

## **Този документ обяснява методологията, залегнала в основата на оповестяването на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти и здравни организации на EFPIA на на Рош**

В много браншове, водени от иновациите, често дружествата използват услугите на независими експерти или специализирани организации. Сътрудничествата между фармацевтичната индустрия, медицински специалисти (МС) и здравни организации (ЗО) са от решаващо значение в разработването на иновативни лекарства, които помагат на пациентите да живеят по-дълго и по-добре. Тези сътрудничества са довели до разработването на много новаторски лекарства, които са променили хода на много заболявания и тяхното влияние върху пациентите и обществото.

Рош вярва, че най-справедливо и уместно е тези специалисти и организации да се възнаграждават за вложените от тях време и експертни познания. Дружеството има ангажимент да се погрижи хората да разбират естеството и стойността на сътрудничеството с медицинските специалисти и здравни организации, ето защо напълно подкрепя Кодекса за оповестяване на EFPIA.

- Рош работи с медицинските специалисти и здравни организации по множество начини. Публикуваните цифри отразяват предоставянето на стойност за множество дейности, включващи участие на МС/ЗО в разработването и провеждането на образователни програми с фокус върху споделянето на нова информация относно заболяванията или тяхното лечение.
- Ресурсното подпомагане на здравните институции им дава възможност да провеждат такива дейности като например подпомагане на пациентите. Ние подкрепяме и обмяната на опит, като насърчаваме приемането на най-добрите в класа си клинични практики.
- Ангажиране на водещи МС като консултанти и съветници. В това свое качество те помагат да се гарантира, че нашите клинични проучвания и програми са в състояние да дадат възможност на МС да взимат информирани решения за лечение.

### **Какво представлява Кодексът за оповестяване на EFPIA?**

**Кодексът за оповестяване на EFPIA** е набор от правила, изготвени от Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации, които изискват нейните дружества членове и дружествата членове на нейните асоциации членки да оповестяват предоставената стойност на медицинските специалисти и здравните организации. Съгласно този Кодекс Рош, като дружество член на EFPIA и на местната асоциация AgPharm, ще оповестяват имената на онези МС и ЗО, спрямо които е извършвало плащания или друго предоставяне на стойност.

Докладът за оповестяване описва в детайли общата стойност, предоставена на всеки МС или ЗО, с които дружеството е работило. Докладът за оповестяване също така дава информация относно вида дейност или помощта, предоставена от МС или ЗО. Тя би могла да се състои, например, от дарение или спонсорство към дадена ЗО, хонорар за консултантски услуги за изнесени публични лекции, плащане на пътуване или регистрационни такси за участие в медицински образователен конгрес.

Първият доклад за оповестяване беше публикуван през месец юни 2016 г. и се отнася до предоставените стойности през 2015 г.

Допълнителна информация относно Кодекса за оповестяване на EFPIA и Кодекса за оповестяване на ArPharm може да бъде получена тук: [http://www.arpharm.org/images/stories/attachments/en/En\\_ARPharM\\_Disclosure\\_Code\\_Final.pdf](http://www.arpharm.org/images/stories/attachments/en/En_ARPharM_Disclosure_Code_Final.pdf)

### **За кои държави важи Кодексът за оповестяване на EFPIA?**

Кодексът за оповестяване на EFPIA важи за: Австрия, Белгия, България, Хърватска, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Малта, Холандия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Русия, Сърбия, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Швейцария, Турция, Украйна и Обединеното кралство. Някои други държави са приели подобен кодекс за оповестяване, без да са членки на EFPIA, в това число Исландия и Израел.

Конкретно този доклад съдържа данни за стойностите, които са предоставени, извършени от Рош към МС и ЗО, чието основно място на извършване на дейност/място на учредяване е България.

### **Какви видове плащания се оповестяват?**

Докладът за оповестяване на Рош включва плащания и предоставена стойност в натура , от Рош към МС и ЗО, като например спонсорство да за участие на срещи, хонорари за изнесени публични лекции, консултативни и съвещателни съвети.

По-конкретно, стойностите, които са предоставени може да се категоризират по следния начин:

- Дарения и грантове за здравни организации (грантове и дарения не се допускат спрямо индивидуални медицински специалисти съгласно Кодекса за взаимодействие с медицински специалисти на EFPIA)
- Договори за спонсорство със здравни организации
- Регистрационни такси за събития
- Разходи за пътуване и настаняване за участие в събития
- Хонорари за консултантски и други услуги, като е наличен договор за дейности като изнесени публични лекции на срещи или председателстване на срещи и участие в консултативни съвети
- Свързаните с това разноски, договорени във вид на договор за хонорар за консултантски и други услуги, включително пътни и квартирни разноски и медийно консултиране
- Научноизследователска и развойна дейност (хонорари за услуги (изследователски хонорари), пътуване и настаняване)

Докладът за оповестяване на Рош включва данни за предоставена стойност, към МС/ЗО пряко от Рош, както и предоставена стойност, от името на Рош чрез трети страни, например чрез агенции за организиране на събития. Някои случаи на предоставяне на стойност чрез трети страни не могат да бъдат докладвани. Това са редки случаи, в съответствие с Кодекса за оповестяване на EFPIA, и те може да включват такива ситуации, като например анонимно участие на даден МС в проучването на пазара.

### **Защо не се оповестяват сумите, разходвани за храна и напитки?**

Във всяка държава се прилага определен праг, ограничаващ гостоприемството до определена сума. Тези суми са описани в националните кодекси за добра практика на съответната страна. Много често тази предоставена стойност възлиза на малки суми, като например кафе или сандвич. Оповестяването на тези дребни транзакции би представлявало несъразмерно голямо административно бреме за бранша и за МС, за малка стойност.

### **Къде се публикува докладът за оповестяване на Рош?**

В по-голямата част от участващите държави плащанията ще се оповестяват на фирмените уебсайтове. В някои страни докладът ще се публикува на централна платформа.

Тук, в България, докладът за оповестяване на Рош е публикуван на нашия фирмен уебсайт <http://www.roche.bg/>. Линк към фирмения ни уебсайт е публикуван и на сайта на Arpharm <http://www.arpharm.org/>.

### **Кога става публикуването?**

Публикуването става на 30 юни.

Рош ще оповестява информацията, касаеща предоставената стойност на МС и ПЗО в страните с докладване на EFPIA на ежегодни начала. Различните видове предоставена стойност, към МС и ЗО, се записват през цялата година и се оповестяват публично до 30 юни следващата година. Първият доклад в България е публикуван през юни 2016 г. и съобщава видовете предоставена стойност, извършени през 2015 г. Данните ще останат обществено достояние за срок от три години.

### **Какво е определението на МС и ЗО в контекста на доклада за оповестяване по EFPIA на Рош?**

Кодексът за оповестяване на EFPIA дефинира медицинските специалисти като всеки член на професиите медицина, стоматология, фармация или професията медицинска сестра, или което и да било друго лице, което в хода на своите професионални дейности може да предписва, закупува, доставя или администрира лекарствен продукт.

Здравна организация е всяко юридическо лице, което е асоциация или здравна организация, медицинска или научна асоциация или организация, като например болница, клиника или научно общество, чрез които един или повече медицински специалист предоставят услугите си. Пациентските организации (ПО) не се считат за здравни организации.

Рош оповестява различните видове предоставена стойност, извършени спрямо МС/ЗО, чиято основна дейност, основен професионален адрес или място на учредяване е в държава членка на EFPIA.

**В кои държави се оповестяват предоставените стойности спрямо индивидуален медицински специалист или здравна организация ЗО?**

Рош оповестява информация само в една държава относно всеки от МС и ЗО, с които работи. По-конкретно, дружеството ще оповестява предоставената стойност в държавите, където е основната дейност, основният професионален адрес или мястото на учредяване на съответните МС или ЗО. Това правило продължава да важи дори когато МС или ЗО получава предоставяне на стойност от юридическо лице на Рош в държава, различна от първичното им местоположение, или ако съответният/-та МС/ЗО практикува в няколко държави от EFPIA.

**За кои дружества на Рош важи кодекса за оповестяване на EFPIA?**

Рош оповестява информация относно предоставените стойности, извършени от Roche Pharma (включително Genentech). Предоставянето на стойност, извършени от Roche Diagnostics, в повечето случаи не се включва. Предоставянето на стойност, извършени от Chugai, се оповестяват отделно.

**Дали ли са съгласието си МС/ЗО за оповестяването на тази информация от Рош?**

Преди да може да се публикуват индивидуализираните данни, се изисква съгласието на всеки/всяка МС или ЗО.

Рош е потърсил съгласието на всички ЗО и МС, с които работи, но съгласието е доброволно и може да бъде оттеглено по всяко време. Рош счита, че е важно да се погрижим взаимоотношенията ни с МС да бъдат прозрачни и затова ще продължаваме да работим с цел да насърчаваме нашите партньори да дават съгласието си за пълно оповестяване.

В случаите, в които не сме успели да получим съгласие от даден/-а МС или ЗО, съответните данни за предоставяне на стойност са оповестени сумарно.

**Как бива повлиян докладът за оповестяване на Рош, ако даден/-а МС/ЗО оттегли съгласието си?**

Българското законодателство изисква съгласието на МС и ЗО.

Съгласието е доброволно и може да бъде оттеглено по всяко време, което би могло да наложи Рош да актуализира вече публикувани доклади за оповестяване. Липсата на съгласие или отказ да се даде съгласие от даден/-а МС или ЗО ще доведе до това, че данните за предоставяне на стойност ще се оповестят сумарно.

### **Даден ли е достъп на МС/ЗО до информацията за предоставяне на стойност?**

Да, на всеки от нашите партньори МС/ЗО бяха изпратени за предварителен преглед действителните данни за предоставяне на стойност във формата, в който те ще бъдат оповестени.

### **Как се процедурира с поправянето на грешки?**

Грешките, открити в Докладите за оповестяване по EFPIA на Рош ще бъдат коригирани своевременно. Това важи за всички Доклади за оповестяване, които са обществено достояние. Това важи и за оттеглянето на съгласие от страна на МС/ЗО.

### **Как определя Рош датата на дадено предоставяне на стойност?**

Като цяло, за целите на оповестяването по EFPIA, датата на плащане към МС/ЗО от Рош се счита датата на съответното прехвърляне на стойност, а не датата, на която МС/ЗО е предоставил услуга на Рош. За целите на доклада за оповестяване на Рош това разграничение е уместно само в случаите, когато двете дати попадат в различни календарни години.

### **Как се отчитат данъците в оповестяването на предоставена стойност от Рош?**

В контекста на Кодекса за оповестяване на EFPIA Рош дефинира стойността (която е предоставена на МС/ЗО) като разхода за Рош. Следователно предоставената стойност, посочена в доклада за оповестяване на Рош, не включва данък върху продажбите (ДДС), когато съответната сума подлежи на възстановяване на Рош. За плащанията, които са предмет на данъци при източника, стойността на данъка е включена в оповестените стойности.

### **Как се борави с предоставянето на стойност в чуждестранни валути?**

Предоставянето на стойност се публикува в местната валута на държавата, в която е основното място на дейност или учредяване на съответния/-ата МС/ЗО. Обаче, тъй като някои видове предоставяне на стойност се извършват в чуждестранни валути, те трябва да бъдат конвертирани в съответната местна валута. За целите на простотата и съпоставимостта, се прилага постоянен обменен курс към видовете предоставяне на стойност в чужди валути, извършени през отчетната година. Този постоянен обменен курс съответства на действителния среден обменен курс за предходните 12 месеца.

### **Как се оценява предоставянето на стойност във вид на придобивки в натура?**

В контекста на Кодекса за оповестяване на EFPIA Рош дефинира стойността (която е предоставена на МС/ЗО) като разход за Рош. Следователно придобивките в натура се оценяват съгласно покупната стойност, заплатена от юридическото лице на Рош, осигуряващо

съответното предоставяне на стойност, без включен данък върху продажбите (ДДС). Това важи и за собствените продукти на Рош. Кодексът за оповестяване на EFPIA не изисква цената на лекарствата или изследователските материали, използвани в дейности по научноизследователска и развойна дейност, да се докладват като предоставяне на стойност.

### **Как се третират предоставянето на стойност на здравни организации, от които имат полза отделни медицински специалисти?**

Съответната здравна организация, която получава предоставяне на стойност, винаги се докладва като единствен бенефициент на това предоставяне на стойност, независимо от степента, до която МС, наети от здравна организация или притежаващи здравна организация, се възползват от това предоставяне на стойност. В повечето такива случаи е невъзможно да се направи точно представяне на ползата за индивидуални МС.

### **Как се докладват “закъснените данни”?**

За да може прецизно да се оповестят предоставените стойности за съответната отчетна година до 30 юни следващата година, и за да се даде възможност на МС/ЗО да прегледат информацията преди публикуването ѝ, в първоначалната публикация на съответния доклад за оповестяване на Рош се включват само данните, които са налични до 30 януари. Данните, които стават налични едва след тази крайна дата (например поради закъсняло представяне на фактура, свързана с предоставяне в рамките на отчетната година), ще бъдат включени в актуализация на съответния доклад за оповестяване, публикувана заедно с доклада за оповестяване за следващия отчетен период през месец юни.

Допълнителна информация относно Кодекса за оповестяване на EFPIA и Кодекса за оповестяване на ArPharm може да намерите тук: [http://www.arpharm.org/images/stories/attachments/en/En\\_ARPharM\\_Disclosure\\_Code\\_Final.pdf](http://www.arpharm.org/images/stories/attachments/en/En_ARPharM_Disclosure_Code_Final.pdf)

МС/ЗО могат да се свързват с представител на Рош България, за да изискат допълнителна информация или коригиране на данните относно предоставената стойност, оповестена от Рош.

Общите въпроси относно оповестяването от Рош на предоставянето на стойност на МС и ЗО следва да се отправят към представител на Рош България на тел. 02/818 44 44.

---