

МЕТОДИКА ОРГАНОН

Публикуването на предоставянето на стойност на получателите има за цел да вземе предвид стойностите (парични средства или в натура), предоставени на медицинските специалисти и здравните организации, с които Органон си сътрудничи, следвайки целите и разпоредбите, включени в приложимото национално законодателство. Отделните получатели са дали съгласието си чрез подписани индивидуални съгласие за оповестяване – и това съгласие е дадено, за да се даде възможност на Органон да спазва приложимия национален кодекс.

Тази публикация не позволява на тези, които са осъществили достъп до нашия уебсайт, да предприемат допълнителен процес на обработка на данни за медицински специалисти или здравни организации. здравните специалисти и здравните организации.

Въвеждането

Органон България ЕООД (Органон) е убеден, че взаимодействието между фармацевтичните компании и медицинските специалисти има дълбоко и положително въздействие върху качеството на лечението на пациентите и стойността на бъдещите изследвания. Бъдат прозрачни. Във връзка с това през 2014 г. Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA) предоставя Кодекс за разкриване на стойност от фармацевтичните дружества на медицинските специалисти и здравните организации (Кодекс), който изисква от членовете си, включително на Органон, да докладват някои предварително определени видове на здравните организации (ЗОД) и медицински специалисти (ДЧ) на годишна база. Тази методология определя съответните видове разпределение на стойността, които трябва да бъдат съобщени, кои от тях следва да бъдат изключени, както и друга съответна информация, която да помогне на читателя да разбере начина, по който ОРГАНОНЪТ събира, организира и отчита така съобщените данни.

Опревизии

Организация за клинични изпитвания (CCI) – организация, която подпомага индустрии в областта на фармацията, биотехнологиите и медицинските изделия чрез услуги за тестване, възложени на външни лица на договорна основа. Клиничните пробни организации не са здравни организации.

Събитие – всички промоционални, научни или професионални срещи, конгреси, конференции, симпозиуми и подобни събития (включително заседания на консултативния комитет, посещения в изследователски или производствени центрове, срещи по планиране, обучение или срещи на изследователи за клинични изпитвания и не-интервенционални проучвания), организирани или спонсорирани от или от името на ОРГАНОНs.

Здравна организация (IA) – всяко юридическо лице (1), което е здравна, медицинска или научна организация, като болница, клиника, фондация, университет или друго учебно заведение или научно общество (но не и организация на пациентите), или (2), чрез която един или повече медицински специалисти предоставят услуги.

Медицински специалисти (MC) – всяко физическо лице, което е член на медицинската, стоматологичната, фармацевтичната или сестринска професия

или всяко друго лице, което като част от професионалната си дейност има право да предписва, купува, доставя или дава медицински продукти и чиято индивидуална практика на първична помощ За избягване на недоразумения, медицински специалист включва: (1) всяко длъжностно лице или служител на държавна агенция или друга организация (от публичния или частния сектор), който има право да предписва, закупуване, доставка или даване на медицински съвети. продукти, и (2) всеки служител на ОРГАНА, чиято основна дейност е тази на лекар, с изключение на (1) на всички други служители на ОРГАНА, и (2) търговци на едро или дистрибутори на медицински продукти.

Получатели – всички здравни организации или медицински специалисти, чиято основна практика, основен професионален адрес или място на установяване се намират в България.

Безвъзмездни средства за стойност (PS) – пряко или непряко предоставяне на стойност под формата на парични средства, непарични обезщетения или извършени по друг начин във връзка с разработването или продажбата на медицински продукти за хуманна употреба.

Преките и стойностните доставки са тези, които се извършват директно от ОРГАНА в полза на получателя .

Безвъзмездните средства за непряка стойност са тези, извършвани от трето лице (като изпълнител, туристически агент, партньор или свързано лице) от името на ОРГАНА в полза на получателя и които последният знае или може да разбере произтича от MRA.

Отчитането на стойностите за научноизследователска и развойна дейност се предоставя на стойности за здравни организации или медицински специалисти във връзка с планирането или провеждането (1) на неклиничните изпитвания (както е определено в *принципите на добрата лабораторна практика на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие*); (2) клинични изпитвания (съгласно определението в член 2, буква а) от Директива 2001/20/ЕС) и (3) ненамесителни изпитвания, които са по своето естество изследвания и които включват събиране на данни за пациентите.

Съдържание на оповестяванията на стойност

Изключени доставки на стойност. Следните безвъзмездни средства за стойност се изключват изрично от изискването за съобщаване по Кодекса:

(1) предоставянето на стойности, свързани с лекарствата, получени без рецепта; (2) са част от обичайния процес на закупуване и продажба на лекарства (например между ОРГАНОНs и аптека), (3) медицински проби, изследователски смеси и биологични тестови проби; (4) информация или образователни материали и вещи, полезни в медицината и (5) храни и напитки под лимита, определен от Асоциацията на нано-изследователските фармацевтични производители в България (ARPharM), фармацевтичната асоциация в България.

Датата на признаване на предоставянето на стойност се съобщава въз основа на датата, на която тя е била предоставена от ОРГАНА или към началната дата на научното събитие, ако във връзка с него , а не когато здравната организация/медицинският специалист е получила дохода или ползата от него.

Общата стойност на предоставената стойност отразява реалната стойност или разходите, направени от ОРГАНА, а не доходите или обезщетението, получени от здравната организация/медицинския специалист.

Стойност, предоставена на здравна организация. ОРГАНОНЪТ съобщава следните видове безвъзмездни средства за стойност на здравните организации:

- (1) Дарения и субсидии в подкрепа на здравеопазването (включително благотворителни дарения на продукти и логистическа помощ в случай на спешна нужда);
- (2) Покриване на разходите, свързани със събития, включително пряко или непряко спонсорство на здравни организации чрез организиране на участието им в събития, като например:
 - а) такси за регистрация ,
 - б) договори за спонсорство на здравна организация или на здравна организация и държави, определени от здравната организация за управление на събитие (примерите включват наемане на павилион или щанд, закупуване на място за реклама (на хартиен, електронен или друг) формат), организиране симпозиум по време на конгрес чрез сателитна връзка, спонсориране на докладчици или факултети, покриващ разходите за храни и напитки за здравни организации, ако те са част от цялостен пакет, както и курсове, организирани от равни организации, при които Органон не избира отделните медицински специалисти, които ще участват в тях), и
 - в) пътни разходи и разходи за настаняване, и
- (3) Разходи за услуги и консултации (примерите включват ретроспективни не-интервенционални клинични изпитвания и епидемиологични изпитвания). Доколкото се възстановяват допълнителни разходи, направени по договори за услуги или консултации (напр. пътуване и настаняване), тези оценявани доставки се посочват в съответната категория, а не като такси за услуги или консултации.

Осигуряване на стойност на медицинските специалисти.

- (1) Покриване на разходите за събития, като например: а) регистрационни такси, и б) пътуване и настаняване (напр. разходи за самолетни билети, влак, коли под наем, такси за магистрала, разходи за паркинг, таксиметров транспорт и хотелско настаняване), и
- (2) Разходите за услуги и консултантска дейност (примерите включват такси за докладчик, Обучение на докладчика , медицински доклади, анализ на данни , подготовка на образователни материали, общи консултации и консултации чрез консултативни съвети/специалисти във форума, такси за участие в маркетингови проучвания, при които ITR е известен кой е тестове, започнати от изследовател, които не отговарят на определението за стойност за научноизследователска и развойна дейност). Доколкото се възстановяват допълнителни разходи, направени по договори за услуги или консултации (например пътуване и настаняване), тези доставки на стойност се посочват в съответната катедра, а не като такси за услуги или консултации.

Доставки на стойност в случай на частично или отменено участие. Тъй като предоставянето на стойности се отчита въз основа на сумите, платени от ОРГАНА, а не на сумите, получени от получателите, пълната сума, платена от ОРГАНА, се взема предвид в случай на частична вноска. Ако медицински специалист се отпише от участие, предоставената стойност не се отчита.

Международни дейности. Независимо от това кое подразделение на Органон се договаря и изплаща на получателя, всички здравни организации или медицински специалисти, чиято индивидуална практика за първична медицинска помощ, основен професионален адрес или място на установяване се намират в България, се отчитат от ИТА.

Годишният отчет за отчитане на информация включва всички доставки на стойност за здравни организации и медицински специалисти в България, независимо дали са предоставени от Мърк Шарп и Дуум България ООД. или от неговите дъщерни дружества в друго състояние и.

Осигурете стойност в случай на отменени събития. В случай, че събития, организирани от трети страни, бъдат отменени, независимо от волята на ИТ, и в случай че поканените здравни специалисти не участват или по-късно отменят участието си в събития, но в които са се съгласили да участват, предоставянето на стойност ще бъде оповестено като равно на размера на стойността, които ОРГАНОНЪТ не се е възстановил.

Специални съображения

Уникален идентификационен номер на държавата. За да се гарантира точността на данните за предоставените ОРГАНОНИ, се определя уникален идентификационен номер на всяка здравна организация и медицински специалист. В България се формира от Регистрационния номер на ЕИК/ДДС за здравни организации и за медицински специалисти, които са регистрирани като еднолични търговци и уникален идентификационен номер, определен от българския лекарски съюз за медицински специалисти.

Еднолични медицински специалисти. В тази връзка се съобщава услуга на юридическо лице, притежавано от медицински специалист, на името на юридическото лице (IA), а не на името на медицинския специалист, тъй като получателят на предоставената стойност е здравната организация.

Съобщението се извършва въз основа на годината, през която стойността действително е била предоставена, а не въз основа на пропорционалната стойност на очакваното общо придобиване, предоставена съгласно споразумението.

Не-интервенционални проучвания. В случаите, когато въпреки усилията си Органон не може да установи дали стойността, предоставена на медицински специалист, предоставена от ССИ или от името на ОРГАНА, е проспективна или ретроспективна, тази предоставена стойност се третира като ретроспективна и се поставя в колоната за обобщена информация.

Управление на съгласието

Получаване на съгласие. Законодателството за защита на личните данни в България изисква Органон да получи съгласието на всеки медицински специалист, за да може да съобщи личната си информация. ОРГАНЪТ е положил всички усилия да получи такова съгласие, така че в отношенията си със здравните специалисти да може да действа възможно най-прозрачно. подписване на декларация за съгласие за използване на лични данни.

Всеки получател има право да оттегли съгласието си по всяко време . Ако това се случи преди декларирането на стойностите, предоставени от ОРГАНА, стойностите, предоставени на получателя, ще бъдат съобщени само в обобщена форма, без да се посочва тяхното име. Ако получател оттегли съгласието след декларацията за стойността, предоставена за съответната година, името на получателя и предоставената стойност се премахват и съответният размер на предоставената стойност ще бъде включен в обобщението на оставащия 3- годишен период, за който се прилага обявяването.

Частично съгласие. Ако медицински специалист се съгласи с обявяването само на част от ценностите, при условие че е получил (което не е в интерес на

efria) ОРГАНОНът ще съобщи пълния размер на стойностите, предоставени на медицинския специалист в резюмето, без да посочва името си.

Начин на комуникация

Дата на обявяване. ИТ обявява цифрите, предвидени за предходната календарна година, не по-късно от 6 месеца след края на съответния отчетен период (например цифрите, предвидени за 20 21, се нотифицират не по-късно от 30 юни 202г. 2). Обявената информация е достъпна за период от 3 години там.

Платформа за съобщения. ICD публикува годишните съобщения на собствен уебсайт, наречен www.msd-bulgaria.com, организирана от Органон България.

Език на съобщението. Органон публикува годишните си съобщения на български език

Език.

Обявяване на финансови данни

Валута и ДДС. Всички доставки на декларирана стойност се публикуват в местна валута без ДДС . Всички доставки на стойност в други валути се превръщат в български лева по официалния обменен курс в деня на плащането.

Как се третира ДДС? Плащания на стойност към медицински специалисти и здравни организации, свързани със суми, договорени в договори и фактури, получени от ОРГАНОНот медицински специалисти и здравни организации. Ако ДДС не може да бъде изключен точно, цялата стойност се оповестява като изключение.