

NOTĂ METODOLOGICĂ

referitoare la declararea unor transferuri de valoare către profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile din domeniul sănătății și organizațiile de pacienți

Țara: România

Ultima actualizare: 29.03.2021

Versiune: 01; prezentul document înlocuiește versiunile preliminare și definitive anterioare

1 Introducere

Interacțiunile dintre companiile farmaceutice, profesioniștii din domeniul sănătății (PDS) și organizațiile din domeniul sănătății (ODS) sunt indispensabile pentru asigurarea schimbului de cunoștințe și îmbunătățirea serviciilor de îngrijire acordate pacienților. Vifor Pharma este pe deplin angajată în asigurarea faptului că aceste interacțiuni întrunesc standardele înalte de integritate și transparență la care se așteaptă pacienții, guvernul și societatea și celelalte părți interesate.

Vifor Pharma Group respectă obligația de identificare, colectare și declarare a transferurilor de valoare către profesioniștii din domeniul sănătății și organizațiile din domeniul sănătății în conformitate cu:

- Codul EFPIA privind declararea transferurilor de valoare de la companiile farmaceutice către profesioniștii din domeniul sănătății și organizațiile din domeniul sănătății (Codul de transparență EFPIA).
- Codul ARPIM privind declararea transferurilor de valoare de la companiile farmaceutice către profesioniștii din domeniul sănătății și organizațiile din domeniul sănătății (Codul APRIM - declararea transferurilor de valoare către PDS și ODS).

Pentru informații suplimentare cu privire la codurile și legile mai sus menționate, vă rugăm să accesați:

- <http://transparency.efpia.eu>
- <https://arpim.ro/codul-de-etica>
- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman

2 Scopul și aplicabilitatea documentului

Prezenta Notă metodologică rezumă metodologiile de recunoaștere, deciziile de afaceri precum și considerentele naționale aplicate de către Vifor Pharma Romania SRL în vederea întocmirii raportului său de declarare a transferurilor de valoare. Raportul de transparență include transferuri de valoare efectuate de către toate companiile din cadrul grupului Vifor Pharma (Vifor Pharma, Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma și Relypsa) către profesioniștii din domeniul sănătății și organizațiile din domeniul sănătății din România.

Transferurile de valoare efectuate de OM Pharma, începând cu data de 1 ianuarie 2020 până în 30 septembrie 2020, sunt incluse în raportul de transparență Vifor Pharma. Transferurile de valoare efectuate de OM Pharma, începând cu data de 1 octombrie 2020, sunt excluse din acest raport, datorită ieșirii OM Pharma din grupul Vifor Pharma.

De asemenea, transferurile de valoare efectuate de OM Pharma către profesioniștii din domeniul sănătății și organizațiile din domeniul sănătății din România, sunt incluse în raportul de transparență Vifor Pharma.

Transferurile de valoare către profesioniștii din domeniul sănătății sau organizațiile din domeniul sănătății din alte țări sunt declarate separat. Pentru informații cu privire la metodologiile folosite la întocmirea acestor rapoarte de transparență, vă rugăm să consultați nota metodologică aferentă de pe site-ul Vifor Pharma Group (<https://www.viforpharma.com/responsibility/integrity/transparency-page>).

3 Definiții

3.1 Transferuri de valoare (TdV)

Transferurile de valoare (TdV) directe sau indirecte, fie ele în numerar, în natură sau efectuate în alt mod, fie în scop promoțional sau de altă natură, aferente dezvoltării sau comercializării strict a produselor medicamentoase eliberate pe bază de prescripție medicală, destinate exclusiv utilizării umane.

3.2 Beneficiari

Orice profesionist din domeniul sănătății sau organizație din domeniul sănătății care își are locul principal de desfășurare a activității, adresa profesională principală sau sediul înregistrat în România.

Un profesionist din domeniul sănătății („PDS”) este definit ca fiind o persoană fizică care exercită o profesie medicală, din domeniul stomatologiei, farmaciei sau asistenței medicale; sau orice altă persoană care, în cadrul activității sale profesionale, poate prescrie, achiziționa, comercializa, recomanda sau administra un produs medicamentos.

O organizație din domeniul sănătății („ODS”) este definită ca fiind o persoană juridică care este o asociație sau organizație din domeniul sănătății, medical sau științific cum ar fi un spital, o clinică, o fundație, o universitate sau o altă instituție de învățământ sau societate academică (cu excepția organizațiilor pacienților)

Organizație de Pacienți („OP”): Persoană/entitate juridică non-profit (inclusiv organizația umbrelă de care aparține), compusă în principal din pacienți și/sau îngrijitori ai acestora, care reprezintă și/sau sprijină nevoile pacienților și îngrijitorilor și al cărei sediu sau punct principal de lucru este situat în Europa.

3.3 Categoriile de raportare

Vifor Pharma aplică definițiile prevăzute în codul de transparență EFPIA în ceea ce privește categoriile de raportare.

Donații și granturi către ODS	<ul style="list-style-type: none">- Contribuții caritabile- Donații în scopul sprijinirii asistenței medicale sau cercetării- Granturi educaționale (ex. programe educaționale independente)- Granturi pentru cercetare (dacă nu se încadrează în definiția Cercetării și Dezvoltării*)
Contribuția la costurile legate de evenimente - acorduri de sponsorizare cu ODS sau cu terți desemnați de ODS pentru a gestiona un eveniment	<ul style="list-style-type: none">- Finanțarea unui eveniment în schimbul plasării siglei mărcii în Programul conferinței sau în Invitația la conferință- Finanțarea unui eveniment în schimbul plasării unui stand de prezentare sau a unei prezentări video la respectivul eveniment- Simpozioane satelit la un congres- Finanțarea sau sprijinirea site-ului ODS în schimbul spațiului pentru publicarea conținutului educațional, promoțional sau a linkului către site-ul web Vifor- Alt spațiu publicitar (pe hârtie, electronic sau alt format) <p>Notă: Costurile de catering sunt incluse în TdV declarat dacă fac parte din pachetul de sponsorizare.</p>
Contribuția la costurile legate de evenimente - taxe de înregistrare	<ul style="list-style-type: none">- Taxe de înregistrare plătite pentru PDS / ODS pentru a participa la eveniment educațional organizat de un terț <p>Notă: Vifor Pharma nu percepe taxe de înregistrare pentru propriile evenimente. Costurile logistice (de ex. închirierea facilităților asociate evenimentelor independente Vifor Pharma) nu sunt declarate</p>
Contribuția la costurile legate de evenimente - transport și cazare	<ul style="list-style-type: none">- Deplasarea (de exemplu, avion, tren, taxi, decontarea combustibilului, parcare)- Cazare <p>Notă: Costurile de transport și cazare legate de servicii sau activități de cercetare și dezvoltare nu sunt cuprinse în această categorie.</p>

Onorarii pentru servicii și consultanță	<ul style="list-style-type: none"> - Contracte de prestari servicii speakeri - Contracte de Advisory Board și alte contracte de consultanță - Analiza de date, editare medicală și dezvoltarea de materiale educaționale - Cercetare de piață (dacă se cunoaște identitatea participantului) - Alte servicii legate de cercetare (dacă nu intră sub definiția Cercetării și dezvoltării *)
Cheltuieli conexe agreate în contractul de servicii sau de consultanță (inclusiv deplasarea și cazarea relevante pentru contract)	<ul style="list-style-type: none"> - Deplasarea (de exemplu, avion, tren, taxi, decontarea combustibilului, parcare) - Cazare <p>Notă: În cazul în care cheltuielile nu sunt materializabile sau nu pot fi defalcate din taxa de serviciu fără un efort suplimentar, acestea sunt raportate în categoria „Taxe pentru servicii și consultanță”.</p>
TdV către OP	<ul style="list-style-type: none"> - Sprijin financiar și/sau sprijin indirect/non-financiar (valoarea monetară a sprijinului financiar și a cheltuielilor facturate) - Beneficiul nemonetar pe care îl primește OP atunci când sprijinul nefinanciar nu poate fi atribuit unei valori monetare semnificative - Servicii contractate: suma totală plătită per OP în perioada de raportare
Cercetare și dezvoltare	<ul style="list-style-type: none"> - Onorariu pentru activitățile investigatorului legate de cercetare și dezvoltare - Finanțarea cercetării inițiate de investigator - Activități contractate către OCC, unde TdV indirecte sunt făcute către PDS / ODS <p>Notă: TdV legate de activitățile de cercetare care nu intră sub definiția Cercetării și Dezvoltării * (de exemplu studii retrospective non- intervenționale) nu sunt incluse în această categorie și trebuie raportate individual. TdV legate de cercetare și dezvoltare sunt declarate sub formă agregată.</p> <p>* TdV legate de cercetare și dezvoltare: TdV pentru PDS / ODS legate de planificarea și desfășurarea (i) studiilor non-clinice (așa cum sunt definite în principiile OECD ale BPL), (ii) studii clinice (așa cum sunt definite în Directiva 2001/20 / CE), sau (iii) studii non-intervenționale care sunt de natură prospectivă și care implică colectarea de date despre pacienți de la sau în numele unui PDS sau a unor grupuri de PDS, , cu precădere în vederea studiului (Secțiunea 15.02 din Codul HPC EFPIA).</p>

4 Domeniul de aplicare al declarării TdV

4.1 Transferuri de valoare excluse

Următoarele TdV nu sunt incluse în raportul de transparență al Vifor Pharma:

- TdV legate strict de medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală
- TdV care nu cad sub incidența Codului EFPIA privind transparența, cum ar fi materiale educaționale și informative, articolele pentru uz medical, alimentele și băuturile, mostrele medicale
- Taxele percepute de către agențiile de logistică care organizează deplasările și a întâlnirile;
- TdV care fac parte din cursul normal al achiziționării și comercializării de produse medicamentoase, cum ar fi rabaturile, reducerile de preț precum și alte instrumente comerciale

4.2 Transferuri de valoare directe și indirecte

Vifor Pharma declară TdV directe și indirecte.

TdV directe sunt definite ca fiind acelea efectuate în mod direct de Vifor Pharma către Beneficiar.

TdV indirecte sunt definite ca fiind acele transferuri de valoare realizate în numele Vifor Pharma pentru un Beneficiar sau efectuate printr-un intermediar (de ex. o societate care organizează evenimente) atunci când Vifor Pharma cunoaște sau poate identifica Beneficiarul.

În general, TdV sunt raportate la nivelul beneficiarului identificabil care se încadrează în definiția unui PDS / ODS /OP. Fiecare TdV este declarat o singură dată pentru a evita duplicarea.

- TdV către ODS prin intermediul unei terțe părți sunt declarate în beneficiul ODS (de exemplu, sponsorizarea acordată unei asociații medicale prin intermediul unui organizator de evenimente)
- TdV către PDS, individual, prin intermediul unei terțe părți sunt declarate în beneficiul PDS (de exemplu, aranjamente de deplasare făcute printr-o agenție de turism)
- TdV către PDS, individual, prin intermediul unei ODS sunt declarate în beneficiul ODS, în cazul în care parte contractantă este ODS (de exemplu, prestare de servicii a unui PDS în numele unei ODS)
- TdV către entități care includ PDS sunt declarate fie în beneficiul PDS, individual, fie al societății PDS (adică ODS), în funcție de contractul de bază

4.3 Data transferurilor de valoare

Raportul de transparență va include toate acele TdV datate în anul calendaristic 2020.

- Data TdV este în general definită ca fiind data efectuării plății. Pentru TdV legate de donații și granturi, precum și de cercetare și dezvoltare, data TdV este definită ca data plății.
- TdV pentru care datele relevante devin disponibile numai după data limită de 31 martie a fiecărui an, vor fi incluse în următorul raport de transparență (de exemplu, dacă factura nu a fost primită sau dacă activitățile transfrontaliere nu au fost comunicate la timp)
- În ceea ce privește contractele multianuale sau contractele care acoperă TdV multiple, fiecare TdV individual este declarat conform metodologiei descrisă în cele de mai sus.

4.4 Prezență parțială sau anulare

TdV care nu sunt primite de Beneficiar drept urmare a participării parțiale sau a anulării evenimentului sunt excluse de la declarare.

4.5 Activități transfrontaliere

TdV sunt declarate în țara în care Beneficiarul își are locul principal de desfășurare a activității, adresa profesională principală sau sediul înregistrat.

Raportul de transparență include toate TdV către Beneficiari cu sediul în România, inclusiv TdV realizate de către reprezentanțele Vifor din străinătate și TdV referitoare la evenimente desfășurate în afara României.

4.6 Alte considerente

TdV către Organizațiile de cercetare pe bază de contract/Organizațiile de cercetare clinică (OCC) nu sunt incluse în raportul de transparență cu excepția cazului în care (i) OCC este formată din PDS sau are o legătură cu o ODS și așadar cade sub incidența definiției unei ODS, sau (ii) TdV constituie un TdV indirect prin intermediul OCC spre beneficiul unui PDS/ODS.

5 Managementul consimțământului privind declararea TdV

În conformitate cu reglementările aplicabile privind confidențialitatea datelor, divulgarea datelor cu caracter personal depinde de consimțământul explicit al PDS în cauză.

5.1 Colectarea consimțământului

Vifor Pharma declară toate TdV, individual, cu excepția TdV legate de cercetare și dezvoltare. Consimțământul beneficiarilor nu este necesar pentru declarare, în conformitate cu ORDINUL nr. 194 din 23 februarie 2015, emis de MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman.

Companiile farmaceutice sunt încurajate (de către ARPIM) să includă în contractele cu ODS și PDS și OP o clauză legată de obligația lor a de a raporta TdV.

Cu toate acestea, în momentul primei interacțiuni, Vifor Pharma informează Beneficiarul (în conformitate cu GDPR (UE) 2016/276) despre declararea datelor și drepturile Beneficiarului în raport cu informațiile personale.

Înainte de publicarea raportului de transparență, Beneficiarii care acordă consimțământul declarării complete primesc o informare cu detaliile TdV care urmează să fie declarate. Acest lucru oferă Beneficiarului posibilitatea de a verifica și revizui informațiile pentru a se asigura că sunt corecte.

5.2 Gestionarea cererilor și retragerile de consimțământ

Beneficiarii pot contacta, de asemenea, Vifor Pharma la office.romania@viforpharma.com pentru a solicita informații suplimentare sau corectarea datelor publicate. Sub rezerva revizuirii și aprobării interne a Vifor Pharma, modificările rezultate din dispute vor fi publicate periodic.

6 Forma de declarare

6.1 Data publicării

TdV sunt declarate în fiecare an în cel mult șase luni de la terminarea anului calendaristic. Raportul de transparență rămâne public pentru o perioadă de minimum trei ani, exceptând situația în care se impune altfel din motive legale.

6.2 Platforma

Raportul de transparență, cu excepția TdV legate de cercetare și dezvoltare, este publicat pe site-ul ANMDMRO <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/publicitate/sponsorizari-medicamente-de-uz-uman/>. Vifor Pharma oferă un link către site-ul ANMDMRO de pe site-ul grupului Vifor Pharma International (<https://www.viforpharma.com/responsibility/integrity/transparency-page>). Accesul la raportul de transparență a TdV referitor la cercetare și dezvoltarea este nelimitat și accesibil public pe site-ul web Vifor Pharma International.

6.3 Limba

Raportul de transparență este disponibil în limba română.

7 Considerente financiare

7.1 Aspecte fiscale

Declararea valorii brute sau nete a TdV de către Vifor Pharma (de ex. cu sau fără TVA) depinde de factura aferentă.

7.2 Aspecte valutare

TdV sunt declarate în moneda națională a țării în care Beneficiarul își are locul principal de desfășurare a activității sau sediul înregistrat. TdV exprimate în monedă străină sunt convertite în moneda națională.

TdV Vifor Pharma sunt convertite în moneda locală, în ziua documentării plăților efective, în sistemul electronic ce utilizează cursurile de schimb efective, în conformitate cu politica de contabilitate a Vifor Pharma.

TdV reprezentantelor din străinătate ale Vifor Pharma (de ex. TdV transfrontaliere) sunt convertite în momentul întocmirii raportului de transparență utilizând valorile medii anuale ale cursului de schimb valutar indicate de către Vifor Pharma Group.

7.3 Reguli de calcul

Cuantumul TdV este reprezentat de valoarea costurilor pentru Vifor Pharma și nu de venitul Beneficiarului.

TdV către mai mulți Beneficiari (de exemplu, transportul în grup, sponsorizarea evenimentului organizat de mai multe ODS) sunt, dacă este posibil, defalcate. În cazul în care nu este posibilă o defalcare exactă, TdV este împărțit la numărul total de beneficiari (inclusiv non-PDS / ODS).