

ПФАЙЗЕР

**Доклад за прозрачност съгласно Кодекса за
оповестяване**

Методология

Пфайзер България, юни 2020 година

1. ВЪВЕДЕНИЕ	3
2. ДЕЙНОСТИ НА ПФАЙЗЕР СПОРЕД ОПРЕДЕЛЕНИТЕ ОТ ЕФФИА КАТЕГОРИИ.....	4
3. ИЗТОЧНИЦИ НА ИНФОРМАЦИЯ.....	6
4. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРЕДОСТАВЯНИЯТА НА СТОЙНОСТ	7

1. Въведение

Ние често си сътрудничим с медицинските специалисти (МС) и здравните организации (ЗО) в процеса на разработване на иновативните лекарствени продукти. Те ни съветват и по редица теми като ролята и мястото на лекарствения продукт в терапевтичния подход, прилаган при лечението на пациента, здравна икономика и добра клинична практика. Тези работни взаимоотношения са основополагащи за придобиването на реална информация, от която се нуждаем, за да предоставим възможности за лечение, които подобряват здравето на пациентите и, за да споделяме информация, която да спомогне за взимане на адекватно решение.

Искаме хората да знаят и да разбират какво правим и как го правим. Поели сме ангажимент за прозрачност относно начина, по който оперираме като бизнес и относно взаимоотношенията ни с МС и ЗО. Надяваме се, че предоставянето на информация относно тези взаимоотношения по един директен и открит начин ще помогне да се обясни ползата, която тези взаимоотношения носят за самите пациенти.

Вярваме, че прозрачността е съществена за изграждането и поддържането на доверие в нас и нашите лекарствени продукти и силно подкрепяме работата, която беше извършена от Европейската федерация на асоциациите на научноизследователските фармацевтични компании в Европа (EFPIA), насочена към постигане на по-висока степен на откритост на фармацевтичната индустрия към обществото.

Кодексът за оповестяване на EFPIA се явява единна общоевропейска основа за публикуване на взаимодействията с медицински специалисти и здравни организации, свързани директно или индиректно с финансова стойност. За повече информация относно този Кодекс, посетете <http://transparency.efpia.eu> или <http://arpharm.org>.

Докладът за България, касаещ взаимодействията на Пфайзер с МС и ЗО през 2019 година ще бъде публикуван до 30 юни 2020 година на информационния сайт на компанията: www.pfizer.bg, като линкът към него ще бъде наличен и на интернет страницата на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM): на <http://transparencybg.org/>.

С доклада се оповестяват всички взаимодействия, свързани с предоставяне на стойност към медицински специалисти (МС) и здравни организации (ЗО) през 2019 година. В настоящата методология са представени основните аспекти относно класификацията на взаимодействията с МС и ЗО, както и използвания формат за оповестяването им.

Данните в доклада касаят взаимоотношенията между Пфайзер и МС и ЗО с основна практика, основен адрес на управление или място на регистрация на територията на Република България.

2. Дейности на Пфайзер според определените от EFPIA категории

В таблицата по-долу е посочено какви дейности се отчитат във всяка категория и под-категория, определени от EFPIA.

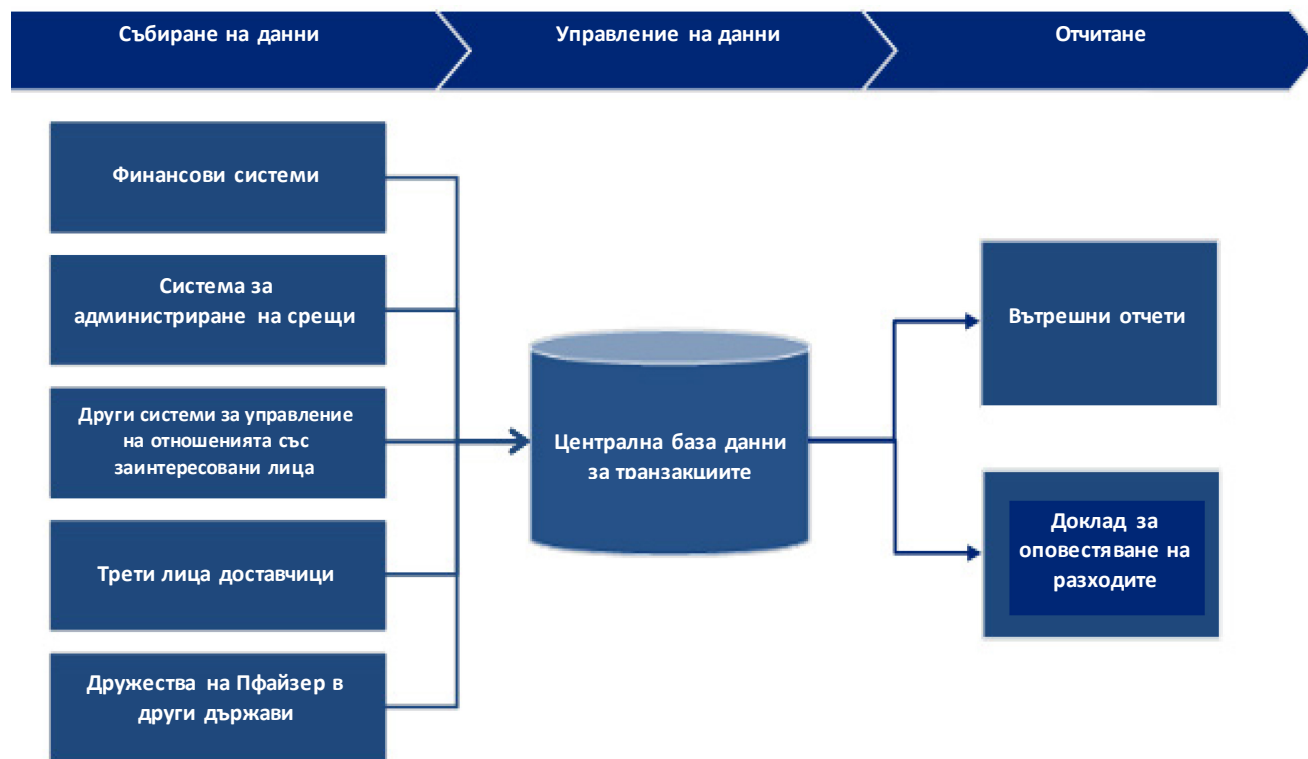
Категория според EFPIA	Под-категория според EFPIA	Дейности
Дарения и субсидии (само към ЗО)		- Подпомагане с цел благотворителност и други дарения - Субсидии за обучение, например, стипендии, участия в организирани от ЗО курсове (прилага се в случаите, в които Пфайзер не определя индивидуалните участници – МС) - Субсидии към лектори, ЗО, подразделения на ЗО, като отчитайки целта на финансирането се класифицират като безвъзмездни средства за обучение
Подпомагане за покриване на разходи, свързани със събития	Договори за спонсорство (само към ЗО)	- Поставяне на лого в конферентна програма или покана срещу осигуряване на подкрепа за програмата - Финансиране на събитие с цел разкриване на изложбен щанд - Финансиране на събитие в замяна на предоставяне на рекламno пространство - Друго рекламno пространство (на хартиен носител, в електронна форма или в друг формат) - Сателитни симпозиуми на конгрес - Ако е част от пакет: баджове, напитки, храна и др., осигурявани от организаторите (включени в договора за спонсорство) - Други дейности, представляващи „корпоративно спонсорство“ според антикорупционните политики на Пфайзер - Спонсориране на лектори, ЗО, подразделения на ЗО, и на предлагани от ЗО курсове, които се квалифицират като „корпоративно спонсорство“ съгласно антикорупционните политики на Пфайзер
	Такси за регистрация	Такси, заплащани в полза на МС/ЗО за участие в събития, които не са организирани от Пфайзер
	Пътуване и настаняване	- Транспортни разходи (например, самолетни билети, билети за влак, автомобил под наем, пътни такси, възстановяване на разходи за гориво) - Настаняване - Виза

		• Здравна застраховка за пътуване
Такси за услуги и консултации	Хонорари	• Лекторски услуги • Консултативни съвети* • Ангажменти във връзка с клинични изпитвания • Учебни стажове • Пост-маркетингови проучвания • Неинтервенционни проучвания, които имат ретроспективен характер • Медицински трудове • Анализ на данни • Изготвяне на образователни материали • Общи консултации/експертни становища • Обучение на лектор, ако е свързано с ангажимент на лектора • Други дейности, представляващи „обща консултации“ съгласно антикорупционните политики на Пфайзер
	Съпътстващи разходи	• Транспортни разходи (например, самолетни билети, билети за влак, автомобил под наем, пътни такси, възстановяване на разходи за гориво) • Настаняване • Виза • Здравна застраховка за пътуване
Предоставяния на стойност за научноизследователска и развойна дейност		• Клинични изпитвания • Комисии за мониторинг на данни във връзка с клинични изпитвания • Неинтервенционни проучвания, които са перспективни • Неинтервенционални проучвания • Научни изследвания по инициатива на изследователи • Сътрудничество в клинична и изследователска дейност

**с изключение на комисии за наблюдение на данни във връзка с клинични изпитвания, които се оповестяват обобщено в раздела за научноизследователска и развойна дейност*

3. Източници на информация

Оповестените в настоящия доклад данни за предоставяния на стойност са взети от различни системи, използвани от Пфайзер. По-долу е представено схематично обобщение на процесите за събиране и отчитане на данни.



Данните, касаещи взаимодействия с МС и ЗО се събират от вътрешни и външни източници и системи, въвеждат се в централна база данни, където същите се удостоверяват и съхраняват. Докладът, който подлежи на оповестяване се извлича от тази база данни.

4. Дефиниция за предоставяне на стойност

Този раздел представя някои основни аспекти на начина, по който се определя предоставянето на стойност.

Кодекс за оповестяване на ARPharM: Кодексът за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти и здравни организации, приет от ARPharM през ноември 2013 година, в сила от 1 януари 2014 година, със съответните изменения и допълнения.

Компания: всяка компания член на ARPharM, както и всяка друга компания притежател на разрешение за употреба на лекарствени продукти в хуманната медицина в Европа, която е поела задължение за спазване на Етичния кодекс на ARPharM. Отделните юридически лица, принадлежащи към една и съща мултинационална компания, независимо дали тази мултинационална компания е компания – майка, дъщерно дружество или всяка друга форма на предприятие или организация, трябва да се счита за една компания.

Определение за МС: Медицински специалист 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 МС 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 МС,

но изключва:

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

Определение за ЗО: Здравна организация 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 пациентските организации на ARPharM), чийто адрес на управление, място на учредяване или първично място на дейност е в Европа или чрез което един или повече МС предоставят услуги.

Кодекс за оповестяване на EFPIA: Кодексът на EFPIA за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични компании към медицински специалисти и здравни организации, приет на 23 юни 2013 година, със съответните изменения и допълнения.

Събитие: означава всяко промоционално, научно или професионално събрание, конгрес, конференция, симпозиум и друго подобно събитие (включително, но не само заседание на консултативен съвет, посещение на изследователски или производствени центрове, срещи за планиране, обучение или срещи на изследователи във връзка с клинични изпитвания или неинтервенционални проучвания), организирано или спонсорирано от Компания, или от името и за сметка на Компания.

Пфайзер: Пфайзер Клон България: Пфайзер Люксембург Сарл Клон България – клон на чуждестранно лице, вписан в Търговския регистър при Агенцията по вписвания на Република България под ЕИК 175202294, който е член на ARPharM.

Момент на взаимодействието, свързано с предоставяния на стойност: В настоящия доклад са оповестени всички взаимодействия, свързани с предоставяне на стойност, чиято дата на осъществяване е през 2019 година. Датата на транзакцията е датата на приключване във финансовата система. В случай на събития, продължаващи повече от един ден, това е датата на последния ден на съответното събрание.

Предоставяне на стойност: пряко и косвено предоставяне на стойност в пари, в натура или по друг начин, направено с 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 Пфайзер в полза на МС или ЗО. Косвено предоставяне на стойност е извършеното от името на Пфайзер в полза на МС или ЗО или предоставяне на стойност чрез посредник, в които случаи на Пфайзер е известно или може да идентифицира МС/ЗО, който/която ще се ползва от предоставянето на стойност.

Дата на предоставянето на стойност: датите, които се вземат предвид за целите на оповестяването са:

Пряко предоставяне на стойност: датата на плащане.

Косвено предоставяне на стойност: последния ден на събитието.

Предоставяния на стойност в случай на частично участие или анулиране:

- неустойки не се отчитат
- предоставяния на стойност в случай на частично участие на МС в събитие подлежат на оповестяване.

Многогодишни договори: Ако срокът на действие на договорите е по-дълъг от една година, всяко отделно предоставяне на стойност се записва и оповестява през съответния отчетен период.

Правно основание на Общ регламент на Европейския съюз за защитата на данните (ОРЗД) (за публично оповестяване на данни на физически лица): В зависимост от юрисдикцията Пфайзер оповестява предоставянето на стойност въз основа или на: (i) правно задължение; (ii) съгласието на МС (и ЗО, които са физически лица, в зависимост от случая), за разкриването на предоставените стойности; или (iii) т. нар. основание за законосъобразния интерес на ОРЗД, което е обяснено в уведомлението на Пфайзер за поверителност за медицински специалисти – европейска икономическа зона (ЕИЗ). Във всички случаи в уведомлението на Пфайзер за поверителност за медицински специалисти – европейска икономическа зона (ЕИЗ) се предоставя на лицата и е достъпно на тези уебсайтове, които са под наш контрол, където се оповестява предоставянето на стойност. Полагаме максимални усилия да се застъпваме за прозрачността и да обясняваме нейните обществени ползи. Нашите оповестявания не съдържат пълни правителствени идентификатори на подлежащите лица (освен ако не са наложени от местните закони) и са приети технически мерки в уебсайтовете, където предоставянията на стойност са оповестени под наш контрол, за да се сведе до минимум възможността, че индивидуалните имена могат да бъдат намерени чрез търсачките.

Ако МС е предоставил съгласие за индивидуално оповестяване, сумата от всички предоставени стойности на този МС през отчетния период се оповестява под негово име.

Ако състоянието на приложимата правна основа се промени, докладът се актуализира в рамките на 30 дни след като бъде уведомен за промяната. Ако МС не е предоставил съгласие или оттегли

предоставеното съгласие си за индивидуално оповестяване, предоставените стойности се оповестяват в „агрегатната“ част на доклада и агрегирането се прави въз основа на законния интерес на Пфайзер. Това означава, че прехвърлянето на стойност не се оповестява под името на МС, а като част от сумата на всички предоставени стойности, които не могат да разчитат на съгласие за индивидуално оповестяване през отчетния период.

Тъй като съгласно горепосоченото определение ЗО са юридически лица, Пфайзер няма задължение за получаване на съгласие от тях.

Лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание: Отпусканите без лекарско предписание лекарствени продукти не са предмет на настоящия доклад.

Предоставяния на стойност от юридически лица на Пфайзер в други държави (трансгранични предоставяния на стойност): Настоящият доклад включва взаимодействия, свързани с предоставяне на стойност към МС и ЗО, чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в България. Включени са всички предоставени (пряко или косвено) стойности, извършени от Пфайзер в 33-те европейски държави, за които се прилага Кодексът за оповестяване на EFPIA. Що се отнася до държавите, които не са представени в EFPIA, Пфайзер ще положи всички усилия да събере информация и да оповести извършените от компанията предоставяния на стойност към МС/ЗО.

При бъдещите оповестявания ще продължим да се стремим към прозрачност, включително непрекъснато усъвършенстване на прилаганата от нас трансгранична процедура.

Валута: Данните, оповестени в доклада са в български лева (BGN). За целите на настоящия доклад предоставените стойности в друга валута са конвертирани в български лева, като са приложени стандартните обменни курсове на Пфайзер.

Данък добавена стойност (ДДС): Предоставената стойност е оповестена като брутна сума (с включен ДДС, в случаите, когато ДДС е начислен).

Други данъци: Предоставената стойност във връзка с хонорари на МС е отчетена като нетна сума (след приспадане на данък върху доходите (ДДФЛ) и здравно и социално-осигурителни вноски за сметка на осигуреното лице – МС).

Оценка на дарения в натура: Оповестената стойност на дарения в натура е отчетена като брутна сума (с ДДС, ако е начислен за съответния продукт).

Идентификационен код на ЗО и МС: В оповестената от Пфайзер Клон България информация ЗО са идентифицирани със съответното им наименование, място на регистрация и ЕИК съгласно българския Търговски регистър към Агенцията по вписванията:

<https://public.brra.bg/CheckUps/Verifications/VerificationPersonOrg>.

В оповестената от Пфайзер информация МС са идентифицирани със съответния им УИН съгласно Националния регистър на Българския лекарски съюз, достъпен на адрес: <http://blsbg.eu/bg/medics/search> или Националния регистър на Българския фармацевтичен съюз, достъпен на адрес: <https://bphu.bg/19 РЕГИСТЪР.htm>.