



# **„Санofi-Авентис България” ЕООД**

**МЕТОДОЛОГИЧЕСКО УКАЗАНИЕ**

## ВЪВЕДЕНИЕ

Сътрудничеството между медицинските специалисти и фармацевтичните компании от дълго време е позитивна движеща сила за постигане на напредък в грижата за пациентите и развитието на иновативната медицина.

Медицинските специалисти и здравните организации осигуряват на фармацевтичната индустрия ценни, независими и експертни познания, получени в хода на техния клиничен и управленски опит. Медицинските специалисти, като най-близко до пациентите могат да предложат безценно и експертно знание по отношение на резултатите за пациентите и справяне със заболяванията.

От друга страна, фармацевтичната индустрия може да осигури легитимен форум за обучението на медицинските специалисти и обмена на знания между медицинските специалисти и индустрията. Това експертно знание спомага продуктите да съответстват в още по-голяма степен на нуждите на пациентите и по този начин да се подобри грижата за пациентите като цяло.

Санofi вярва, че медицинските специалисти и здравните организации следва да бъдат справедливо компенсирани за авторитетните експертни познания и услугите, които ни предоставят. В същото време ние признаваме основателната загриженост, че такива отношения би трябвало да бъдат прозрачни.

Кодексът за оповестяване на ЕФФИА изисква всички компании, членуващи в Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации („ЕФФИА“), да оповестят предоставянето на стойност („ПС“), като принос към разходите за посещаване на медицински образователни събития, такси за услуги и консултации, предоставени от медицински специалисти („МС“) и здравни организации („ЗО“).

Кодексът за оповестяване защитава почтеността на партньорството между индустрията и медицинските специалисти, като представлява стъпка към насърчаване на още по-голяма прозрачност и изграждане на по-голямо доверие към фармацевтичната индустрия и медицинската общност от страна на обществеността в Европа.

Това методологическо указание има за цел да улесни читателите да идентифицират вида на подлежащите на оповестяване ПС, извършени към медицински специалисти или здравни организации, и да разберат как ПС са били събрани и проверени от Санofi в България.

## КАКВИ СА ИЗИСКВАНИЯТА НА КОДЕКСА ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ НА АНФПБ?

Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (“АНФПБ”) е транспонирала изискванията на Кодекса за оповестяване на ЕФФИА в свой собствен „Кодекс за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти и здравни организации” („Кодексът) (приет през ноември 2013г., в сила от 1 януари 2014г.).

В Кодекса са зададени следните дефиниции:

**ПС:** прякото 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 (научноизследователска и развойна дейност) и продажбата на лекарствени продукти в хуманната медицина, отпускани по лекарско предписание.

**Директно ПС:** предоставяне на стойност, извършено директно от Компанията в полза на получателя;

**Косвено ПС:** извършени от името на Компанията в полза на получателя или чрез посредник, в който случай Компанията познава или може да идентифицира МС или ЗО, която ще се възползва от предоставянето.

**Получател:** МС или ЗО, както е приложимо за всеки отделен случай, чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в Европа.

**МС:** всеки от изброените: лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, фелдшери, 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 съмнения, дефиницията 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,

2. всеки служител на Компания, чиято основната дейност е на практикуващ медицински специалист,

но изключва:

3. всички други служители на Компанията и

4. търговец на едро или дистрибутор на лекарствени продукти.

**ЗО:** здравна организация или медицинска или научна организация, или сдружение (независимо от юридическата или организационна форма), напр. лечебно заведение по Закона за лечебните заведения, фондация, университет или друга образователна

институция, или професионално или научно дружество (с изключение на организациите на пациентите), чието адрес на управление, място на учредяване или първично място на дейност е в Европа, или чрез което един или повече МС предоставят услуги.

**Кодексът дефинира оповестяване на следните категории ПС, предоставяни на ЗО или МС:**

- Дарения и спонсорство;

- Принос към разходи, свързани със Събития:

Договори за спонсорство със ЗО/трети страни, определени от ЗО за организиране на дадено Събитие;

Такси за регистрация;

Пътуване и настаняване;

- Такси за услуги и консултации:

Такси (хonorари);

Съпътстващи разходи за услугата, уговорени в писмения договор;

- ПС за научноизследователска и развойна дейност.

**КАК БЕШЕ ОРГАНИЗИРАНО ОПОВЕСТЯВАНЕТО НА МЕСТНИТЕ ПРЕДОСТАВЯНИЯ НА СТОЙНОСТ?**

Данните бяха събрани, обобщени и отчетени чрез достъпна на пазара система за управление на база данни, която беше пригодена към организационните изисквания на „Санофи“. Тази система се използва от „Санофи“ за проследяване на плащания в рамките на всички страни от ЕФФИА.

ПС бяха събирани директно в системата за всички преки плащания. ПС за косвени плащания бяха регистрирани извън системата, след което бяха въвеждани в нея.

Всички финансови ПС бяха съгласувани в нашата финансова система, където всички доставчици, подлежащи на оповестяване, са маркирани и кодирани с цел лесно идентифициране на съответните категории разходи.

**КАК БЕШЕ ОРГАНИЗИРАНО ОПОВЕСТЯВАНЕТО НА ТРАНСГРАНИЧНИТЕ ПРЕДОСТАВЯНИЯ НА СТОЙНОСТ?**

“Трансграничното предоставяне на стойност” е дефинирано като ПС, извършено от който и да е филиал на дадена компания-членка на ЕФФИА, базирана в страна, различна от страната, където практикува МС или където е учредена ЗО.

„Санofi” оповести ПС, които са били платени на български МС/ЗО от други дружества в Групата Санofi по време на отчетния период.

## КОИ УНИКАЛНИ НОМЕРА СА ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ПРЕЦИЗНО ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА МС И ЗО?

Точната и уникална идентификация на всеки получател (МС или ЗО) на ПС е от съществено значение. Няколко вътрешни и външни идентификационни номера са използвани и приведени в един уникален идентификационен номер за даден МС/ЗО, за да се гарантира точно съответствие между определено ПС и даден МС/ЗО.

От съображения за защита на личните данни в отчета са оповестени уникалните идентификатори, валидни в държавата за медицинските специалисти, които са обществено достъпни. За МС без съответния уникален идентификатор в страната беше създаден локален уникален вътрешен код с цел улесняване на отчитането.

## КОИ ПРЕДОСТАВЯНИЯ НА СТОЙНОСТ СА ОПОВЕСТЕНИ?

„Санofi” оповести ПС, които са изплатени на получатели, практикуващи или регистрирани в България, от „Санofi-Авентис България” ЕООД и от други дружества в групата „Санofi”, базирани в страна, различна от България, възникнали между 1 януари и 31 декември 2015г.

## ДАРЕНИЯ КЪМ ЗО

„Санofi” разгледа молби от ЗО и направи дарения с цел подобряване на грижата за пациента или научни изследвания за обогатяване на медицинските познания.

## ПРИНОС КЪМ РАЗХОДИ ЗА СЪБИТИЯ, ЗАПЛАТЕНИ НА ЗО ИЛИ НА ТРЕТИ СТРАНИ, КОИТО ОРГАНИЗИРАТ СЪБИТИЯ ОТ ТЯХНО ИМЕ

Събитие на Компанията се дефинира като събиране на медицински специалисти, организирано от „Санofi”. Събитие на Трета страна се дефинира като събиране на МС, организирано независимо от „Санofi”.

Примери на събития включват: конгреси, конференции, симпозиуми и образователни събития. Главната цел на тези събития е разпространяване на знания за заболявания и продукти, както и стимулиране на научния обмен между медицинските специалисти. Тези

събития поддържат познанията на МС актуални според най-новите постижения и технологии, което е от полза за грижата за пациентите на тези специалисти.

През 2015 г. „Санофи“ подкрепи редица събития, организирани от ЗО, за които „Санофи“ сключи договори за спонсорство.

Когато ПС за спонсорство бяха извършени към Трета страна, която представлява или действа от името на ЗО, те бяха отчетени като ПС към дадената ЗО.

---

## ПРИНОС КЪМ РАЗХОДИ ЗА СЪБИТИЯ

Събитие на Трета страна или на Компанията може да е включвало предоставяне на гостоприемство на медицински специалисти. За целта на оповестяването, тази категория включва всякакъв вид научни или образователни събития (събития, свързани или несвързани с продукти, конгреси, конференции, симпозиуми, срещи на консултативни съвети, срещи за консултации, обучителни срещи, кръгли маси и т.н.), независимо от броя на участниците.

„Санофи“ заплати разходи за гостоприемство, свързани със събития в полза на отделните МС (такси за регистрация, пътуване и настаняване), директно на трети страни (конгресни агенции, туристически агенции и организатори на конгреси). Там, където ПС е извършено непряко през ЗО към отделен МС, съответното ПС е оповестено само веднъж за съответния МС, в зависимост от неговото/нейното съгласие за това.

---

## ТАКСИ ЗА УСЛУГИ И КОНСУЛТАЦИИ

През 2015 г. „Санофи“ сключи договори за услуги/консултации с различни МС и ЗО за извършване на услуги или дейности в медицински или научни области, от които „Санофи“ имаше обосновани потребности и не разполагаше с вътрешен ресурс или познания. Услугите включват участието в научни срещи (напр. като лектор или модератор), бордове и комитети, обучение и медицинско образование и консултации. Целта и обосновката на такива услуги, предоставени от МС и ЗО, както и очакваните резултати, са ясно документирани в писмено споразумение (договор) преди извършването на услугата.

Когато ПС за такси за услуги и консултации бяха извършени от Трета страна, която представлява или действа от името на дадена ЗО, те са отчетени като ПС на дадената ЗО.

---

## СЪПЪТСТВАЩИ РАЗХОДИ, ДОГОВОРЕНИ В ДОГОВОРА ЗА УСЛУГИ ИЛИ КОНСУЛТАЦИИ

Съпътстващите разходи, включени в договора за услуги или консултации, покриват разумни разходи по настаняване и пътни разходи (самолетен и наземен транспорт), свързани с извършването на услугата.

ПС за съпътстващите разходи са оповестени на МС/ЗО, с които са сключени споразуменията за предоставяне на услуги/консултации.

## НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА И РАЗВОЙНА ДЕЙНОСТ

Предоставяния на стойност, свързани с НИРД, са отчетени в обобщен вид и включват ПС на МС или ЗО, свързани с планирането или провеждането на следните:

- директни и косвени плащания за интервенционални изпитвания и неинтервенционални проучвания;
- изпитвания, спонсорирани от изследователя.

Предоставяния на стойност, свързани с планиране или провеждане на проучвания включват най-вече: такси за изследователи, разходи за медицински сестри по време на проучването, лекарствени разходи, болнични режийни разходи и такси за техническите комитети.

## КАК СА ОПОВЕСТЕНИ ФИНАНСОВИТЕ ДАННИ?

### КОИ ДЕЙСТВИТЕЛНИ ДАТИ СА ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ПС?

В зависимост от вида (директни или косвени) и характера (в брой или в натура) на предоставянията на стойност, се позовахме на две различни дати:

- За директни плащания, всички предоставяния на стойност са отчетени с “датата на плащането” от нашите финансови системи, което съответства на датата на банковия превод към банковата сметка на получателя.

Трябва да се отбележи, че за директни плащания, свързани със събития, състояли се през 2015г., които не са били извършени през 2015г., ПС няма да се появи в отчета за оповестяване за 2015г., а в отчета за оповестяване за 2016г.

- За предоставяния на стойност, свързани със събитие, при което възникват различни видове разходи и са с различни различни дати на извършване на плащанията по тези разходи (конгресна регистрация, самолетни билети, хотелско настаняване и др.), всички тези предоставяния на стойност са отчетени с една и съща дата – първия ден на събитието.

Трябва да се отбележи, че плащания, свързани с предоставяне на стойност, извършени през 2015г. за събития, услуги или спонсорства, състояли се през 2014г., са изключени от отчета за оповестяване за 2015г.

## МНОГОГОДИШНИ ДОГОВОРИ

ПС, свързани с многогодишни договори, се отчитат на база на описаната по-горе дата на плащане.

## ВАЛУТИ И ОБМЕННИ КУРСОВЕ

- Местни предоставяния на стойност са платени и събрани в български лева.
- Когато български МС е получил ПС в друга валута, разходите бяха изчислени в български лева чрез официалния обменен курс на Българската народна банка към датата на плащането.

## ТРЕТИРАНЕ НА ДДС И ДРУГИ ФИНАНСОВИ АСПЕКТИ

Всички суми, оповестени като ПС за преки и непреки плащания са преди всички начисления (напр. ДДС) и удръжки (напр. данък при източника, социални осигуровки).

## ДРУГИ СПЕЦИФИЧНИ СЪОБРАЖЕНИЯ

ПС на 30 бяха оповестени така, както са документирани в писменото споразумение (договор), сключено между страните.

В случаите дали конкретни ПС, свързани с лекарства без лекарско предписание, трябва да бъдат оповестени, „Санофи“ е допуснала, че в интерес на прозрачността, такива ПС следва да бъдат оповестени. По тази причина са оповестени някои ПС, свързани с промоционални активности на лекарства без лекарско предписание към МС, както и дейности, свързани с продукти с двоен прескрипционен статус.

## ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ НА МС

„Санофи“ е получила информирано съгласие за оповестяване на лични данни от всеки МС преди първото му ангажиране през 2015г. Индивидуално оповестяване на лични данни на МС се извърши само ако има доброволно изразено съгласие за такова оповестяване. Във всички други случаи данните бяха обобщени, за да се извърши обобщено оповестяване от „Санофи“, без да се оповестяват лични данни на МС.

Политика на „Санофи“ е частичното съгласие (оповестяването на някои, но не всички ПС) да не се допуска. В такъв случай, „Санофи“ извършва обобщено оповестяване.

МС може да оттегли съгласието си за оповестяване на лични данни по всяко време с уведомление до „Санофи“.

Веднъж публикувана, оповестената информация, включваща лични данни, остава в публичното пространство за минимум 3 години, считано от момента на оповестяването на такава информация за първи път. Ако получателят оттегли съгласието си след датата на публикуване на отчета, неговите/нейните лични данни няма да бъдат оповестени в отчета за следващия отчетен период.

Съгласие за оповестяване от 30 не беше изисквано, тъй като според законодателството за защита на личните данни в Република България, такова не е необходимо.



## ПЛАТФОРМА, ЧЕСТОТА И СРОКОВЕ ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ

Този отчет за оповестяване на „Санofi-Авентис България“ ЕООД за 2016г. е официално публикуван на български език на 30 юни 2016г. на сайта [www.sanofi.bg](http://www.sanofi.bg).

Данните ще останат публикувани в продължение на три години от датата на публикуването им.

Актуализации на вече публикувани предоставяния на стойност ще се извършват само ако бъдат открити несъответствия след датата на публикуване.

## КОНТАКТИ

За допълнителна информация, моля, свържете се с нас на електронната поща:

[bg-transparency@sanofi.com](mailto:bg-transparency@sanofi.com)

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В заключение, „Санofi“ и МС си сътрудничиха през 2015г. за широк обхват от дейности – от клинични изследвания до споделяне на най-добрата клинична практика и обмен на информация за това как нашите нови лекарствени продукти се прилагат при лечението на пациента. Ние вярваме, че отчетът за оповестяване има за цел да гарантира, че пациентите и обществото разбират и могат да имат доверие във връзката между „Санofi“ и нейните лекарствени продукти и професионалистите, които ги предписват. Съвместната работа в името на пациентите е партньорство, от което имат полза пациентите, медицинските специалисти и системата на здравеопазването.