# Съдържание:

# Контекст

# Обхват

# Категории получатели

# Категории предоставени средства

# Оповестяване на Пациентски организации

# Формат на отчитане

* 1. **Изключено от оповестяване**

# Прекомерно отчитане

# Формат и период на отчитане

# Платформа за Оповестяване

# Език

# Данъци и валута

# Единна спецификация на Ю СИ БИ

# Управление на съгласието

# „Проследяване на средствата“

# Контекст

Ние, в Ю СИ БИ се фокусираме върху създаването на полза за хората засегнатите от тежки заболявания, като предоставяме лекарства и решения, които подобряват живота им.

Ние си партнираме със заинтересованите страни в здравеопазването, за да отговорим на нуждите на нашите пациенти и хората, които се грижат за тях, за да постигнат своите цели и водят пълноценен начин на живот.

Пациентите, техните близки и хората, които се грижат за тях, медицинските специалисти и организациите могат да предложат безценно експертно мнение относно нуждите, поведението и терапията на пациентите. 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 заинтересованите страни в здравеопазването, включително пациентските организации, медицинските специалисти и организациите като болници. Тези взаимоотношения са свързани със съответни научни цели, без да са обвързани с покупка, предписание или разпространение на нашите продукти от медицински специалисти, 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 изискванията за оповестяване на предоставените средства 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 Пациентски организации, Медицински специалисти (HCPs) и Здравни организации (HCOs) за предходната календарна година.

Настоящото пояснение описва общата методология на Ю СИ БИ за подготовка на оповестяването в съответствие с изискванията 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 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.

# Обхват

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

* + 1. Медицински специалисти

По смисъла на „Кодекса за оповестяване“ на EFPIA медицински специалист се дефинира като всяко физическо лице, което е представител на медицината, денталната медицина, фармацията или сестринските грижи, или всяко друго лице, което в хода на своята професионална дейност може да предписва, закупува, доставя, препоръчва или прилага за лечение медицински продукт и чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в Европа. За целите на този Кодекс, определението медицински специалист включва: (i) всяко длъжностно лице или служител на правителството, агенция или друга организация (в публичния или частния сектор), което има право да предписва, закупува, доставя, препоръчва или прилага лекарствени продукти и (ii) всеки служител на Компания, чиято основна дейност е на практикуващ медицински специалист, но изключва (x) всички други служители на Компания и (y) търговец на едро или дистрибутори на лекарствени продукти.

* + 1. Здравни организации

Здравна организация се дефинира като всяко юридическо лице и/или организация, (i) което представлява здравна, медицинска или научна асоциация/организация (независимо от юридическата или организационната форма) като болница, клиника, фондация, университет или друга образователна институция или научно дружество (с изключение на пациентските организации съгласно раздел 21), чийто адрес на управление, място на учредяване или първично място на дейност е в Европа, или (ii) чрез което един или повече медицински специалисти предоставят услуги.

* + 1. Пациентска организация (ПО)

Пациентска организация (ПО) се дефинира като юридическо лице и/или организация с нестопанска цел (включително организация, обединяваща Пациентски сдружения), в които членуват предимно пациенти и/или лицата, които се грижат за тях, които представляват и/или подкрепят нуждите на пациентите и/или лицата, които се грижат за тях, и чийто служебен адрес, място на регистрация или основно място на дейност е в Европа.

* + 1. Представител на пациентска организация

Представител на Пациентска организация е лице, което е упълномощено да представлява и изразява колективните възгледи на Пациентската организация по конкретен проблем или вид заболяване.

1. Категории предоставени средства

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

|  |  |
| --- | --- |
| **EFPIA категории** | **Ю СИ БИ дейности** |
| **Дарения и безвъзмездни средства:**  В съответствие с „Кодекса за оповестяване“ на EFPIA дарения и безвъзмездни средства означават безвъзмездно предоставяне на средства, активи или услуги с цел подпомагане на здравеопазването, научните изследвания или образованието, без последващо задължение за Получателя да предоставя в замяна стоки или услуги в полза на донора. | Тази категория включва финансови или дарения в натура и безвъзмездни средства, 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 медицински специалисти и пациенти; * Разработване на образователни средства за подобряване диалога между лекарите и пациентите относно лечение на 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 в няколко ключови области със сходни на Ю СИ БИ интереси като имунология и неврология.   * Ю СИ БИ не предоставя дарения или безвъзмездни средства на отделни медицински специалисти. |
| **Принос към разходите, свързани със Събития**  Компаниите трябва да спазват критериите, регулиращи избора и подкрепата на медицински специалисти или представители на пациентски организации за участие в събития, както е предвидено във, или във връзка с всеки приложим кодекс(и). Не трябва да се предлага заплащане само с цел компенсиране на времето, прекарано от медицински специалист или представител на пациентска организация за присъствието на 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 събитие; * Рекламно пространство (хартиен, електронен или друг формат); * Сателитен симпозиум по време на научен конгрес; * Като част от пакет, напитки или храни, предоставени от организаторите; * Корпоративно членство в асоциация. * Когато е разрешено, се допуска спонсорство на отделни медицински специалисти за присъствие на научни/образователни събития. Тези спонсорства са 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 възможна конгресна регистрационна такса за участие на медицински специалист. * В случай че даден медицински 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 в случай на „неявил/а се“. * Логистични и организационни разходи, начислявани от търговските агенциите или туристическите агенции в контекста на събитието, не са част от оповестяването. |
| **Хонорари за услуги и консултации**  Предоставянето на стойност, произтичащо от или свързано с договори между Компания и здравна организация и, съгласно които тези здравни организации предоставят всякакъв вид услуги на Компанията, както и всяка друга форма на финансиране, която не е включена в предходните категории. Хонорарите от една страна и от друга страна Предоставянето на стойност, свързано със съпътстващи разходи за дейността, договорени в писмен договор, се представят като две отделни суми. | 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. |
| **Научноизследователска дейност**  Предоставяне на стойност на медицински специалист или здравна организации, свързано с планирането или провеждането на (i) неклинични изследвания (съгласно принципите на ОИСР за Добра Лабораторна Практика); (ii) клинични изпитвания (съгласно дефиницията в Регламент 536/2014 и Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина); или (iii) ннеинтервенционални проучвания, които имат проспективен характер и включват събиране на данни за пациенти от или от името на отделни медицински специалисти или групи от медицински специалисти, специално за целите на проучването. | 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 (провеждани 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.  Компаниите, 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. |

# Оповестяване на Пациентска организация

По смисъла на „Кодекса за оповестяване“ на EFPIA, Ю СИ БИ ще оповести публично като отделен доклад всякаква финансова и/или значима косвена/нефинансова трансакция с пациентски организации, които Ю СИ БИ подкрепя, или с които Ю СИ БИ се е ангажирала да предоставя договорени услуги.

Този доклад на оповестяване включва описание на естеството на предоставената подкрепа или услуги.

# Формат на отчитане

1. Изключено от оповестяване

Докладът за оповестяване на Ю СИ БИ не обхваща:

* 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.
* В случай че даден здравен специалист или пациент/негов представител 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.
* С оглед оповестяването на възможно най-точни данни, средствата, които са свързани с технически проблеми, са премахнати от всички доклади.
* 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.
* 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.
* Предоставянето на средства на индивидуални пациенти не попада в обхвата на доклада за оповестяване.

1. Прекомерно отчитане

*Във връзка с взаимодействието с Медицинските специалисти и Здравните организации, ARPharM насърчава Компаниите винаги да се стремят да оповестяват и да насърчават Медицинските специалисти (и Здравните организации, когато е приложимо) да предоставят съгласие за индивидуално оповестяване. Компаниите няма да бъдат критикувани за прекомерно оповестяване (Кодекса за оповестяване на EFPIA раздел стр. 12)*

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 услуги и консултации).

1. 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. Отчетният период обхваща всички предоставени средства от 1ви януари до 31ви декември на предходната година, включително тези обвързани със събития или предоставени услуги преди отчетната година.

Докладите остават достъпни онлайн за период от 3 години.

1. Платформа за оповестяване

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.

1. Език

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

1. 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. Валути, 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.

# Единна спецификация на Ю СИ БИ

* 1. Управление на съгласието

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.

Ю СИ БИ признава правото на медицинския специалист да откаже или оттегли съгласието си за публикуване на такава информация. Като общо правило 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.

След като бъде отказано или оттеглено индивидуално 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.

* 1. „Проследяване на средствата“

Ю СИ БИ се придържа към общия принцип „проследи средствата”, когато е възможно: 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. Плащанията, извършени към юридическо лице като здравна организация, се отчитат под името на съответното юридическо лице.

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