

Методологични пояснения относно прозрачност и оповестяване АбВи България, 2016 г.

Като член на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA) и Асоциацията на научноизследователските фармацевтични компании в България (ARPharm), АбВи България се ангажира да гарантира, че характера и обхвата на трансфера на стойност към медицински специалисти и здравни организации са ясни и прозрачни за обществеността. Поради тази причина АбВи България публикува приложимите трансфери на стойност, предоставени пряко или непряко на медицински специалисти или здравни организации през календарната 2016 г.

Настоящите методологични пояснения дават насоки за това, как АбВи България отчита и публично оповестява тази информация в съответствие с Кодекса за оповестяване на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични компании в България (ARPharm).

Отчетен период/трансфер на стойност, които се оповестяват:

Оповестяването на информация от АбВи България за 2016 г. включва приложимите трансфери на стойност, предоставени от 1 януари 2016 г. до 31 декември 2016 г. и отнасящи се до събития през 2016 г. Трансфери на стойност, касаещи 2015 г. и обработени след крайната дата за 2015 г., може да бъдат включени в доклада за 2016 г.

Определената крайна дата, до която трансферите на стойност за 2016 г. се отчитат през текущата година е 10 февруари 2017 г. Плащанията след тази дата ще бъдат включени в следващия доклад.

Потвърждение относно прозрачността от страна на здравните организации:

Споразуменията между АбВи България и здравните организации във връзка с трансфера на стойност през 2016 г. може да включват клауза относно прозрачността, в която здравните организации са уведомени за задълженията за оповестяване на АбВи.

Подход на съгласието:

Медицинските специалисти или здравните организации получават Декларация за съгласие, която обяснява ангажимента на АбВи за прозрачност и възможностите и правата, с които разполагат в съответствие със законодателството за защита на данните.

АбВи ще публикува общата сума на трансфера на стойност за тези медицински специалисти или здравни организации, които са предоставили изрично съгласие за такова индивидуално оповестяване. Сумите за здравни специалисти или организации, които не са предоставили съгласие, ще бъдат включени в обобщен размер, публикуван според изискванията на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични компании в България (ARPharm).

Подходът на АбВи е да търси безсрочно съгласие. Медицински специалисти или здравни организации могат да оттеглят предоставено съгласие, като известят АбВи в писмен вид на електронен адрес bulgaria@abbvie.com.

Частично съгласие:

АбВи България подкрепя пълното оповестяване. Ако медицински специалист или здравна организация предостави частично съгласие, всички негови трансфери на стойност се оповестяват обобщено.

Избягване на дублиране:

Винаги когато е възможно, АбВи България оповестява трансферите на стойност на медицински специалисти. Ако трансфер на стойност се предоставя на дружеството на медицински специалист, той се отчита за дружеството.

Брой на медицински специалисти/здравни организации, чиито трансфери на стойност са отчетени обобщено:

Обобщено отчетените трансфери на стойност във всяка категория включват броя на медицински специалисти/здравни организации, на които е предоставен такъв. Всеки медицински специалист/здравна организация, получили трансфер на стойност, се брой за един получател в съответната категория. Поради това общият брой на получателите може да включва отделни медицински специалисти/здравни организации, получили един или повече трансфери на стойност през отчетния период.

Трансгранично взаимодействие:

Включени са всички филиали на АбВи (в целия свят), които са предоставили трансфер на стойност на медицински специалисти/здравни организации от АбВи България, подлежащ на оповестяване.

Спонсорство за повече от една здравна организация:

При споразумения за спонсорство с участието на различни здравни организации се предполага, че всяка здравна организация е получила равен дял, и съответно се публикува индивидуално за всяка здравна организация.

Предварително оповестяване:

До 19 май 2017 г. медицинските специалисти и здравни организации, които са предоставили съгласие за индивидуално оповестяване, получават подробна справка за трансферите на стойност, които ще бъдат представени пред Асоциацията на научноизследователските фармацевтични компании в България (ARPharm), Целта на АбВи е да предостави възможност на медицинските специалисти и здравни организации да се запознаят с информацията преди предаването ѝ на асоциацията на 30 юни 2017 г.

Определения за трансфер на стойност:**Определение за трансфер на стойност за медицински специалисти, като:**

- Хонорари за услуги и консултации
 - Лектор (включително времето за подготовка)
 - Експертни оценки и други консултантски ангажименти (включително времето за подготовка)
 - Модериране на среща
 - Обучение
 - Образователни/научни събития

Забележка: Когато участник в проучването на пазара е известен на АбВи (сляпо проучване на пазара), хонорарът(ите) се оповестява(т) в тази категория.

- Свързани разходи съгласно договора за предоставяне на професионални услуги, например:
 - Самолетни билети
 - Хотел
 - Други транспортни разходи (гориво, влак, такси, автобус, метро, паркинг)

Забележка: Непредвидени разходи, които са несъществени и не могат да бъдат отделени от таксите, се оповестяват в категорията „Хонорари за услуги и консултации“.

- Разходи за спонсорство като регистрация, пътуване и настаняване:
 - Регистрация за конгрес/среща
 - Самолетни билети
 - Хотел
 - Други транспортни разходи (гориво, влак, такси, автобус, метро, паркинг)

Определение за трансферна стойност за здравни организации:

- Договори за спонсорство със здравни организации/трети лица, определени от здравни организации да организират дадено събитие, като например, частично финансирани независими научни събития. Когато спонсорството включва и разходи за изхранване като част от пакет за спонсорство, в който участват и други форми на финансиране за провеждане на събитието (например, логистични разходи), то се включва като трансфер на стойност (спонсорство).
 - При непряко спонсорство на медицински специалисти чрез здравна организация трансферът на стойност се оповестява за здравната организация реципиент.
 - Когато спонсорството на АбВи се предоставя чрез организатор на конференция, трансферът на стойност се оповестява за здравната организация реципиент.
 - Когато професионална туристическа агенция организира събитие (чрез спонсорството на АбВи) от името на повече от една здравна организация, трансферът на стойност се оповестява за всяка здравна организация реципиент.
- Дарения и безвъзмездни средства за здравни организации и обезщетения в натура за здравни организации

Методология на датата:

АбВи следва методологията на датата, когато определя кои трансфери на стойност попадат в текущия отчетен период:

Датата на събитието е датата, на която е направен разходът. Трансферите на стойност, попадащи в следните категории, използват методология „Дата на събитието“ при определянето дали събитието попада в обхвата за оповестяване за текущата година (напр. събитието настъпило ли е в рамките на отчетния период от 1 януари 2016 г. до 31 декември 2016 г.).

- Хонорари за услуги и консултации: Разходи
- Разходи за събития: Такси за регистрация
- Разходи за събития: Пътуване и настаняване

Датата на плащане е датата, на която се извършва плащането към съответния получател. Трансферите на стойност, попадащи в следните категории, използват методология „Дата на плащане“ при определянето дали събитието попада в обхвата за оповестяване за текущата година (напр. плащането извършено ли е в рамките на отчетния период от 1 януари 2016 г. до 31 декември 2016 г.).

- Хонорари за услуги и консултации: Хонорари
- Разходи за събития: Споразумения за спонсорство
- Дарения и безвъзмездни средства
- Научноизследователска и развойна дейност

Забележка: През текущата отчетна година трансфери на стойност с дата на плащане през 2016 г., които се отнасят до събития от 2014 г., не се оповестяват, тъй като моментът на настъпване на събитието е преди влизането в сила на Кодекса за оповестяване на EFPIA (1 януари 2015 г.).

Извън обхвата:

Трансфери на стойност, които:

- (i) са свързани единствено с лекарства, продавани без лекарско предписание,
- (ii) не са изброени в раздел 3 от Кодекса, като информационни и образователни материали, предмети, които са единствено с медицинско предназначение, храна и напитки, мостри или
- (iii) са част от обичайните покупко-продажби на лекарствени продукти от и между АбВи и медицински специалист (например, фармацевт) или здравна организация.

ДДС:

Оповестяването на плащанията за медицински специалисти и здравни организации не включва ДДС, освен в случаите, в които ДДС е невъзстановим разход.

Социални осигуровки:

Оповестяването на плащанията за медицински специалисти включва/не включва социални осигуровки, в зависимост от осигурителния статус на лицето.

Удържани данъци при източника:

За услуги, предоставени извън България, сумите на трансфер на стойност се оповестяват съгласно условията на договора.

Валута:

Цялата информация се отчита в **български лева (лв.)**.

Обменен курс:

При трансфери на стойност в чужда валута сумите се преваљутират в местна валута въз основа на средномесечния обменен курс.

Закръгляване:

За всеки медицински специалист/здравна организация трансферите на стойност за всяка отчетна категория се закръгляват до втория знак след десетичната запетая. Общата сума за всеки медицински специалист/здравна организация представлява сбор от сумите по отчетни категории.

Многогодишни договори:

При многогодишните договори оповестяването включва само приложимите за отчетния период (1 януари 2016 г. – 31 декември 2016 г.) трансфери на стойност.

Научноизследователска и развойна дейност:

За целите на оповестяването трансфери на стойност за научноизследователска и развойна дейност (R&D) са трансфери на стойност за медицински специалисти или здравни организации, свързани с планирането или провеждането на:

- медицински научни изследвания
- клинични изпитвания
- неинтервенционални проучвания, които са предстоящи и включват събиране на данни от или от името на отделни медицински специалисти или групи медицински специалисти конкретно за проучването.

Пълното обобщено оповестяване включва трансферите на стойност, направени от АбВи България към здравни организации, както и направените от дружеството майка, дъщерните дружества и съвместни предприятия.

Клиничните изпитвания с ретроспективни елементи, включително преките или непреките трансфери на стойност към здравни организации, се оповестяват на индивидуално равнище като хонорар за услуга.

Биологичните проби и изпитваните съединения са изключени от оповестяването на научноизследователска и развойна дейност. Тези съединения са предмет на разпоредбите на Директивата за клиничните изпитвания (тяхното използване се оповестява в процеса на одобряване на клиничното изпитване).

Отдаването под наем на лабораторно оборудване, което се използва единствено за провеждането на проучване, след което се връща на АбВи, не се оповестява в обобщената сума за научноизследователска и развойна дейност.

Спорове след публикуване

АбВи разглежда и проучва спорове с медицински специалисти/здравни организации във връзка с нашите доклади относно прозрачността. Промени в резултат на оспорване ще бъдат публикувани периодично след вътрешен преглед и одобрение от АбВи.