здравни услуги и пациентите.
- Разработване на образователни средства за подобряване диалога между лекарите и пациентите при лечение на различни заболявания.
- Иновативни технологични платформи, които помагат за справянето със заболяванията и подобряването живота на пациентите и грижата за тях.
- Студентски и стипендиантски програми.
- Оборудване за подобряване грижите за пациентите или финансиране на научна катедра в университет.
- Дарение на услуги от трета страна към външна организация.

„Ю СИ БИ“ също така подкрепя институции, които повишават информираността на хората с тежки заболявания, развиват медицинското и научното знание и изграждат силни обществени групи със сходни на „Ю СИ БИ“ интереси като имунология и неврология.

„Ю СИ БИ“ не предоставя дарения на отделни медицински специалисти.

2.2.2. Покриване на разходи, свързани със събития

Тази категория включва разходите, свързани със спонсорирането на събития, които насърчават медицинското и научното знание. В замяна на това „Ю СИ БИ“ получава възможности за популяризиране на своите продукти, на компанията и/или на дейности за повишаване на информираността за конкретни заболявания.

- Ползите, включени в условията на един договор за спонсорство, могат да включват:
- Наем на изложбен щанд или изложбено пространство по време на организирано събитие.
- Рекламно пространство (хартиен, електронен или друг формат).
- Сателитен симпозиум по време на научен конгрес.
- Напитки или храни, предоставени от организаторите.
- Корпоративно членство в асоциация.

Освен ако не е конкретно посочено като изискване в местен закон или отраслов кодекс, финансирането на събития за медицинско образование, организирани от търговски посредници, не попадат в обхвата и затова не са част от Доклада за оповестяване, при условие че „Ю СИ БИ“ не участва в организацията на събитието, нито в подбора на участниците.

Когато е разрешено, се допуска спонсорство на отделни медицински специалисти за присъствие на научни/образователни събития. Това спонсорство е част от усилията на „Ю СИ БИ“ да насърчава медицинското образование и да подобрява грижата за пациентите, като може да покрива пътни разходи, настаняване и регистрационна такса за участие на здравния специалист.

В случай че даден здравен специалист по някаква причина не може да участва в конгреса или срещата и затова не може да се възползва от спонсорството, не се отчитат вече направените разходи.

Логистични и организационни разходи, начислявани от агенциите, не са част от оповестяването.

2.2.3. Хонорари за услуги и консултации

„Ю СИ БИ“ ангажира медицински специалисти или здравни организации срещу парично заплащане и/или непарично възнаграждение за цели като:

- Консултации и консултантски услуги (например предоставяне на научна експертиза по конкретни теми в рамките на консултативен съвет).
- Лекторски дейности (например научни симпозиуми или други медицински/образователни срещи или подобни дейности по време на конгреси).
- Съдействие за медицински текстове (например редакторска помощ за научни публикации).

Предоставянето на средства, посредством Договори за услуги, може да включва заплащане или хонорари, както и покриване на разходите, извършени в хода на предоставянето на услугите като пътни разходи и настаняване.

В случай на анулиране на договора „Ю СИ БИ“ може да предостави компенсация за всички вече извършени услуги (като време за подготовка от страна на лектора например), като тези компенсации се включват в отчетите на „Ю СИ БИ“.

2.2.4. Научноизследователска дейност

Този раздел обхваща всички научноизследователски дейности, предприети във връзка с откриването и разработването на нови терапии за лечение на пациенти, които страдат от тежки заболявания, включително (но не само) клинични изпитвания (проведени от „Ю СИ БИ“ или независими такива), чиято цел е проверка или изучаване на клиничните ефекти на един или повече лекарствени продукти и установяване на нежелани реакции, така че да се установи безопасността и/или ефикасността на продукта (продуктите), или партньорства с научната общност и водещи организации за разработване на нови лекарствени препарати.

Представителствата, които използват образеца за изготвяне на доклад, препоръчан от EFPIA, оповестяват предоставянето на стойност във връзка с научноизследователска дейност в обобщен формат.

Това изключва хонорари, предоставяни в контекста на ретроспективни неинтервенционални проучвания. Тези хонорари и свързаните с тях разходи не се считат за част от научноизследователската дейност, дефинирана по-горе, и по тази причина се отчитат в раздел „Хонорари за услуги и консултации“ в Доклада за оповестяване. По същия начин други консултантски услуги, свързани с научноизследователската дейност, които не попадат в обхвата на споразумение за клинични изпитвания, се отчитат в същия раздел.

2.3. Формат и период на отчитане

„Ю СИ БИ“ използва образеца за изготвяне на доклада, предоставен от EFPIA или местни браншови асоциации или дефиниран по закон, ако е приложимо.

Докладите за оповестяване се изготвят ежегодно в края на второто тримесечие на годината, която следва отчетния период. Например докладите за 2016 г. обхващат всички предоставени средства през 2015 г.

Докладите остават достъпни онлайн за срок от пет години.

3. Единна спецификация на „Ю СИ БИ“

3.1. Управление на съгласието

3.1.1. Съгласие за оповестяване

„Ю СИ БИ“ има желанието да оповестява предоставянето на стойност на всеки индивидуален получател поименно. Същевременно „Ю СИ БИ“ се ангажира да спазва приложимите закони за защита на личните данни, които могат да наложат определени ограничения върху възможностите за поименно оповестяване. Освен ако дадена страна няма конкретно законодателство, регламентиращо прозрачността на финансовите отношения с фармацевтичния сектор, което отменя задълженията за конфиденциалност на личните данни, „Ю СИ БИ“ трябва да получи съгласието на всеки от медицинските специалисти преди реалното оповестяване. Предпочитаният от „Ю СИ БИ“ подход за получаване на съгласие е индивидуално, на договорна основа.

3.1.2. Индивидуално и обобщено оповестяване

„Ю СИ БИ“ признава правото на медицинския специалист да откаже или оттегли съгласието си за публикуване на такава информация. „Ю СИ БИ“ решава да не счита съгласието за оповестяване за предпоставка за сътрудничество. „Ю СИ БИ“ обаче няма да приема частично съгласие, когато отказът или оттеглянето на съгласие касае определен разход или конкретен период.

Ако бъде отказано или оттеглено съгласие, оповестяването на средствата се извършва обобщено, като обхваща общата сума по категориите, посочени по-горе за броя на анонимните лица. Приемането на откази за оповестяване от един или повече медицински специалисти предполага изменение на докладите за оповестяване дори след публикуването им.

3.2. Предварително оповестяване

„Ю СИ БИ“ има желанието да предложи на медицинските специалисти и здравните организации възможност за индивидуална проверка на стойностите преди тяхното оповестяване и да ги уведоми на по-ранен етап преди информацията да е публикувана публично. По време на този етап получателите могат да поискат достъп и да оспорят информацията, която „Ю СИ БИ“ възнамерява да публикува.

3.3. Проследяване на средствата

3.3.1. Краен бенефициент

„Ю СИ БИ“ се придържа към общия принцип „проследи средствата“. Крайният бенефициент на средствата би следвало да е този, за когото се изготвя докладът. Докладът за оповестяване включва всички предоставени средства към всеки получател (както е определено по-горе), независимо дали са обработени пряко от „Ю СИ БИ“ или посредством трета страна, действаща от името на „Ю СИ БИ“ (непряко плащане). Ако имената на отделните бенефициенти, както и ползата/реалната сума са известни на „Ю СИ БИ“, всички свързани средства, предоставени от името на „Ю СИ БИ“, се отчитат на името на крайния бенефициент (включително „не-заслепено“ пазарно проучване например).

Плащанията, извършени към юридическо лице (здравна организация например), се отчитат на името на това юридическо лице. „Ю СИ БИ“ не обобщава предоставени средства на една институция (например болница и болнични отделения).

Всяко предоставяне на средства се отчита само веднъж в страната, в която получателите практикуват своята основна дейност, като се взема предвид физическият адрес, където практикува медицинският специалист или където е регистрирана здравната организация, независимо дали предоставянето на средства възниква в рамките на страната или извън нея.

3.3.2. Данъци и валута

Данък добавена стойност (ДДС) се включва по подразбиране в оповестените средства, като неговите особености и видове се описват в местните варианти на методологията. Всички оповестени суми са в местна валута. Валутите, които са различни от лева, се преобразуват в левове по обменния курс към датата на плащане – за преките плащания или датата на събитието – за непреките плащания.

3.4. Публично оповестяване

3.4.1. Публикуване

Докладите за оповестяване се публикуват на глобалния сайт на „Ю СИ БИ“, (ако няма местен такъв), и/или за страните без представителство на „Ю СИ БИ“ – на място, където е приложимо. Във всички останали случаи съответните Доклади за оповестяване се публикуват на уебсайта на съответното представителство на „Ю СИ БИ“ или на национална платформа, ако е необходимо. За да се улесни достъпът до информацията, на глобалния уебсайт на „Ю СИ БИ“ се поставят връзки към публикуваните местни Доклади за оповестяване.

3.4.2. Език

Оповестяването по подразбиране се извършва на езика на страната, за която е публикувано.

3.5. Други специфики: Изключения

Предоставянето на средства във връзка с търговски споразумения със здравни организации (например отстъпка или наем на рекламна площ) не попада в обхвата на изискванията за оповестяване освен в страни, където местният кодекс предвижда друго.

Предвид постигането на пълна прозрачност „Ю СИ БИ“ е взело решение да включи предоставянето на средства във връзка с всички продукти на пазара, включително продукти без рецепта, както и молекули или съединения, които са в процес на разработка, когато тяхното предназначение и характер присъстват в обхвата на Кодекса за оповестяване на EFPIA (например хонорари за обслужване и консултации).

Предоставянето на средства във връзка с храни и напитки, както и информационни и образователни материали и медицински пособия, не са включени в повечето доклади съгласно общото ръководство на EFPIA.

С оглед оповестяването на възможно най-точни данни, средствата, които са свързани с технически проблеми, са премахнати от всички доклади.