# Методология на „КИЕЗИ БЪЛГАРИЯ" ЕООД

Настоящата методология се изготвя на основание на раздел 5 от Кодекса на EFPIA (EFPIA Code of Practice) и раздел 5 „Оповестяване на предоставяне на стойност от компаниите" от Етичния кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България (в сила от 01.04.2023) за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични компании към медицински специалисти (МС), здравни организации (ЗО) и пациентски организации (ПО).

Целта на настоящия документ е да разясни и обобщи методологията, използвана от Киези България при изготвяне на оповестяването и идентифициране на предоставяне на стойност към медицински специалисти и здравни организации, а именно:

- методи за идентификация на Получателите на предоставената стойност и последващо й оповестяване;
- обща информация и специфични за страната условия;
- третиране на многогодишните договори, данък върху добавената стойност и други данъчни аспекти;
- валутни аспекти, както и други въпроси, свързани с периода и размера на предоставяне на стойност.

„Киези България" ЕООД е част от Chiesi Group и като такава е пълноправен член на ARPharM (Асоциация на Научноизследователските Фармацевтични Производители в България). Дейността й е изцяло подчинена на принципите и изискванията, залегнали в Кодекс за поведение (Code of conduct) на Chiesi Group. Повече информация за този Кодекс може да намерите на страницата на компанията https://www.chiesi.bg/ustojchivost-v-otnosheniyata-s-dostavchicite/etichnost-i-prozrachnost/

Като член на EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), респективно ARPharM, ние насърчаваме прозрачността на взаимоотношенията между фармацевтичната промишленост и специалистите и организациите от здравеопазването съгласно правилата на EFPIA, както и на всички национални правни норми, тъй като сме убедени, че трябва да бъдем независими партньори имащи една и съща цел - сътрудничество и обмен на знания и

научноизследователска и развойна дейност, без нарушаваща закона намеса или влияние.

Основен приоритет за нас, като член на EFPIA, респективно на ARPharM е да допринасяме за защитата и осигуряването на човешкото здраве и човешкия живот, съдействайки за гарантиране на достъпа на българските пациенти до качествени, безопасни и ефективни лекарствени продукти за профилактика, диагностика и лечение на заболявания.

Доколкото се явява безспорно, че взаимодействието между индустрията и медицинските специалисти може да създаде опасност от конфликт на интереси, ние напълно споделяме всички заложени критерии и изисквания на EFPIA, респективно ARPharM, заложени в техните кодекси и принципи, за да се гарантира, че това взаимодействие отговаря на високите стандарти на почтеност, които пациентите, правителствата и всички останали заинтересовани страни очакват.

Във връзка с горното, настоящата Методология определя съответните видове предоставяне на стойност, които трябва да се съобщават, кои от тях да се изключват, както и съответната друга информация, която да помогне потребителите й да бъдат напълно наясно с начина, по който ние събираме, организираме и отчитаме съобщаваните данни.

## ДЕФИНИЦИИ

### Компания

Компания по смисъла на Кодекса е всяка компания - член на ARPharM, както и всяка компания производител или притежател на разрешение за употреба на лекарствени продукти в хуманната медицина в Европа, която е поела задължение за спазване на Етичния кодекс на Научноизследователската фармацевтична индустрия в България. 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, и като такива са обвързани със спазването на Кодекса.

## Получател

Получател е всеки Медицински специалист или Здравна или Пациентска организация, както е приложимо чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в Европа.

## Уникален идентификатор

За МС - Уникален Идентификационен Номер (УИН) - Всеки лекар, упражняващ професията си на територията на Р България, ако отговаря на изискванията на Закона за здравето и е вписан в Националния регистър на БЛС, респективно в регистъра на районната колегия, на територията на която се установява на работа;
За ЗО - Единен идентификационен код, БУЛСТАТ (ЕИК) - уникален идентификационен номер, задължителен за дружествата вписани в търговския регистър на Р България.

## Медицински специалист (МС)

Медицински специалист е всеки от изброените: лекар, лекар по дентална медицина, магистър-фармацевт, медицинска сестра, акушерка, медицински лаборант, фелдшери и помощник-фармацевт, както и 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.
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 в компания, чиято основна дейност е на практикуващ медицински специалист.
Това определение изключва:
1. всички други служители на определена компания и
2. търговец на едро или дистрибутори на лекарствени продукти.

## Здравна организация (ЗО)

Здравна организация е всяко юридическо лице, което е здравна, 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 пациентските организации в рамките на обхвата на Кодекса), чийто адрес на управление, място на учредяване или първично място на дейност е в Европа или чрез което един или повече МС предоставят услуги.

## Предоставяне на стойност (ПС)

Предоставяне на стойност е 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. Пряко 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 – трета страна, в които случаи Компанията знае или може да идентифицира Получателя, който ще се възползва от Предоставянето на стойност.

## Предоставяне на стойност при научноизследователска и развойна дейност

Предоставяне на стойност във връзка с научно-изследователска и развойна дейност, е предоставянето на стойност към МС или ЗО, свързани с планирането и провеждането на:

1. Медицински научни изследвания съгласно Закона за здравето;
2. Клинични изпитвания (съгласно дефиницията в Регламент 536/2014 и Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина или
3. Неинтервенционални проучвания, които имат проспективен характер и които включват събиране на данни за пациенти от или от името на отделни Медицински специалисти или групи от Медицински специалисти специално за целите на проучването.

На оповестяване за отчетната година подлежи предоставена стойност за конкретната календарна година.

Териториалност на оповестяването

Киези България оповестява предоставена стойност към МС и ЗО, чиято основна дейност е в Р България.

Съгласие

Съгласно изискванията на Регламента за защита на личните данни (EU) 679/2016 и местния закон е необходимо предварително съгласие, за да може да се оповестяват личните данни при ПС.

За целта се включва съответната клауза във всеки сключван договор и се подписва Информирано съгласие за ползване на личните данни на МС и Декларация за съгласие за оповестяване на ПС.

Съгласието може да бъде оттеглено по всяко време. В такъв случай, ако съгласието се оттегли преди обявяването на ПС, тогава предоставянето на стойност за конкретното лице се представя в частта за обобщено оповестяване, без да се посочват лични данни за такова лице.

ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ДАННИ:

Индивидуално оповестяване:

На индивидуално оповестяване на ПС за МС подлежат:

- Плащания за консултантски услуги – като (но не само) изготвяне и изнасяне на презентации, лекции, научни и обзорни статии за специализирани медицински издания. Компанията сключва Договор за консултантски услуги с МС. Оповестява се брутната сумата по договора. При наличие на отделни от хонорарите разходи, но свързани с тях – същите се оповестяват отделно – съответно в колони „хонорари“ и „Съпътстващи разходи за услугата, уговорени в консултантския договор“.
- Разходи за участие в научно събитие (конгрес, конференция, симпозиум и други научни събития) в страната или чужбина - разходи отнасящи се до регистрационна такса, транспорт и настаняване (за събития в чужбина) по време на събитието. Компанията осъществява разходите за МС косвено и сключва договор за спонсорство с него. Разходите по конкретното научно събитие могат да покриват частично или напълно разходите по участието на МС. Оповестява се сумата по договора в съответните колони на формата за оповестяване – „регистрационна такса“ и „пътуване и настаняване“ (включва разходите за

транспорт и настаняване). ПС се оповестява без ДДС, за случаите където това е приложимо.

- В случай на неприсъствие на събитие на медицински специалист, при предоставяне на стойност, което може да бъде отнесено към конкретния медицински специалист, то тези разходи се оповестяват индивидуално.

По време на научно събитие Киези България не покрива лични разходи на МС, разходи за спортни или развлекателни мероприятия по време на събитието, както и не покрива разходи за придружаващи МС лица.

Киези България не покрива разходи на МС за членство в местни научни медицински или международни организации/дружества.

С оглед косвеното ПС за участието на МС в научно събитие, Киези България спазва изискванията на Кодексът на EFPIA, Кодексът на ARPharM, Кодекс на поведение на Chiesi Group и националната нормативна уредба за командировките в страната и чужбина.

Когато ПС, е предназначено за индивидуален МС, но е извършено косвено, чрез ЗО или трети лица посочени от ЗО като организатори на събитието - такова предоставяне на стойност се оповестява веднъж, като самото оповестяване се извършва за самия МС на индивидуална основа и в съответствие с изложените по-горе правила за оповестяване.

Киези България не предоставя парични и материални дарения на МС.

На индивидуално оповестяване на ПС за ЗО подлежат:

- Плащания консултантски услуги - Компанията сключва със ЗО Договор за консултантски услуги. Оповестява се сумата по договора с/без ДДС, в зависимост от регистрацията на дружеството по ЗДДС. При наличие на отделни от хонорарите разходи, но свързани с тях – същите се оповестяват отделно – съответно в колони „хонорари“ и „Съпътстващи разходи за услугата, уговорени в консултантския договор“.
- Спонсорство за научно събитие в страната – на ЗО или трети лица (определени от ЗО за организиране на дадено събитие). Спонсорство се обезпечава с договор сключен между Киези България и ЗО или трети лица определени като организатори като в него се описват целта, ползите за компанията и свързаното предоставяне на стойност. В случай, че спонсорството включва регистрационни

такси и разходи по пътуване и настаняване и получателят МС може да бъде идентифициран и се разполага с неговото/нейното съгласие то това ПС подлежи на индивидуално оповестяване. В случай, че получателя не може да бъде идентифициран, оповестяването се прави на името на Здравната или Пациентска организация.

- Дарения – материални и парични на ЗО – Компанията сключва договори дарения, като оповестява ПС с ДДС (за материалните дарения).

Парични дарения на ЗО Киези България осъществява в случай на подпомагане и организиране на събитие от или под егидата на съответната ЗО.
Материалните дарения предоставяни от Киези България на ЗО са медицинска техника, подпомагаща повишаване нивото на здравни грижи при обслужване на пациентите в процеса на диагностиката и лечението им от МС-ти в ЗО.

Обобщено оповестяване:

По този начин се оповестяват:
- обобщаване на ПС свързани с научноизследователска и развойна дейност (в съответствие с Приложение Б от Етичния кодекс на ARPharM);
- обобщаване на ПС към МС, от които не е получено или има оттеглено съгласие за оповестяване;
- ПС, които не могат да бъдат разкрити като индивидуално оповестяване по правни съображения.

Оповестяване на предоставяне на стойност за събития, които са били отменени

В случай на отмяна на дадено събитие, ако предоставянето на стойност може да бъде свързано с конкретен получател, то се оповестява. Планирано предоставяне на стойност с цел подкрепа на образованието/обучителна цел се оповестява само в случай, че получателят се е възползвал, напр. ако събитието е било отменено и не може да се отчете предоставяне на стойност към конкретен получател, то в този случай не се прави оповестяване. В случай, че събитието е трансформирано от присъствена във виртуална форма и получателят ще получи предоставяне на стойност чрез регистрация за виртуално събитие, то това се оповестява.

Оповестяване на предоставяне на стойност за събития на запис

Регистрационните такси за събитие онлайн и/или на запис се считат за предоставяне на стойност и се оповестяват.

# ФОРМА НА ОПОВЕСТЯВАНЕТО

## Отчетен период

Оповестяването се извършва ежегодно, като всеки отчетен период обхваща пълна календарна година.

Отчетният период е за календарната 2024 г. и оповестяването се извършва не по-късно от 30 юни 2025 г.

## Време за оповестяване

Оповестяването се извършва не по-късно от 6 месеца след края на съответния отчетен период. Например: данните за предоставените стойности за съответната година се съобщават не по-късно от 30 юни на следващата година.

Като дата за обявяване на Предоставянето на стойност се приема датата, на която стойността е предоставена от „Киези България" ЕООД, като при ПС, отнасящо се до пътуване и настаняване, се съобщава към началната дата на научното събитие.

Оповестената информация остава публично достъпна в продължение на минимум 3 години след първото й оповестяване, освен ако за всеки отделен случай:

1. се изисква по-кратък период съгласно българските законови или подзаконови актове за поверителност на данните или
2. съответното правно основание за защита на данните (напр., съгласието на Получателя, свързано с конкретно оповестяване, ако се изисква такова съгласно законодателството), е оттеглено.

## Валута

Всички обявени ПС се публикуват в местна валута – български лев.

## Формат

С оглед последователността, оповестяванията на компанията се извършват във формата, съгласно Приложение А от Етичния Кодекс на ARPharM.

## Платформа

Оповестяването се извършва на интернет страницата на компанията - www.chiesi.bg.

## Език на оповестяването

Оповестяването се извършва на български език.

## Документация и съхранение на информация

Документират се всички Предоставяния на стойност, които трябва да бъдат оповестени и се поддържат съответните записи от оповестяванията за срок най-малко 5 години след края на съответния отчетен период, освен ако съгласието на Получателя за оповестяване Предоставянето на стойност, в т.ч. разкриване на негови лични данни, е оттеглено.

Договорите между Компания и Получател, включващи Предоставяне на стойност, подлежаща на оповестяване, съдържат клаузи, уговарящи съгласието на Получателя да бъде оповестявано Предоставянето на стойност.

Договорите се съхраняват в съответствие с приложимата нормативна уредба.

## Данни изключени от оповестяването

В съответствие с Кодекс на EFPIA и Кодекс ARPharM, Киези България не оповестява ПС, ако се отнася за:

- ПС, свързани с лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, информационни и образователни материали и предмети с медицинско предназначение;
- мостри на лекарствени продукти;
- храна (уредена в член 10.6 от Кодекса на ARPharM).

## Разни

В случай на ПС, дължима въз основа на дългосрочен договор с МС или ЗО, съобщаването се публикува на базата на заплатената стойност за съответния отчетен период, а не на база на целия размер на ПС съгласно сключения договор.

При липса или непълнота в настоящата Методология на „Киези България" ЕООД, се прилагат пряко правилата и разпоредбите на Етичния Кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България, който е достъпен на интернет страницата на ARPharM https://www.arpharm.org/consolidated-codeof-ethics , а също така и приложимата нормативна уредба на Република България.