ДОКЛАД ЗА ПРОЗРАЧНОСТ 2021

МЕТОДОЛОГИЯ

ЗАКЛАДИ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПОЛФАРМА С.А. – КЛОН БЪЛГАРИЯ

15 ЮНИ 2022

1. Въведение – цел на доклада

Като членове на организацията Medicines for Europe[1] (MfE, предишна „The European Generic and Biosimilar Medicines Association – EGA“) и възприели нейния Кодекс за поведение, компаниите, част от Полфарма Груп, са се ангажирали да приемат и спазват правилата и изискванията за етично поведение при взаимодействие между фармацевтичните компании и здравната общност, така както са заложени в Кодекса за поведение на MfE.

В следствие на горното, Заклади Фармацевтичне Полфарма С.А. – клон България ще публикува информация относно поети ангажименти, извършени плащания към медицински специалисти (МС), здравни организации (ЗО) и пациентски организации (ПО). Настоящият документ представлява методиката, приложена в процеса на подготвяне, изчисление и публикуване на информация за предоставяната стойност за всяка категория специалисти.

Методологията е приложима за територията на Република България.

[1] Кодексът за поведение на Medicines for Europe се прилага за членовете на организацията, включително за дружества, членове на организацията, техни клонове и представителни офиси, членове на национални сдружения, част от Medicines for Europe, и асоциирани членове на Medicines for Europe.

2. Дефиниции

Кодекс на Medicines for Europe	Кодекс за поведение при взаимодействията със здравната общност, възприет от Medicines for Europe (MfE; предишно European Generic Medicines Association - EGA). Кодексът за поведение очертава стандарти и принципи при взаимодействие на здарвната общност и компаниите във връзка с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание (RX). Продуктите, отпускани без лекарско предписание (OTC), се употребяват в резултат на свободния избор на пациентите. Ето защо те не попадат в обхвата на Кодекса за поведение на Medicines for Europe.
Членове на Medicines for Europe	Дружества-членове на Medicines for Europe (включително свързани лица на дружества-членове на Medicines for Europe) и национални асоциации-членове на Medicines for Europe
Медицински специалист (МС)	Всяко лице, което упражнява професия в областта на медицината, денталната медицина и фармацията, или друго лице, което при осъществяването на професионалната си дейност може да предписва, купува, доставя, препоръчва или прилага определен лекарствен продукт. С цел избягване на съмнения, определението за „медицински специалист“ включва: (1) всяко длъжностно лице или служител на държавна институция или друга организация (независимо дали е в обществения или частния сектор), което/който може да предписва, купува, доставя, препоръчва или прилага лекарствени продукти, (2) всеки служител на фармацевтична компания, чиято основна професия е да практикува като „здравен специалист“, но с изключение на всички други служители на фармацевтична компания и търговец на едро или дистрибутор на лекарствени продукти.
Здравна организация (ЗО)	Обединение, което е лечебна, медицинска или научна асоциация или организация (независимо от правната или организационната форма), като например болница, клиника, фондация, университетска или друга институция или научно общество, или чрез което един или повече здравни специалисти, предлагат здравни услуги. С цел избягване на съмненията, търговци на едро, дистрибутори и други подобни търговски посредници не се смятат за здравни организации.
Пациентски организации (ПО)	Организации с нестопанска цел, ориентирани към пациента, в които пациентите и обгрижващите ги лица представляват мнозинство в управителните органи. Организации с нестопанска цел, в които медицински специалисти участват в управителни органи, също се считат за пациентски организации.
Предоставяне на стойност	Възнагражденията, предоставни от Заклади Фармацевтичне Полфарма С.А.-клон България на МС, ЗО или ПО- могат да включват възнаграждения за предоставени услуги, спонсориране на участие в конференции, конгреси, посещения на производствените бази на Полфарма Груп; дарения: в стойност, в натура или в мостри на продукти. По-подробна информация за видовете предоставяне на стойност се съдържа в т.4 от Методологията.

3. Предмет на настоящата методология

Заклади Фармацеввтичне Полфарма С.А. – клон България взе решение да публикува Доклад за прозрачност за 2021г., оповестяващ информация за предоставени стойности към МС, ЗО и ПО, както следва.

МС, страни по трудово или гражданско правоотношение със Заклади Фармацевтичне Полфарма С.А. – клон България, са изключени от обхвата на доклада.

4. Дефиниция на предоставяне на стойности

За целите на Доклада за прозрачност беше прието, че Предоставяне на стойност (ПС) включва всички трансфери към МС, ЗО и ПО:

I. Предоставяне на средства на МС:
а) Предоставяне на средства на МС (възнаграждение) за услуги и консултации, изнасяне на лекции, организирани от компанията, участие в консултативен съвет като експерт, участие във фокус група и др.
Хонорари, платени във връзка с научно-развойна дейнсот или маркетингови проучвания, са изключени от обхвата на този вид оповестяване.

б) Подкрепа за посещение на конгреси, конференции и други обучителни събития и посещения на производствени помещения на Полфарма.
За този тип разходи, членовете на Medicines for Europe, могат да изберат един от двата възможни подхода за оповестяване на данни. Заклади Фармацевтичне Полфарма С.А. – клон България е избрала метод на оповестяване, в който се оповестява общия брой на събития, за които един МС е получил подкрепа. Подкрепата се оповестява на индивидуален принцип за МС в следните категории и подкатегории:

- Подкрепа за конгрес, организиран от трета страна, където Заклади Фармацевтичне Полфарма С.А. – клон България заплаща регистрационни такси, транспорт или настаняване. Посочва се дали събитието е местно, в рамките на Европа или извън Европа.
- Събития, организирани от Полфарма Груп, където компанията заплаща хотелско настаняване и/или пътуване със самолет. Посочва се дали събитието е местно, в рамките на Европа или извън Европа.
- Посещения на прозиводствените помещения на Полфарма Груп (в случаите, когато настаняване и/или самолетни билети са били необходими за осъществяване на посещението)

В случаите на произтичащо от законодателството задължение, предоставянето на стойности е включено в данъчните декларации на МС.

II. Предоставяне на средства на Здравни Организации:
Предоставянето на средства на ЗО за изпълнение на задължения, произтичащи от договори за лекции или участие в консултативен съвет, участие във фокусна група или други консултантски услуги.

а) ПС, заплатени във връзка с клинични проучвания и научно-развойна дейност или маркетингови проучвания, са изключени от обхвата на това оповестяване.
б) Дарения или научни стипендии, заплатени на ЗО (включително в суми, в натура или мостри на лекарствени продукти)

III. Предоставяне на средства на ПО
а) Субсидии и дарения към ЗО (включително суми, в натура или мостри на лекарствени продукти) с информация за стойността и целта на дарението.

5. Предоставяне на стойност

а) Предоставените стойности са публикувани в български лева. Когато сумите са предоставени в друга валута, тяхната стойност се изчислява в български лева чрез официалния обменен курс на Българската народна банка към датата на плащане.
б) Данните за предоставяне на стойност, оповестени в Доклада, са представени в нето, ДДС е изключено.
в) В случаите, когато не е възможно да бъде отделена сумата на данъка от размера на предоставената стойност, публикуваната стойност е обощена сума на възнаграждението и дължимите данъци (с ДДС).
г) Даренията в натура и даренията на мостри на лекарствени продукти са представени в тяхната пазарна стойност за краен потребител. В случай на дарение в натура, публикуваната стойност е стойността на продукта.
д) Предоставяния на стойност, свързани с многогодишни договори, се отчитат по суми релевантно спрямо конкретната календарна година.

6. Дата на предоставяне на стойност

а) В случай на предоставяне на стойност за обучение или дарение на стойност, за дата на плащането (трансфер на стойността) се счита „датата на плащането“ от нашите финансови системи, което съответства на датата на банковия превод към банковата сметка на получателя. В този случай, датата на предоставяне на услугата, например лекция, или датата на обучение или дарение са ирелевантни.
б) В случай на дарение на продукт или дарение в натура, за дата на предоставяне на стойността се счита датата на приемо-предавателния протокол.
в) В случай на други типове предоставяне на стойност, като например спонсориране на обучение или научно мероприятия, за дата на предоставяне на стойност се приема датата на първия ден от спонсорираното събитие.

7. Защита на личните данни

Съгласно т. 7.3 от Кодекса на Medicines for Europe, компаниите от Полфарма Груп са задължени да спазват приложимите закони и разпоредби за поверителност на личните данни.

В съответствие с приложимото законодателство за защита на личните данни, се изисква изрично съгласие от всеки МС за публикуване на данните за предоставяне на средства, които са получени от него.

Валидно е съгласието, дадено от МС, когато е:

- дадено доброволно;
- изрично;
- недвусмислено;
- взето информирано.

За МС съществува възможност да упражни своето право да откаже публикуване на негови лични данни, правото да иска коригиране на грешки относно преодставяне на стойност или изтриване на цялата информация.

В доклада се включват данни на МС, които са дали своето изрично съгласие и които са се съгласили личните им данни да бъдат публикувани и включени в Доклада за прозрачност поименно.

Ако МС, към когото задължението за информиране, е изпълнено и който не е дал съгласието си данните му да бъдат публикувани, компаниите от Полфарма Груп трябва все пак да публикуват стойността на предоставените средства в неперсонализиран вид. Публикуването на тези данни се осъществява чрез обобщаване на общия брой МС, които са отказали да предоставят съгласие, в обощението, под формата на обобщена статистическа анонимизирана информация.

7.1. Съгласие за публикуване на данни

Съгласията за публикуване на предоставяне на стойност на МС, включени в Доклада за прозрачност бяха събрани след приключване на отчетния период, съгласията за публикуване на информация, засягаща предоставяне на стойности за 2021г., беше събрана в началото на 2022г.

Декларацията, предоставяща съгасие за публикуване на данните, съдъра всички видове предоставяния на стойност към МС за 2021г. Съгласието или неговата липса, покрива всички предоставени стойности, като на МС не се предоставя възможност за т.нар. „частично съгласие“. МС не може да се съгласи да бъдат оповестени част от данните за предоставяне на стойност, а да откаже публикуването на други.

В случай, че МС не предостави съгласие за публикуване на информация за предоставяне на стойности от Заклади Фармацевтичне Полфарма С.А. – клон България, тази информация се обобщава и публикува в обобщен вид (анонимизирана статистика). Заклади Фармацевтичне Полфарма С.А. – клон България предоставя информация за броя на МС, които не са предоставили съгласието си за публикуване на данните им.

7.2. Отказ за публикуване и оттегляне на съгласие

В случай, че МС откаже да предостави съгласие за публикуване на предоставяне на стойности, предоставени от Заклади Фармацевтичне Полфарма С.А. – клон България, тази информация се публикува в раздела за обобщено оповестяване, без индивидуализиране на МС.

Заклади Фармацевтичне Полфарма С.А. – клон България уважава личните данни на физическите лица. Ето защо, в случай, че МС оттегли съгласието си за публикуване на данни, Заклади Фармацевтичне Полфарма С.А. – клон България ще бъде задължена да заличи незабавно информацията за МС от Доклада за прозрачност.

Ако съгласието е оттеглено преди публикуването на Доклада, Заклади Фармацевтичне Полфарма С.А. – клон България трябва да прехвърли информацията за предоставяне на стойности на МС в раздела за обобщено оповестяване.

Ако съгласието е оттеглено след публикуването на Докалада, Заклади Фармацевтичне Полфарма С.А. – клон България следва да промени Доклада в съответствие с настъпилата промяна. В този случай, Заклади Фармацевтичне Полфарма С.А. – клон България не носи отговорност в случай на изтеглена информация от Доклада за прозрачност, извършена преди оттеглянето на съгласието.

И отказа, и последващо оттегляне на съгласието, не оказват влияние върху съвместната дейност на МС и Заклади Фармацевтичне Полфарма С.А. – клон България.

8. Публикуване на оповестяването

Съгласно т. 7.4. от Кодекса на Medicines for Europe, компанията следва да оповести публично предоставянето на средства по начин, по който обществеността може лесно да получи достъп до тази информация.
Докладът за прозрачност ще бъде публикуван на уеб страницата на Заклади Фармацевтичне Полфарма С.А. – клон България, намиращ се на адрес: http://www.bg.polpharma.com/, като данните ще бъдат достъпни на уеб страницата на Заклади Фармацевтичне Полфарма С.А., Полша, https://www.polpharma.pl/ и на уеб страницата на БГФармА, на адрес: http://www.bgpharma.bg/.

9. Честота на оповестяването

Съгласно т.7.7. от Кодекса на Medicines for Europe, оповестяването се извършва на годишна база и всеки отчетен период обхваща пълна календарна година.

Първият отчетен период беше календарната 2017 година. Първото оповестяване следва да се извъши в срок от 6 месеца след края на съответния отчетен период.

Всички релевантни средства, предоставени през 2021г. следва да бъдат оповестени най-късно до 30 юни 2021.

Последващите оповестявания ще бъдат публикувани ежегодно до 30 юни.