

Методология на Новартис

за оповестяване на плащания и други предоставяния на стойност към медицински специалисти и здравни организации съгласно Кодекса на EFPIA за оповестяване на предоставяне на стойност

Контакти: Росен Димитров, Мениджър връзки с обществеността и институциите,
rosen.dimitrov@novartis.com

Държава: България

Подразделение: фармацевтично

Последна актуализация: 24 април 2019 г.

Версия: 04; настоящият документ заменя предишните проекти и издания

Съдържание

1.	Националните закони и подзаконови актове за прозрачност.....	3
2.	Цел на Методологията	4
3.	Ангажимент и отговорност на Новартис за оповестяване.....	4
4.	Обхват на оповестяването на предоставяния на стойност от Новартис	5
5.	Методология за оповестяване и свързани бизнес решения на Новартис	6
5.1	Дефиниция за пряко и косвено предоставяне на стойност.....	6
5.2	Дефиниция за трансгранично предоставяне на стойност	7
5.3	Категории предоставяне на стойност съгласно Кодекса за оповестяване на EFPIA 8	
5.3.1	Предоставяне на стойност във връзка с дарения и спонсорство	8
5.3.2	Предоставяне на стойност във връзка с участие в разходи, свързани със събития 8	
5.3.2.1	Предоставяне на стойност във връзка с участие в разходи, свързани със събития – Договори за спонсорство	9
5.3.2.2	Предоставяне на стойност във връзка с участие в разходи, свързани със събития – Такси за регистрация.....	10
5.3.2.3	Предоставяне на стойност във връзка с участие в разходи, свързани със събития – Пътуване и настаняване	10
5.3.3	Предоставяне на стойност във връзка с предоставяне на услуги и консултации	11
5.3.3.1	Предоставяне на стойност във връзка с предоставяне на услуги и консултации – Хонорари	11
5.3.3.2	Предоставяне на стойност във връзка с участие в такси за услуги и консултации – Съпътстващи разходи.....	12
5.3.4	Предоставяне на стойност при научноизследователска и развойна дейност 13	
6.	Предприети мерки за осигуряване на съответствие с изискванията за защита на личните данни.....	14
6.1	Мерки за защита за законосъобразно събиране, обработване и предаване на лични данни на МС	14
6.2	Получаване на съгласие.....	15
7.	Финансови аспекти	15
8.	Публикувани данни.....	16
9.	Акроними и абривиатури.....	18

1. Националните закони и подзаконовни актове за прозрачност

Новартис подкрепя законите и подзаконовите актове, които изискват прозрачност на отношенията между дружества, развиващи дейност в областта на здравеопазването, **медицински специалисти (МС)** и **здравни организации (ЗО)**, свързани с **предоставяне на стойност (ПС)** във връзка с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание¹, чрез установяване на единен съгласуван стандарт за прозрачност в Европа за оповестяване на ПС в подразделенията му и европейските държави, при спазване на изискванията за прозрачност на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA) и изискванията на местните закони за прозрачност.

Като дружество от групата на Новартис и член на ArPharM, която е националната асоциация член на EFPIA, Новартис България спазва задължението да събира, оповестява и отчита ПС към МС/ЗО във връзка с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, в съответствие с националния инструмент, транспониращ Кодекса на EFPIA за оповестяване на предоставянето на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти и здравни организации², съгласно предвиденото в член 22 от Кодекса на ArPharM за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти и здравни организации.

Всяка компания, член на ArPharM, и всяка компания, имаща разрешение за производство и прилагане на лекарствени продукти за хуманна употреба в Европа, която се е ангажирала да спазва Етичния кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България, е длъжна ежегодно да оповестява извършените предоставяния на стойност, като всеки отчетен период обхваща една пълна календарна година.

Обхванат получател е всеки медицински специалист или здравна организация, в зависимост от приложимото, чиято основна дейност, адрес на практиката или място на регистрацията е в Европа.

Новартис България е разработила уникални идентификатори на МС и ЗО, за да гарантира, че идентичността на МС/ЗО, които са получили ПС, е ясно различима за всяко свързано дружество на Новартис.

¹ Определения на понятията „МС/ЗО“ и „ПС“ са дадени в раздел 5.1 на настоящия документ.

² Член 3.05 (Методология) от Кодекса на EFPIA за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти и здравни организации (съкратено „Кодекс за оповестяване на EFPIA“) предвижда, че „всяка компания публикува информация, обобщаваща методологията, използвана от нея при изготвянето на оповестяванията и идентифицирането на предоставяне на стойност за всяка от категориите, описани в член 3.01. В документа, който включва обща информация и специфични за страната условия, се описват използваните методи за идентифициране; третиране на многогодишните договори, данък върху добавената стойност (ДДС) и други данъчни аспекти; валутни аспекти, както и други въпроси, свързани с периода и размера на предоставяне на стойност за целите на настоящия Кодекс, както е приложимо“.

2. Цел на Методологията

Настоящият документ има за цел да служи като подкрепяща документация към Доклада за оповестяване на Новартис България през 2018 г. Позицията на Новартис България се базира на тълкуването на действащата версия на Кодекса за оповестяване на EFPIA, в съответствие с местните закони за прозрачност и Кодекса за оповестяване на ArPharM (местния кодекс, транспониращ Кодекса за оповестяване на EFPIA).

Методологията съдържа обобщена информация за методологиите за оповестяване и бизнес решенията, както и специфичните за страната условия, прилагани от Новартис България за идентифициране, събиране и отчитане на ПС за всяка от категориите, описани в член 3.01 от Кодекса за оповестяване на EFPIA.

Тези методологии за оповестяване и бизнес решения включват неизчерпателно следното:

- Обхват на оповестяването на ПС от Новартис България (раздел 4)
- Третиране на данни за преки или косвени ПС (раздел 5)
- Третиране на трансгранични ПС (раздел 5.3)
- Дефиниция и разяснение за всяка категория ПС съгласно образца за отчитане на EFPIA (раздел 5.2)
- Аспекти, свързани със защитата на личните данни (раздел 6)
- Третиране на финансовите аспекти, като например валута, ДДС и други данъчни аспекти (раздел 7)
- Третиране на многогодишни договори (раздел 7)
- Информация относно платформата за оповестяване, цикъла на публикуване и сроковете (раздел 8)

Внимание: Публикуването на информация за предоставяне на стойност към получатели има за цел отчитане на стойностите (парични или в натура), предоставени на медицински специалисти (HCPs) и здравни организации (HCOs), с които нашата компания си сътрудничи/има взаимоотношения, следвайки целите и разпоредбите, включени в приложимите Кодекси. За оповестяването на предоставяне на стойност на индивидуална основа са дали съгласието си съответните индивидуални получатели - такова съгласие е дадено, за да позволи спазване на приложимите Кодекси, които нашата компания е подписала. Тези публикации не предоставят генерално разрешение на достъпилите до нашия уебсайт, или до националните платформи, за предприемане на допълнителна обработка на данните на здравните специалисти. За добро разбиране на докладите, включващи информация за предоставяне на стойност, публикувани на този уебсайт, ние се позоваваме на методологията, която изяснява значението и съдържанието на публикуваното предоставяне на стойност.

3. Ангажимент и отговорност на Новартис за оповестяване

Новартис подкрепя законите и подзаконовите актове, които изискват прозрачност на отношенията между МС/ЗО и дружества, развиващи дейност в областта на

здравеопазването, които отношения са свързани с предоставяне на стойност (ПС) във връзка с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.

Новартис установява единен съгласуван стандарт за прозрачност на оповестяването на ПС във всички държави, представени в EFPIA.

4. Обхват на оповестяването на предоставяния на стойност от Новартис

Настоящият Доклад за оповестяване на Новартис България през 2018 г. следва стандартите за оповестяване, предвидени в местния кодекс, транспониращ Кодекса за оповестяване на EFPIA, и националните закони/ подзаконови актове относно прозрачността. Настоящият доклад за оповестяване включва всички преки и косвени ПС във връзка с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, оповестявани от Новартис България и извършени към или в полза на Получател от свързано дружество на Новартис съгласно посоченото в член 3 от Кодекса за оповестяване на EFPIA. Повече информация за обхвата на оповестяване се съдържа в раздел 4 от настоящия документ.

Легалната дефиниция на понятието „лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание“, се съдържа в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. ПС, свързани с група продукти, която включва само лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание (например, комбинация продукти/диагностика и лекарствени продукти), се отчитат изцяло съгласно изискванията за оповестяване, предвидени в Кодекса за оповестяване на EFPIA.

Като цяло, настоящият Доклад за оповестяване на Новартис България през 2018 г. включва преки и косвени ПС, плащания в пари, в натура или по друг начин, извършени към МС/ЗО във връзка с разработването и продажбата на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, изключително за хуманна употреба, независимо дали е за промоционални или други цели.

Изключени от обхвата на оповестяването са предмети с медицинско предназначение (уредени в член 9 от Кодекса на EFPIA за МС), храни и напитки (уредени в член 10, по специално член 10.05 от Кодекса на EFPIA за МС), медицински мостри (уредени в член 16 от Кодекса на EFPIA за МС) или предмети, които са част от обичайния процес на покупко-продажба на лекарствени продукти от и между компания член и МС или ЗО.

В настоящия доклад Новартис България оповестява размера на прехвърлената стойност по вид ПС, като данните се отнасят за периода 1 януари 2017 г. – 31 декември 2017 г. Оповестяването от Новартис България се извършва за цялата календарна 2017 г.

Където е възможно, Новартис България спазва принципа за оповестяване на ниво отделен/отделна МС/ЗО, за да осигури, че всеки Получател е посочен по начин, който не буди съмнения относно самоличността на МС/ЗО, ползващ/а се от ПС. Обобщено оповестяване на ПС, които не са свързани с научноизследователска и развойна дейност, се извършва само в изключителни случаи, например ако не може да бъде

получено съгласие въпреки всички усилия, в случай на оттегляне на съгласието или ако Получателят не може да бъде идентифициран по несъмнен начин.

Всички ПС, свързани с пасивното участие на медицински специалисти на събития на територията на България за 2017 г., се оповестяват също обобщено.

Във връзка с промяната в портфолиото на Новартис, при която лекарствените продукти на Алкон, включително капки за очи, преминава към фармацевтичното подразделение на Новартис, а разработени продукти преминават от фармацевтичното подразделение към подразделението Сандоз, приложимо е следното правило: съответното ПС се отчита от дружеството, което плаща за ангажирането на МС.

5. Методология за оповестяване и свързани бизнес решения на Новартис

В настоящия раздел е представен основният стълб на настоящата Методология. Той съдържа изчерпателна информация за дефинициите на понятията, методологията за деклариране и бизнес решенията, които се отнасят до въпроса как публикуваните данни за ПС са установени за всяка категория от доклада за оповестяване.

Новартис България е разработило уникални показатели за идентифициране на МС/ЗО с цел да се осигури, че МС/ЗО, ползващи се от ПС, са ясно определими за всяко свързано лице на Новартис.

В съответствие с Приложение 1 към Кодекса за оповестяване на EFPIA и съгласно Кодекса за оповестяване на ArPharM, ПС към МС/ЗО се оповестяват в държавата, където се намира основната практика на Получателя, независимо дали ПС е извършено във или извън тази държава. Физическият адрес, на който МС упражнява дейността си, или адресът на управление на ЗО се използва като решаващ фактор при определянето в коя държава следва да се оповестят данните.

5.1 Дефиниция за пряко и косвено предоставяне на стойност

Новартис България прилага дефиницията на EFPIA за ПС, посочена в Приложение 1.01 към Кодекса за оповестяване на EFPIA - съгласно Кодекса за оповестяване на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ArPharM).

Съгласно Приложение 1 към Кодекса за оповестяване на EFPIA, в настоящия доклад са използвани следните дефиниции:

- Преки ПС са тези ПС в пари или натура, които са извършени директно от свързано лице на Новартис към ползващия се МС/ЗО.
- Косвени ПС са тези ПС, които са извършени чрез посредник (трето лице) от името на свързано лице на Новартис в полза на МС/ЗО, при което на свързаното лице

на Новартис е известен/известна или може да идентифицира МС/ЗО, който/която се ползва от ПС.

Като цяло ПС се отчитат на нивото на първия Получател, подлежащ на идентифициране, който попада в дефиницията на EFPIA за МС/ЗО. Доколкото е възможно, оповестяването се прави на името на отделния МС или на ниво ЗО, ако това може да бъде постигнато с точност, последователност и при спазване на Кодекса за оповестяване на EFPIA и съгласно Кодекса за оповестяване на ArPharMM. Ако ПС е осъществено към отделен МС, който предоставя услуги от името на ЗО косвено чрез тази ЗО, ПС се оповестяват само веднъж на нивото на който и да е Получател.

Най-общо, ПС към МС чрез ЗО се оповестяват на първото ниво Получател (ЗО) или по изключение на второто ниво Получател, съгласно посоченото в раздел 5.4.2.1, ако в договор със ЗО е посочено, че част от сумата трябва да бъде използвана за ангажиране на МС, определени от Новартис България. Ако между Новартис България, ЗО и МС е сключен тристранен договор, по който получаващата страна е МС, ПС се оповестяват на ниво МС.

Ако Новартис България има договор с трето лице доставчик, което не е ЗО и действа от името на Новартис България, но същевременно сключва договор с независими МС/ЗО да предоставят услуга, която подлежи на отчитане, ПС се оповестяват на нивото на отделния/отделната МС/ЗО подизпълнител, освен ако МС/ЗО не трябва да се посочва, за да бъдат спазени добри пазарни практики или вътрешни правила на Новартис.

ПС от дистрибутори на Новартис България към МС/ЗО, чиято основна практика е в държава, за която се прилага EFPIA, трябва да се отчитат, ако дистрибуторът извършва ПС от името на Новартис България (оказва влияние върху промоционалните дейности и избора на Получател). ПС към МС/ЗО, осъществени чрез продължаващо медицинско обучение (ПМО), чийто доставчик не е ЗО, подлежат на оповестяване, ако третото лице доставчик на ПМО действа от името на Новартис България (и тя е оказала влияние върху избора на МС/обучаващото звено).

5.2 Дефиниция за трансгранично предоставяне на стойност

Новартис България прилага дефиницията на EFPIA за трансгранично ПС, а именно предоставяне на стойност към МС/ЗО, **осъществено извън** държавата, в която Получателят упражнява основната си дейност, или където е основният професионален адрес или място на учредяване, при условие че тази държава е страна, регулирана от EFPIA.

По принцип такива ПС се оповестяват в държавата, в която Получателят упражнява основната си дейност, или където е основният професионален адрес или място на учредяване, при условие че тази държава е страна, регулирана от EFPIA - съгласно Кодекса за оповестяване на ArPharM.

5.3 Категории предоставяне на стойност съгласно Кодекса за оповестяване на EFPIA

Новартис България прилага дефиницията на EFPIA за категориите ПС, посочена в член 3.01 от Кодекса за оповестяване на EFPIA - съгласно Кодекса за оповестяване на ArPharM.

Следните категории са включени в образеца за оповестяване на EFPIA, използван за изготвянето на Доклада за оповестяване на Новартис България през 2018 г.:

- Дарения и спонсорство на ЗО
- Участие в разходи, свързани със събития, в полза на ЗО/МС, например:
 - договори за спонсорство
 - такси за регистрация
 - пътуване и настаняване
- Такси за услуги и консултации в полза на ЗО/МС
 - такси за услуги и консултации
 - разходи, свързани с такси за услуги и консултации
- Научноизследователска и развойна дейност

Повече информация относно методологията за деклариране и бизнес решенията, имащи влияние върху това как публикуваните данни за ПС са структурирани за всяка категория, е дадена в следващите раздели.

5.3.1 Предоставяне на стойност във връзка с дарения и спонсорство

Новартис България прилага дефиницията на EFPIA за категорията „Дарения и спонсорство“, посочена в член 3.01 от Кодекса за оповестяване на EFPIA - съгласно Кодекса за оповестяване на ArPharM.

Спонсорство на болнично отделение/университетска катедра или обучаваща институция се оповестява на името на юридическото лице Получател на ПС – това може да е болницата, университета или независимо отделение/катедра в тези организации.

ПС към благотворителна организация се оповестяват под категорията „Дарения и спонсорство“ на името на получаващата ЗО, ако благотворителната организация попада в дефиницията на EFPIA за получаваща ЗО. Дарения на продукти към ЗО с благотворителна цел в контекста на хуманитарна помощ също се оповестяват в категорията „Дарения и спонсорство“.

Когато исканията за дарения от ЗО включват изрична подкрепа за публикация, тези ПС се оповестяват в категория „Дарения и спонсорство“.

5.3.2 Предоставяне на стойност във връзка с участие в разходи, свързани със събития

Събитията се определят като промоционални, научни или професионални събрания, конгреси, конференции, симпозиуми и други подобни събития (включително, но не само заседания на консултативен съвет, посещения на изследователски или

производствени центрове, срещи за планиране, обучение или срещи на изследователи във връзка с клинични изпитвания или неинтервенционални проучвания), организирани или спонсорирани от или от името на Новартис България съгласно приложение 1 към Кодекса за оповестяване на EFPIA.

ПС към участващи МС/ЗО, свързани с такива събития, попадащи в дефиницията по-горе, се оповестяват в подкатегиите „Договори за спонсорство“, „Такси за регистрация“ или „Пътуване и настаняване“, включени в „Разходи за събития“. ПС, които по изключение попадат в категориите „Такси за услуги и консултации“ или „Научноизследователска и развойна дейност“, са посочени съответно в раздел 5.4.3 и 5.4.4.

5.3.2.1 Предоставяне на стойност във връзка с участие в разходи, свързани със събития – Договори за спонсорство

Новартис България прилага дефиницията на EFPIA за категорията „Договори за спонсорство“, посочена в член 3.01 от Кодекса за оповестяване на EFPIA, при спазване на принципа, че „договори за спонсорство“ се формализират в договори, в които е описана целта на спонсорството и свързаното пряко или косвено ПС - съгласно Кодекса за оповестяване на ArPharM.

По принцип косвеното спонсорство на МС чрез ЗО се оповестява в категорията „Договори за спонсорство“ като плащане към ЗО като първо ниво Получател на ПС. Това се прилага за следните категории: ПС, свързани с посредници, които подбират лицата, изпълняващи ролята на лектори или научен съвет на събитие; ПС, свързани с рекламно пространство, спонсорирани на лектори/научен съвет, сателитни симпозиуми на конгреси, курсове, осигурявани от ЗО.

ПС, осъществени чрез професионален организатор на събития (ПОС) като посредник, например за наемане на щандове или щандово пространство от името на ЗО, се оповестяват или в категорията „Договори за спонсорство“, или като „Такси за услуги и консултации“, в зависимост от характера на разхода, на името на спонсорираната ЗО като ползващ се Получател.

Ако в договора се изисква ЗО да използва част от сумата да покани определени от Новартис България МС на дадено събитие, ПС се разделя и се оповестява в категорията ПС, за която е използвана сумата („договори за спонсорство“ на лектори/научен съвет; „такси за регистрация“ или „пътуване и настаняване“), индивидуално на името на всеки МС.

Ако посредник организира събитие със спонсорството на Новартис България от името на повече от една ЗО, ПС се оповестява въз основа на действителното ПС, разпределено на всяка ползваща се ЗО, ако е възможно. В случаите, при които е невъзможно да се направи точно разпределение на ПС към всяка ЗО, участваща в събитието, предполага се, че всички ЗО имат сходна степен на участие. Следователно, ПС се разделя на броя ЗО, за всяка от които ще бъде отчетено, че е получила равна част от ПС.

Новартис България оповестява свързани с практическо обучение на място (preceptorship) ПС, като се има предвид, че този вид непромоционално независимо „практическо“ обучение, предлагано на МС от други МС или ЗО – обикновено в

определена област заболявания в реномирано учебно заведение (факултет по медицина, университет, университетска болница), – попада в определението за „събития“ и се оповестява на името на договарящото дружество.

5.3.2.2 Предоставяне на стойност във връзка с участие в разходи, свързани със събития – Такси за регистрация

Новартис България прилага дефиницията на EFPIA за „Такси за регистрация“, свързани с категориите разходи за събития, посочена в член 3.01 от Кодекса за оповестяване на EFPIA - съгласно Кодекса за оповестяване на ARPHARM.

По принцип (за всички видове събития), когато се събират такси за регистрация за събитие, организирано или спонсорирано от или от името на Новартис България, те се оповестяват на името на ползвателя се МС или ЗО. Общата стойност на таксите за регистрация, платени през дадена година на ЗО, трябва да се оповестят на индивидуална основа (на името на ЗО) в категорията „Участие в разходи, свързани със събития“. Общият размер на таксите за регистрация, платени през дадена година на МС, който е ясно определимият Получател, се оповестява на индивидуална основа (на негово име) в категорията „Участие в разходи, свързани със събития“.

ПС, свързани с виртуални конгреси (е-конгреси), трябва да се отчитат като действителен разход. В такъв случай се отчита номиналната/справедливата пазарна стойност. Общата стойност на разхода се оповестява в графа „ЗО“ във всяка държава и се отчита в категорията „Такси за регистрация“. ПС, свързани с виртуални конгреси за ЗО, които не са в Европа, се отчитат обобщено в европейската страна, от която са ЗС, пропорционално на техния брой.

5.3.2.3 Предоставяне на стойност във връзка с участие в разходи, свързани със събития – Пътуване и настаняване

Новартис България прилага дефиницията на EFPIA за „Пътуване и настаняване“, свързани с категориите разходи за събития - съгласно Кодекса за оповестяване на ARPHARM.

ПС в категорията „Пътуване и настаняване“ включват разходи за транспорт (например, полети, влакове, автобуси, такси и т.н., такси за наем на автомобил, такси за паркиране) и настаняване (например, хотел, апартамент и др.).

По принцип ПС във връзка с пътуване и настаняване се оповестяват на първото ниво Получател. Ако ПС е извършено чрез ЗО или посредник (трето лице), то се оповестява на ниво отделния МС, ако е възможно (вж. раздел 5).

ПС във връзка с пътуване и настаняване на група МС, като например групов транспорт с автобус, се оповестяват обобщено. Ако общият транспорт е за група МС, които упражняват дейността си в различни държави, ПС се оповестяват обобщено, като общата стойност се разделя поравно между планирания брой ползватели се МС за всяка държава.

В случай че получаващият МС заплаща отчасти разходите, свързани с пътуване и настаняване, нетната сума на плащането от Новартис България, от която е приспаднало плащането от МС, се оповестява като ПС в категорията „Пътуване и настаняване“ на името на МС.

5.3.3 Предоставяне на стойност във връзка с предоставяне на услуги и консултации

5.3.3.1 Предоставяне на стойност във връзка с предоставяне на услуги и консултации – Хонорари

Новартис България прилага дефиницията на EFPIA за категорията „Такси за услуги и консултации“, посочена в член 3.01 от Кодекса за оповестяване на EFPIA - съгласно Кодекса за оповестяване на ARPHARM.

ПС в категорията „Такси за услуги и консултации“, независимо дали са направени пряко или чрез трето лице към МС/ЗО, включват, но не се ограничават до услуги, извършени във връзка с конгреси на трети лица, хонорари на лектори, обучения на лектори, медицински трудове, анализ на данни, разработване на образователни материали, интервюта, например за продукти или изследвания на Новартис България, общи консултации/съвети, услуги от дистрибутори, консултации за избор или анализ на инструменти/въпросници.

Новартис България е формализирало сътрудничеството в договор, в който е описана целта на ПС. По принцип ПС, получени от договорен партньор, който може да е МС, юридическо лице, собственост на МС (считано за ЗО съгласно Кодекса за оповестяване на EFPIA) или ЗО, се оповестяват в категорията „Такси за услуги и консултации“ на името на договорния партньор.

Както е посочено в раздел 5.3.2.1, ПС, направени чрез ПОС като посредник (например, за наем на щандове или щандово пространство от името на ЗО), се оповестяват като ПС или в категорията „Договори за спонсорство“, или като „Такси за услуги и консултации“, в зависимост от характера на разхода, на името на спонсорираната ЗО като ползващо се лице.

ПС, свързани с маркетингови проучвания, за които самоличността на Получателя е известна на Новартис България, се оповестяват в категорията „Такси за услуги и консултации“. ПС, свързани с маркетингови проучвания, за които самоличността на МС/ЗО не е известна на Новартис България, не се оповестяват, тъй като правото на съответните лица да останат анонимни се съдържа в дефинициите за маркетингово проучване и съответните кодекси за поведение по цял свят.

Новартис България е взело решение да оповестява ПС, свързани с учебен стаж, като смята, че това непромоционално независимо „практическо“ обучение, предлагано на МС от други МС или ЗО – обикновено в конкретна медицинска област в реномирана обучаваща институция (факултет по медицина, университет, университетска болница) – попада в дефиницията на „Такси за услуги и консултации“ и се оповестява на името на договорния партньор.

ПС във връзка с медицински трудове и редакторски услуги, осъществени пряко или косвено към ЗО/МС, се оповестяват или в категорията „Такси за услуги и консултации“ на името на получаващия МС/ЗО, или в категорията „Научноизследователска и развойна дейност“ в обобщена форма - съгласно Кодекса за оповестяване на ARPHARM.

Примери за медицински трудове и редакторски услуги, включени в категорията „Такси за услуги и консултации“, са: проучване на конкретни медицински случаи, писмени изложения за конгреси, статии и откъси, ръкописи, плакати, насоки за клинично управление, допълнения.

ПС във връзка със следните научноизследователски и развойни дейности (вж. Раздел 5.4.4), но когато не попадат в дефиницията за ПС за научноизследователска и развойна дейност, посочена в Кодекса за оповестяване на EFPIA и член 15 на Кодекса за МС на EFPIA, се оповестяват в категорията „Такси за услуги и консултации“ на името на ползващия се Получател, например:

- ретроспективни неинтервенционални проучвания, които не попадат в дефиницията за ПС за научноизследователска и развойна дейност според дефиницията за научноизследователска и развойна дейност в Приложение 1 към Кодекса за оповестяване на EFPIA и член 15 на Кодекса за МС на EFPIA;
- инициирани от изследователи изпитвания, възложени от изследователи изпитвания и срещи на изследователи, в изключителни случаи, когато тези ПС не попадат в горепосочената дефиниция за научноизследователска и развойна дейност;
- дейности, възложени на договорни изследователски организации (ДИО), ако Новартис България извършва косвени ПС към МС/ЗО, които не попадат в дефиницията на EFPIA за научноизследователска и развойна дейност;
- дейности по проекти, свързани, например, с медицинска област, начин на действие, пускане на пазара, комисии за оценка, лекторски програми, научни срещи, комисии по етика, управителни комитети и консултативни съвети, невключени в дефиницията на EFPIA за научноизследователска и развойна дейност;
- ПС във връзка с избор или анализ на инструменти/въпросници и отчитане на резултати, невключени в дефиницията на EFPIA за научноизследователска и развойна дейност.

5.3.3.2 Предоставяне на стойност във връзка с участие в такси за услуги и консултации – Съпътстващи разходи

Новартис България напълно спазва дефиницията на EFPIA за категорията „Такси за услуги и консултации – съпътстващи разходи“, посочена в член 3.01 от Кодекса за оповестяване на EFPIA - съгласно Кодекса за оповестяване на ARPHARM.

По принцип сумата на ПС във връзка с разходи, като например разходи за пътуване и настаняване, свързани с дейността, уговорени в договор за „такси за услуги“ или „консултации“, не представляват част от самия хонорар; затова такива ПС се оповестяват в категорията „Съпътстващи разходи“ на името на получаващия МС/ЗО.

Ако тези разходи не са съществени (например, на ограничена стойност), или когато тези разходи, въпреки усилията, не могат да се отделят точно от хонорара, ПС са оповестени като част от общата стойност на таксите в категорията „Такси за услуги и консултации“.

5.3.4 Предоставяне на стойност при научноизследователска и развойна дейност

Новартис България прилага дефиницията на EFPIA за категорията „Научноизследователска и развойна дейност“, посочена в Приложение 1 към Кодекса за оповестяване на EFPIA, дефиницията за неклинични проучвания в Принципите за добра лабораторна практика на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие, дефиницията за клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания (дадена в Директива 2001/20/ЕО и член 15.01 от Кодекса за МС) - съгласно Кодекса за оповестяване на ARPHARM.

ПС, **свързани със следните научноизследователски и развойни дейности**, се оповестяват в категорията „Научноизследователска и развойна дейност“ в обобщена форма, ако попадат в дефиницията за научноизследователска и развойна дейност в Кодекса за оповестяване на EFPIA, например:

- дейности, свързани с планиране или провеждане на неклинични проучвания, клинични изпитвания или проспективни неинтервенционални проучвания, в които се събират данни на пациенти от или от името на отделен МС или група МС конкретно за изпитването/проучването (т. 15.01 от Кодекса на МС);
- инициирани от изследователи изпитвания и възложени от изследователи изпитвания, тъй като, макар да не са инициирани от Новартис България, е възможно да се ползват от подкрепата на Новартис България;
- изпитвания след издаване на разрешение за употреба, срещи на изследователи, в който случай се оповестява общата стойност на ПС, а в случай на участващи МС от други държави, общата действителна стойност на срещата (включително, инфраструктура, пътуване, логистика, но с изключение на храната, ако е възможно) се разделя на броя участници от всяка държава, където се упражнява дейността;
- дейности, възложени на ДИО, ако Новартис България извършва косвени ПС към МС/ЗО, попадащи в дефиницията за научноизследователска и развойна дейност;
- ПС, свързани с изследвания на ранен етап, ако попадат в дефиницията за научноизследователска и развойна дейност в Кодекса за оповестяване на EFPIA.

В случай, че ПС при ретроспективни изпитвания не могат да бъдат финансово отделени от проспективните, всички неинтервенционални изпитвания се оповестяват на името на ползващия се Получател.

ПС, извършени от или от името на Новартис България, **свързани с консултантски дейности**, се оповестяват в категорията „научноизследователска и развойна дейност“ в обобщена форма, ако попадат в дефиницията за научноизследователска и развойна дейност, дадена в Кодекса за оповестяване на EFPIA: консултантски дейности, свързани с планиране/провеждане на неклинични проучвания, клинични изпитвания или проспективни неинтервенционални проучвания, дейности на комисии по етика, управителни комитети и консултативни съвети, свързани с планирането или провеждането на неклинични проучвания, клинични изпитвания или проспективни неинтервенционални проучвания, комисии за оценка, лекторски програми, научни срещи.

ПС, свързани с **лицензионни такси**, плащани за използване на въпросници и инструменти за клинични/здравноикономически изследвания и проучване на

резултатите, ако въпросниците и инструментите са предназначени да бъдат използвани в научноизследователски и развоен проект/проучване, се отчитат в обобщена форма в категорията „Научноизследователска и развойна дейност“.

Както е посочено в раздел 5.4.3, ПС, свързани с **медицински трудове и редакторски услуги**, извършени от или от името на Новартис България към МС/ЗО, се оповестяват или в категорията „Такси за услуги и консултации“ на името на получаващия МС/ЗО, или в категорията „Научноизследователска и развойна дейност“ в обобщена форма - съгласно Кодекса за оповестяване на ARPHARM. В категорията „Научноизследователска и развойна дейност“ се включват следните примери на медицински трудове и редакторски услуги: брошура на изследователя (изпитвания), доклад за клинично изпитване (изпитвания), клиничен доклад, доклад за безопасност; най-общо, всички видове медицински трудове, свързани с клинични изпитвания или с научноизследователска и развойна дейност.

6. Предприети мерки за осигуряване на съответствие с изискванията за защита на личните данни

В настоящия раздел са описани предприетите от Новартис България мерки за осигуряване на съответствие с разпоредбите за защита на личните данни, правилата за получаване на съгласие и управление на съответната информация в съответствие с относимите вътрешни правила и със законите и подзаконовите актове за защита на личните данни.

6.1 Мерки за защита за законосъобразно събиране, обработване и предаване на лични данни на МС

Защитата на личните данни се отнася до фундаменталното право на лицето да контролира използването, достъпа до и оповестяването на информация, която го описва или идентифицира („лична информация“). За изпълнение на изискванията за прозрачно оповестяване е необходимо събиране, обработване и оповестяване на лични данни във и извън Новартис България. Тези данни ще бъдат публикувани за срок от 3 години в публичното пространство и ще бъдат съхранявани от Новартис България (публикуващото свързано лице) най-малко 5 години. Оповестяването на такава лична информация от Новартис България във всеки един момент ще се ограничава само до планираните цели.

Ако се е наложило лични данни да бъдат предадени от различни държави до централния архив на Новартис ръчно (например, чрез използване на програмата „Excel“) или чрез интерфейс, приложимите местни разпоредби за предаване са били подложени на оценка на местно ниво и съответно приложени.

6.2 Получаване на съгласие

Където е приложимо, преди оповестяването на данните за даден МС е получено и съответно документирано съгласие за публикуване на извършените ПС.³ Получаването на съгласие отговаря на изискванията на Закона за защита на личните данни.

Новартис България не приема частично съгласие или разделно оповестяване.

В случай че Получателят не е дал съгласие или полученото съгласие не е документирано достатъчно добре, за да се докаже наличието му, ПС са оповестени обобщено.

МС има право да оттегли съгласието си. Оттеглянето на съгласието се определя от съответните местни закони за защита на личните данни, приложими спрямо Новартис България – Закон за защита на личните данни.

В случай на смърт на МС преди оповестяването (преди датата на публикуване), ПС се отчита обобщено.

При наличие на друг вид правно основание (различно от съгласие), индивидуалното оповестяване на ПС се обсъжда с и оценява от местния Отговорник за защита на личните данни.

7. Финансови аспекти

Настоящият раздел е посветен на финансовите аспекти във връзка с методологията за деклариране и бизнес решенията, свързани със събирането и оповестяването на информация за ПС.

Новартис България спазва счетоводните принципи на Новартис и методологията за оповестяване на финансова информация.

Новартис България реши да прилага следните правила за определяне датите на плащане във връзка с ПС според вида ПС:

- преки ПС, към МС в качеството им на физически лица, се оповестяват според датата на осчетоводяване на плащането в местната счетоводна система
- преки ПС, към МС с регистрация като юридически лица и ЗО, се оповестяват според датата, на която се признава разхода в местната счетоводна система
- косвени ПС, свързани със събития, като например конгреси, за които датите на разходите (в натура) са различни от датата (датите), на която (които) се е

³ Новият регламент на ЕС (GDPR) определя правила относно защитата на физическите лица по отношение на обработката на лични данни

състояло събитието, се оповестяват с прилагане на датата, на която се признава разхода в местната счетоводна система.

Новартис България оповестява само брутния размер на ПС. Ако не е възможно точно изключване на ДДС, на оповестяване подлежи пълния размер на ПС. Ако Новартис България е удържало данък върху доходите или еквивалентен данък върху възнаграждения на МС, ПС включва тези суми.

Валута – ПС в чужда валута се конвертират според действителния обменен курс съгласно счетоводната политика на Новартис България. ПС ще се оповестяват във валутата на държавата, където се намира оповестяващото лице. За преки и косвени ПС чуждестранната валута се конвертира в местната валута на оповестяващото лице според датата на трансакцията.

Отговорността за оповестяване и отчитане на ПС е на оповестяващото лице в държавата, където се намира основното място на дейност на Получателя. Ако плащанията са извършени от Новартис България към МС или ЗО, и след това начислени на друго дружество на Новартис, или са извършени от друго дружество на Новартис към МС или ЗО и след това начислени на Новартис България, първоначалния платец предоставя информацията за ПС на оповестяващото дружество. ПС се декларират само в държавата, в която се намира основното място на дейност на Получателя.

В случай на трансгранично ПС съгласно определението в раздел 5.3, преки или косвени ПС ще се декларират, ако плащането е осчетоводено в местната финансова система. Тази информация няма да е незабавно достъпна за оповестяващата държава и затова е възможно да възникнат проблеми във връзка със сроковете за деклариране в края на годината. Ако информация за ПС не бъде предоставена на Новартис България в подходящ срок, за да бъде включена в оповестяването през очакваната отчетна година, същата се оповестява през следващата година.

В случай на многогодишни договори, ПС се декларират според датата на осчетоводяване на плащането в местната финансова система. Ако, например, МС/ЗО е сключил/сключила договор със срок от три години и получава равни годишни плащания, тези ПС в размер една трета от общата договорна цена се оповестяват всяка година в съответната категория.

В случай че свързано дружество установи липсващи данни в публикуван доклад за оповестяване, т.е. ПС не е отчетено, липсващото ПС се отчита обобщено/индивидуално според даденото съгласие в ревизирия (актуализирия) доклад в рамките на 3 месеца в същия цикъл оповестяване.

8. Публикувани данни

Новартис България прилага дефиницията на EFPIA за „формат на оповестяването“, посочена в член 2 от Кодекса за оповестяване на EFPIA - съгласно Кодекса за оповестяване на APPharM.

Оповестяванията се извършват ежегодно в срок до 6 месеца от края на съответната пълна календарна година.

Тези данни остават в публичното пространство за срок от 3 години и се съхраняват най-малко 5 години в архива на публикуващото дружество от групата на Новартис в България.

Актуализации се извършват ежегодно или по-често при необходимост, за да могат да бъдат отразени новостите в данните или евентуално оттегляне на съгласие след подаване на оповестяваната информация.

Компетентният орган за разглеждане на жалби за нарушения на Кодекса за оповестяване на ARPHARM и налагане на санкции, предвидени в Кодекса е Етичната комисия на Асоциацията (ArPharM), като нейният състав, правомощия и функции са уредени в Етичния кодекс на ArPharM.

Жалби и съобщения за нарушения на Кодекса за оповестяване на ArPharM могат да се подават до Етичната комисия или EFPIA. Постъпилите жалби в EFPIA относно нарушения на Кодекса се изпращат за разглеждане от Етичната комисия на Асоциацията по процедурния ред на EFPIA. Етичната комисия гарантира справедливо разглеждане на жалбите, независимо от качеството на жалбоподателя.

Нарушение на Кодекса за оповестяване на ArPharM означава действие или бездействие на компания за оповестяване на предоставяне на стойност, с което компанията е нарушила разпоредбите на този кодекс.

Когато се установи нарушение на Кодекса за оповестяване на ArPharM, Етичната комисия налага парична санкция в размер от 2000 до 7000 лв. в зависимост от характера и тежестта на нарушението, като решението на Етичната комисия трябва да бъде съобщено на компанията майка и останалите компании, подписали този кодекс.

При повторно нарушение (две или повече нарушения в рамките на една календарна година) Етичната комисия налага парична санкция от двукратния размер на максимално допустимата парична санкция и оповестява решението на компанията майка и останалите компании, подписали този кодекс, като задължително публикува на интернет страницата си решението с посочване на името на компанията, нарушила Кодекса, и подробности по случая.

Решенията на Етичната комисия или извлечения от тях се публикуват на интернет страницата на Асоциацията, като в зависимост от характера и тежестта на нарушението, Етичната комисия преценява дали публикуваното решение да съдържа името на компанията, нарушила Кодекса, и подробности по случая.

Публикуването се извършва чрез платформата за оповестяване: <https://www.novartis.bg/prozrachnost>. Линкове към тази платформа ще бъдат публикувани на страниците www.novartis.com и www.transparencybg.org.

Избраната платформа изпълнява препоръката на Кодекса за оповестяване на EFPIA, тъй като е достъпна в държавата, където е основната дейност на Получателя и отговаря на местните закони и подзаконови актове в държавата, в която Получателя упражнява дейността си. Всички доклади за оповестяване съгласно EFPIA, публикувани от Новартис България и от всяко друго дружество от групата на Новартис в България, се публикуват на същата платформа <https://www.novartis.bg/prozrachnost>.

9. Акроними и абривиатури

Настоящият раздел съдържа списък на акронимите, абривиатурите и дефинициите с цел документиране въз основа на Приложение 1 към Кодекса за оповестяване на EFPIA, ако е възможно.

Новартис България прилага определенията за МС/ЗО, посочени в Приложение 1 от Кодекса за оповестяване на EFPIA (Обхват - § 4) - съгласно Кодекса за оповестяване на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ArPharM).

Медицински специалист (МС): Медицински специалист по смисъла на този Кодекс е всеки от изброените: лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, фелдшери и помощник-фармацевти, или всяко друго лице, което, в рамките на своята професионална дейност, има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира лекарствени продукти и чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в Европа.

За избягване на съмнение, определението на медицински специалист включва:

1. всяко длъжностно лице или служител на правителствена агенция или друга организация (в публичния или частния сектор), което има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира лекарствени продукти, и
2. всеки служител на компания, чиято основна дейност е на практикуващ медицински специалист,

изключва:

3. всички други служители на компания, и
4. търговец на едро или дистрибутор на лекарствени продукти .

Здравна организация (ЗО): Здравна организация по смисъла на този Кодекс е всяка здравна организация, медицинска или научна организация или сдружение (независимо от юридическата или организационна форма), като например лечебно заведение по смисъла на Закона за лечебните заведения, фондация, университет или друга образователна институция, професионално или научно дружество (с изключение на организации на пациентите в рамките на обхвата на Кодекса за ПО), чийто адрес на управление, място на учредяване или основно място на дейност е в Европа или чрез което един или повече медицински специалисти предоставят услуги.

Договорна изследователска организация (ДИО): организация, която оказва подкрепа на предприятия, осъществяващи дейност в областта на фармацевтиката, биотехнологиите и медицинските изделия, под формата на изследователски услуги, възложени въз основа на договор.

Асоциации членове: Заедно националните асоциации членове или техните членове, в зависимост от контекста, обвързани с кодексите за добри практики на EFPIA, включително Кодекса на EFPIA за МС, Кодекса на EFPIA за пациентските организации и Кодекса на EFPIA за оповестяване на предоставяне на стойност към МС/ЗО.

Компании членове: Заедно наричани „корпоративни членове“ (съгласно определението в Кодекса за МС) на EFPIA, техните съответни дружества майки, ако са различни, дъщерни дружества (независимо дали дъщерното образование е дружество или друга форма на предприятие или организация), както и всяка компания, свързана с корпоративни членове или техни дъщерни дружества. Отделните юридически лица, принадлежащи към една и съща мултинационална компания – независимо дали тази мултинационална компания е компания майка (например, седалище, основен офис или контролиращо дружество на търговско предприятие), дъщерно дружество или всяка друга форма на предприятие или организация – трябва да се считат за една компания, и като такива са длъжни да спазват Кодексите на EFPIA.

Професионален организатор на събития (ПОС): дружество, което е специализирано в организирането и управлението на конгреси, конференции, семинари и други подобни събития.

Получател: Всеки МС или ЗО, както е приложимо за всеки отделен случай, чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в държава, чието сдружение е член на EFPIA.

ПС за научноизследователска и развойна дейност: ПС към МС или ЗО, свързани с планирането и провеждането на (1) неклинични проучвания (съгласно определението в Принципите за добра лабораторна практика на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие; (2) клинични изпитвания (съгласно определението в Директива 2001/20/ЕО); или (3) неинтервенционални проучвания, които са проспективни по характера си и които включват събирането на данни за пациенти от или от името на физическо лице, или група от МС конкретно за целите на проучването (т. 15.01 от Кодекса за МС).

Предоставяне на стойност (ПС): Пряко и косвено предоставяне на стойност в пари, в натура или по друг начин, направено за промоционални цели или по друг начин, във връзка с разработването и продажбата на лекарствени продукти в хуманната медицина, отпускани по лекарско предписание. Директно предоставяне на стойност е това, което се извършва директно от компания в полза на получател. Косвено предоставяне на стойност е извършеното от името на компания в полза на получател или предоставяне на стойност чрез посредник, в които случаи на компанията е известен/известна или тя може да идентифицира МС/ЗО, който/която ще се ползва от Предоставянето на стойност.

EFPIA - Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации

ArPharM - Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България