



**Оповестяване за прозрачност съгласно
Кодекса за добри практики на EFPIA (ЕФФИА)**

МЕТОДОЛОГИЧНА БЕЛЕЖКА

Оповестяване за 2021 г.

Дата на приключване: 30 юни 2022 г.

1. ВЪВЕДЕНИЕ

1.1. Дружеството „Егис Фармасютикълс Лтд.“ (Egis Pharmaceuticals Ltd., наричано „Егис“) е член на групата „Сервие“. Групата „Сервие“ е член на EFPIA (Европейска федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации, ЕФФИА). Приетият от ЕФФИА Кодекс за добри практики („Кодекс за добри практики“) изисква от всички членуващи в нея дружества да управляват и публикуват предоставянията на стойност, извършени към медицински специалисти, здравни организации и пациентски организации, в регулирана и прозрачна рамка. Считано от календарната 2019 г. „Егис“ изготвя докладите си за прозрачност в съответствие с регламентите на ЕФФИА, а не съгласно регламентите на „Лекарства за Европа“, въз основа на които бяха изготвени предишните доклади за прозрачност.

1.2. При необходимост от повече информация относно правилата, посетете <https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/> .

1.3. Настоящият документ обобщава използваната от „Егис“ методика за установяване, вписване, обобщаване и оповестяване на предоставянията на стойност, извършени в България.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

2.1. Основни положения

Предоставяне на стойност

Пряко или непряко предоставяне на стойност под формата на парична сума, в натура или по друг начин във връзка с лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание. Под „пряко предоставяне на стойност“ се разбира, че „Егис“ предоставя стойността директно на получателя. Непряко предоставяне на стойност се извършва от трета страна (например, договорен партньор, агент или сътрудник [включително фондацията]) от името на „Егис“ към получателя, ако получателят е известен за „Егис“ или може да бъде идентифициран от „Егис“.

Събития

Всички професионални, промоционални, научни, образователни срещи, конгреси, конференции, симпозиуми и други подобни събития (включително, но не само, срещи на консултативния съвет, посещения в научноизследователски или производствени съоръжения, както и срещи за планиране или обучение или срещи на изследователи за клинични изпитвания и неинтервенционни проучвания), организирани или възложени от „Егис“ или от негово име.

Получател

Пациентска организация, медицински специалист или здравна организация, към които „Егис“ извършва предоставяне на стойност, чиято основна практика, основен служебен адрес или място на учредяване е в Европа.

2.2. Видове получатели

На оповестяване подлежат предоставянията на стойност към следните получатели.

Медицински специалист („МС“)

Физическо лице, което упражнява професия като лекар по хуманна медицина, лекар по дентална медицина, фармацевт или медицинска сестра, или всяко друго лице, което при упражняване на професионалната си дейност може да предписва, закупува, доставя, препоръчва или прилага лекарствени продукти. За избягване на съмнения, в определението за медицински специалист се включва: (i) всяко длъжностно лице или служител на правителство, институция или друга организация (в публичния или частния сектор), което може да предписва, отпуска, закупува или прилага лекарствени продукти; и (ii) всеки служител на фармацевтична компания, чието основно занятие е упражняване на дейност като медицински специалист, с *изключение* на: (x) всички други служители на фармацевтична компания, и (y) търговец на едро или дистрибутор на лекарствени продукти.

Здравна организация / Доставчик на услуги („ЗО“)

Юридическо лице

- (i) което е здравна, медицинска или научна асоциация или организация (независимо от правната или организационната форма), например болнично заведение, клиника, фондация, университетска или друга учебна институция или научно общество (с изключение на организации, които са пациентски организации), с адрес, седалище или основно място на дейност в Европа, или
- (ii) чрез което един или повече медицински специалисти предоставят услуги.

Пациентска организация („ПО“)

Организации с нестопанска цел, включително т.нар. координиращи организации, включващи организации, които обикновено се основават чрез подкрепата на пациенти, членове на техните семейства или лица, полагащи грижи, за подпомагане и представляване по същество на правата на пациентите, самите пациенти и лицата, полагащи грижи за тях, техните потребности и интереси, за споделяне на информация относно заболявания и лечение в дадена терапевтична област, чийто служебен адрес, място на учредяване или основно място на дейност е в Европа.

2.3. Видове оповестени предоставяния на стойност според получателите

На публикуване подлежат следните категории предоставяния на стойност, извършени към получатели:

А) Предоставяния на стойност към пациентски организации:

- *Подкрепа:*

- паричната стойност на финансова подкрепа и на фактурирани разходи;
- непаричните ползи, които ПО получава, когато е невъзможно да се определи смислена парична стойност на нефинансовата подкрепа;

- *Хонорари за услуги:* договорни услуги с отделно посочване на всяка пациентска организация, включително описание на отпуснатите средства и хонорарите по видове грантове и хонорари за съответната година.

Б) Предоставяния на стойност към медицински специалисти:

- *Участие в разходите, свързани със събития:* Участие в разходите, свързани със събития, като:
 - такси за регистрация и
 - пътуване и настаняване.
- *Хонорари за услуги и консултантски услуги:* Предоставяния на стойност, произтичащи от или свързани с договори между „Егис“ и МС, по силата на които МС предоставят услуги на „Егис“, или всеки друг вид финансиране, което не е включено в предходните категории. Хонорарите, от една страна, и от друга страна предоставянията на стойност, свързани с разходите, предвидени в писмения договор относно дейността, се оповестяват като две отделни суми.

В) Предоставяния на стойност към здравни организации:

- *Дарения и грантове:* Дарения и грантове към ЗО, които подпомагат здравеопазването, включително дарения и грантове (под формата на парични суми или в натура) към институции, организации или сдружения, които се състоят от МС и/или предоставят здравни услуги.
- *Участие в разходите, свързани със събития:* Участие в разходи, свързани със събития, чрез ЗО или трети страни, включително подкрепа за МС с цел участие в събития, като например:
 - такси за регистрация;
 - споразумения за спонсорство със ЗО или с трети страни, назначени от ЗО за управление на събитие; и
 - пътуване и настаняване.
- *Хонорари за услуги и консултантски услуги:* Предоставяния на стойност, произтичащи от или свързани с договори между „Егис“ и ЗО, по силата на които ЗО предоставят услуги на „Егис“, или всеки друг вид финансиране, което не е включено в предходните категории. Хонорарите, от една страна, и от друга страна предоставянията на стойност, свързани с разходите, предвидени в писмения договор относно дейността, се оповестяват като две отделни суми.

3. ОПОВЕСТЯВАНЕ

3.1. Включени продукти

Оповестяването включва всички предоставяния на стойност, които могат да бъдат свързани с дейността, отнасяща се до портфолиото на „Егис“ от продукти, отпускани само по лекарско предписание.

3.2. Предоставяния на стойност, които не са включени в оповестяването

На оповестяване не подлежат предоставянията на стойност за следните категории или дейности:

- дейности, свързани с лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание,
- дейности, свързани с медицински изделия,
- медицински мостри, търговски дейности, търговски условия, които са част от обичайната покупко-продажба на лекарствени продукти,
- изделия с медицинско предназначение, храна на ниска стойност, и
- всички на предоставяния на стойност, които не са обхванати от задължението за оповестяване.

3.3. Дата на предоставянията на стойност

В таблицата за оповестяване за дадена година предоставянията на стойност са представени съобразно датата на извършване на основната дейност. Предоставянията на стойност в натура са вписани според датата на извършването им.

3.4. Преки и непреки предоставяния на стойност

Оповестяването включва както преки, така и непреки предоставяния на стойност към получателя. В случай на непряко предоставяне на стойност, договорите с партньорите на „Егис“ гарантират, че информацията, необходима за оповестяването на предоставянето на стойност, е достъпна за нас.

3.5. Оповестяване на предоставяния на стойност за научноизследователска и развойна дейност

Предоставянията на стойност за научноизследователска и развойна дейност за всеки отчетен период се оповестяват обобщено. Разходите, свързани със събития, които ясно се отнасят до научноизследователски и развойни дейности, могат да бъдат включени в общата сума в категория „Предоставяне на стойност за научноизследователска и развойна дейност“.

3.6. Трансгранични дейности

Трансграничното предоставяне на стойност е предоставяне на стойност, при което получателят упражнява дейност в държава, различна от държавата, в която е установено съответното дъщерно дружество на „Егис“.

При трансгранично предоставяне на стойност оповестяването се извършва в държавата по местоживеене на получателя. Ако в тази държава няма дъщерно дружество на „Егис“, предоставянето на стойност се оповестява в Унгария на централно ниво.

С цел управление на трансграничните предоставяния на ползи създадохме вътрешна регистрационна система, която гарантира, че дъщерното дружество на „Егис“ в държавата на пребиваване или местоживеене на получателя своевременно разполага с информация за предоставянето на стойност и може да го оповести в срок в доклада си. Съответните декларации трябва да бъдат получени и обработени съгласно местното законодателство в държавата, в която се извършва оповестяването, и съответният доклад трябва да бъде публикуван съгласно местните разпоредби.

3.7. Многогодишни споразумения

Многогодишните споразумения са договори, които обхващат периода от една календарна година до следващата календарна година.

В случай на договори, обхващащи няколко последователни години, предоставянето на стойност се изчислява съобразно датата на извършване на основната дейност.

3.8. Управление на самостоятелни предприемачи и дружества

Ако медицински специалист действа в качеството на самостоятелен предприемач, съответните предоставяния на стойност се оповестяват в съответствие със стандартите за медицински специалисти.

Ако медицински специалист или медицински специалисти практикуват в рамките на дадено дружество, съответните предоставяния на стойност се оповестяват в съответствие с изискванията за здравни организации.

3.9. Източник на данни

Данните относно предоставянията на стойност, оповестени в доклада, са получени от различни системи в рамките на организацията (финансови системи, системи за управление на събития, модули за вписване на аптеките и т.н.).

Данните от различни бази данни се генерират чрез централизирано търсене, което използва уникален идентификатор, за да представи обобщение на множество предоставяния на стойност към даден получател и да ги редактира под формата на таблици за оповестяване.

4. ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ

4.1. Здравни организации и пациентски организации

За целите на Кодекса за добри практики, в случая на здравни организации и пациентски организации оповестяването винаги се извършва на база поименно посочване. След получаването на информацията относно задължението на „Егис“ за оповестяване здравните организации и пациентските организации могат да решат дали да сключат договор с „Егис“, или не, като имат предвид, че сключването на договор е свързано с поименно оповестяване на предоставянето на стойност съгласно Кодекса за добри практики.

Декларацията на здравните организации и пациентските организации се получава в сключен с всяка от тях договор. Изключение правят декларациите за приемане на дарения на лекарствени продукти, при които декларациите се прилагат за всички лекарствени продукти, дарени през календарната година.

4.2. Медицински специалисти

При медицинските специалисти основанието за обработване на данните е съответното доброволно съгласие на въпросното лице. Всички наши договори съдържат приложение „Декларация и съгласие за защита на личните данни“, в което медицинският специалист недвусмислено дава или не дава съгласие за обработване на информацията му за целите на докладването за прозрачност. Съгласно Кодекса за добри практики медицинските специалисти имат възможност да поискат оповестяването на данните им да бъде направено без поименно посочване по

причини, свързани с поверителността на данните. В такъв случай предоставянето на стойност към тях се оповестява анонимно и в обобщен вид.

Съгласието на медицинските специалисти се получава в договор, сключен с всеки от тях.

4.3. Обработване на оттеглени съгласия

Медицинските специалисти имат възможност да оттеглят съгласието си.

Ако съгласието бъде оттеглено преди публикуването на годишния доклад, предоставянето на стойност, извършено към медицинския специалист, се прехвърля към категорията на анонимно обобщено оповестяване.

Ако съгласието бъде оттеглено след публикуването на годишния доклад, отмяната се извършва чрез оттегляне на публикувания вече доклад и публикуване на преработен доклад.

5. ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ФИНАНСОВИ ДАННИ

5.1. Валута на оповестяването

Валутата, използвана за посочване на подлежащата на оповестяване информация, е: български лева (BGN).

5.2. Данъци

Сумите, включени в оповестяването, включват ДДС и всички други приложими данъци и такси.

5.3. Правила за изчисляване

Съгласно точка 3.6 сумите в чуждестранна валута, плащани в България, са конвертирани от първоначалната валута във валутата на оповестяването според публикувания официален обменен курс на Българска народна банка, www.bnb.bg, валиден към датата на издаване на фактурата.

5.4. Определяне на стойността на даренията

„Егис“ оповестява даренията към болници и други здравни организации според тяхната обичайна пазарна стойност. Стойността на продуктите на „Егис“, дарени за благотворителни цели, се оповестява въз основа на тяхната каталожна цена.

6. ТАБЛИЦИ ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ

6.1. Дата на оповестяването

Датата на оповестяване е 30 юни 2022 г.

6.2. Формат на оповестяването

Оповестяването ще бъде извършено чрез таблиците за оповестяване, публикувани от ЕФФИА.

6.3. Година, за която се отнася докладването

Последното оповестяване се отнася за предходната календарна година; 1 януари – 31 декември. Предоставената информация е достъпна в интернет за период от 3 години, считано от датата на публикуване.

6.4. Съгласуване на данните преди оповестяването

Преди публикуването на доклада „Егис“ дава възможност за съгласуване на данните с всички заинтересовани страни. Ако не получим отговор, считаме, че съответното лице не желае да промени изпратените данни.

6.5. Място на оповестяване

Публикуването ще бъде направено на уебсайта: www.bgpharma.bg .
<http://www.bgpharma.bg/bg/opovesteni-danni.html>

6.6. Език на оповестяването

Оповестяването се извършва на български език.

6.7. Контакти

Всички видове запитвания относно докладването за прозрачност могат да бъдат изпратени на адрес: info@egis.bg .