

Методология на Новартис

Относно оповестяване на плащания и други прехвърляния на стойност към здравни специалисти и здравни организации според Етичния Кодекс на EFPIA (Европейска федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации)

Контакт: nadezhda.popova@novartis.com

Държава: България

Последна актуализация: 29 юни 2026 г.

Версия: 12; този документ заменя предишни чернови и издания.

Съдържание

1. Препратка към националните закони и разпоредби за прозрачност	3
2. Цел на методологията	4
3. Ангажиментът и отговорността на Новартис за оповестяване на информация	4
4. Обхват на оповестяването на Новартис относно прехвърлянето на стойност	4
4.1 Доброволно оповестяване	5
4.2 НСР, които са юридически лица	5
5. Методологията на Новартис за оповестяване на информация и свързаните бизнес решения	5
5.1 Дефиниция на директно и индиректно предоставяне на стойност	5
5.2 Категории предоставяния на стойност според Кодекса на EFPIA	6
5.2.1 Предоставяния на стойност, несвързани с изследвания и разработки	6
5.2.2 Предоставяния на стойност, свързани с научноизследователска и развойна дейност	7
5.3 Кредитни известия	7
5.4 Изключени ToV	7
5.5 Непарични ToV	7
5.6 ToV за частично участие или анулиране с възстановяване на суми	7
6. Мерки, предприети за осигуряване на съответствие с изискванията за защита на личните данни	8
6.1 Мерки за защита, за да се осигури законното събиране, обработка и прехвърляне на личните данни на НСР	8
6.2 Събиране на съгласие	8
6.2.1 Законен интерес	9
7. Финансови аспекти	9
7.1 ДДС	10
8. Публикувани данни	10
9. Акроними и съкращения	10

1. Препратка към националните закони и разпоредби за прозрачност

Новартис подкрепя закони и регулации, които насърчават прозрачността относно взаимоотношенията между здравни компании, здравни специалисти (HCP) и здравни организации (HCO), свързани с прехвърляне на стойност (ToVs)¹, свързани с лекарства само по рецепта, като установява единен, последователен стандарт за прозрачност в Европа за оповестяване на ToV в своите филиали и европейски страни, като следва изискванията за прозрачност на EFPIA, въведени в Местни закони за прозрачност.

Новартис и Новартис България като компания и член на националната асоциация, член на EFPIA, спазва задължението да събира, разкрива и докладва ToV, свързани с лекарства само по рецепта, на здравни специалисти / здравни организации, в съответствие с:

- *Национална транспозиция на Етичния Кодекс на EFPIA² – Консолидиран етичен кодекс на ARPharM*

Новартис България е разработил уникални идентификатори на HCP/HCO, за да гарантира, че идентичността на HCP/HCO, които се възползват от ToV, е ясно разграничаема за всеки филиал на Новартис.

¹ Определение на термините "HCP/HCO" и "ToVs" е дадено в глава 9 на този документ.

² Етичният кодекс на EFPIA от 2019 г. (накратко: Кодекс на EFPIA) гласи в раздел 23.05 (*Методология*), че "всяка членуваща компания трябва да публикува документ, обобщаващ методологиите, използвани от нея при подготовката на оповестяването и идентифицирането на прехвърлянията на стойност за всяка категория, описана в раздел 23.05. Методологията, включваща обобщение и/или специфични за страната съображения, трябва да описва приложените методологии за признаване и да включва третирането на многогодишните договори, ДДС и други данъчни аспекти, валутни аспекти и други въпроси, свързани с времето и размера на прехвърлянето на стойност за целите

на този Кодекс, според приложимото".

2. Цел на методологията

Този документ е предназначен да служи като подкрепяща документация за Доклада за оповестяване на информация на Новартис България за 2025 г. Позицията на Новартис България се основава на тълкуването на настоящата версия на Кодекса на EFPIA, съобразена с местните закони за прозрачност и Консолидирания етичен кодекс на ARPharm.

Методологията обобщава методологиите за разпознаване на оповестяване и бизнес решенията, както и специфичните за страната съображения, прилагани от Новартис България с цел идентифициране, събиране и докладване на ToV за всяка категория на оповестяване, както е описано в раздел 23.05 от Кодекса на EFPIA.

3. Ангажиментът и отговорността на Новартис за оповестяване на информация

Новартис подкрепя закони и регулации, които насърчават прозрачността относно взаимоотношенията между фармацевтичните компании и НСП/НСО, свързани с ToV, свързани с лекарства само по рецепта.

Новартис установява единен, последователен стандарт за прозрачност при оповестяване на ToV във всички страни от EFPIA.

4. Обхват на оповестяването на Новартис относно прехвърлянето на стойност

Този доклад за оповестяване на информация на Новартис България за 2025 г. следва стандартите за оповестяване съгласно местната транспозиция на Кодекса на EFPIA. Подлежащи на този доклад за оповестяване, са всички директни или косвени ToV, свързани с лекарства само по рецепта, разкрити от Новартис България на или в полза на получател, направени от който и да е филиал на Новартис, както е описано в член 23 от Кодекса на EFPIA. Допълнителни подробности за обхвата на оповестяване ще бъдат предоставени в глава 4 на този документ.

Правната дефиниция на „лекарство само по рецепта“ е съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. ToV, свързани с група продукти, които включват само лекарства по рецепта (например комбинирани продукти/диагностика и лекарствени продукти), се докладват общо според изискванията за оповестяване Кодекса на EFPIA.

В обобщение:

Докладът за оповестяване на информация от EFPIA на Новартис България за 2025 г. обхваща директни и индиректни ToV, плащания, в натура или не, направени към НСР/НСО във връзка с разработването и продажбата на лекарства само по рецепта, предназначени изключително за човешка употреба, било то с промоционални или други цели.

В този доклад Новартис България разкрива стойността, прехвърлена по вид ToV с покритие на данни от 1 януари 2025 г. до 31 декември 2025 г. Оповестяването на Новартис България се извършва за цялата календарна 2025 година

Където е възможно, Новартис България следва принципа на оповестяване на индивидуално ниво НСР/НСО, за да гарантира, че всеки получател е посочен по такъв начин, че няма съмнение относно идентичността на НСР/НСО, който се възползва от ToV. Агрегираното оповестяване на информация за дейност различна от изследователска и развойна дейност се използва само в изключителни случаи, например ако съгласието не е било получено въпреки всички усилия или при оттегляне на съгласие.

4.1 Доброволно оповестяване

Новартис България, като страна, следва задължителния кодекс за оповестяване на EFPIA, както е приложим за оповестяване.

4.2 НСР, които са юридически лица

Този раздел очертава методологията на оповестяване за НСР, които са юридически лица. Този термин се отнася до здравни специалисти (като лекар, медицинска сестра), които са учредили свое юридическо лице, различно от едноличен търговец или пряк служител на болница.

5. Методологията на Новартис за оповестяване на информация и свързаните бизнес решения

Тази глава предоставя дефиниции, методологии и бизнес решения, свързани с ToV, за публично оповестяване.

5.1 Дефиниция на директно и индиректно предоставяне на стойност

Новартис България прилага дефиницията на EFPIA за ToV, както е описано в EFPIA Code Definitions съгласно Консолидирания етичен кодекс на ARPharM, раздел „Дефиниции“.

Според дефинициите на Кодекса на EFPIA, следните се прилагат в целия този доклад:

- Директните ToV се определят като онези ToV, плащания или в натура, извършвани директно от филиала на Новартис към облагодетелстваните HCP/HCOs.
- Индиректните ToV се определят като онези ToV, направени чрез посредник (трета страна) от името на филиал на Новартис в полза на HCP/HCO, при които филиалът на Новартис знае или може да идентифицира HCP/HCO, който се възползва от ToV-ите.
- Трансграничните ToV като прехвърляне на стойност към HCP/HCO, **извършено извън** страната, където получателят има основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация, при условие че тази страна попада в регулацията на EFPIA.

5.2 Категории предоставяния на стойност според Кодекса на EFPIA

Новартис България прилага дефиницията на EFPIA за категориите ToVs, както е описано в EFPIA и Консолидирания етичен кодекс на ARPharm.

Следните категории съставляват Шаблона за оповестяване на информация по EFPIA

- Категории без изследвания и разработки
- Научноизследователска и развойна дейност

5.2.1 Предоставяния на стойност, несвързани с изследвания и разработки

Новартис България прилага дефиницията на EFPIA за категориите ToVs, както е посочено в член 23.05 от Кодекса на EFPIA – съгласно Консолидирания етичен кодекс на ARPharm, раздел Дефиниции.

Следните категории съставляват Шаблона за оповестяване на информация по EFPIA за доклада на Новартис България за 2025 г.:

- Дарения и грантове към HCO
- Принос към разходи, свързани със събития към HCO/HCP, като:
 - Спонсорски споразумения
 - Такси за регистрация
 - Пътуване и настаняване
- Такси за услуги и консултации към HCO/HCP
 - Такси за услуги и консултации и свързани разходи
 -

5.2.2 Предоставяния на стойност, свързани с научноизследователска и развойна дейност

Новартис България прилага дефиницията на EFPIA за категорията „Научноизследователска и развойна дейност“, както е описана в Кодекса на EFPIA – Дефиниции; дефиницията на неклинични изследвания в Принципите на ОИСП за добра лабораторна практика, дефиницията на клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания (както е дефинирано в Регламент 536/2014 и Раздел 18 от Кодекса на EFPIA) – съгласно Консолидирания етичен кодекс на ARPharM, раздел „Дефиниции“.

ToV , свързани със следните дейности по научноизследователска и развойна дейност, се оповестяват в категорията „Изследвания и разработки“ в обобщен вид, когато попадат под дефиницията за научноизследователска и развойна дейност според кодекса на EFPIA.

5.3 Кредитни известия

Новартис България е обработила възстановяване, еквивалентно на първоначалното плащане към НСП/НСО, но нито една от транзакциите няма да бъде записана, тъй като не е прехвърлена реална стойност.

Ако е издадено възстановяване за плащане, направено през вече публикувана година, възстановената сума ще бъде извадена от общата разкрита стойност на НСП/НСО за следващата година. Ако НСП/НСО не е получил плащане през следващата година, докладът за оповестяване ще покаже отрицателна стойност.

Ако НСП е отказал съгласие, възстановяването ще се изважда от общите категории.

5.4 Изключени ToV

Не е приложимо.

5.5 Непарични ToV

Непаричните трансфери на стойност (ToV) по Кодекса на EFPIA обикновено включват артикули или ползи, които не са директни парични плащания, но все пак представляват стойност, предоставена от Компанията на НСП или НСОs.

5.6 ToV за частично участие или анулиране с възстановяване на суми

Възстановяването за частично присъствие или анулиране обикновено се обработва в по-широката рамка за това как се дефинират трансферите на стойност (ToV) въз основа на датата на плащане, FMV за реалното участие и какво е било оповестено.

6. Мерки, предприети за осигуряване на съответствие с изискванията за защита на личните данни

Тази глава описва мерките, предприети от Новартис България за осигуряване на спазване на регулациите за поверителност на данните, правилата за събиране на съгласие и управление на релевантна информация в съответствие с приложимите вътрешни правила, закони и разпоредби за защита на данните.

6.1 Мерки за защита, за да се осигури законното събиране, обработка и прехвърляне на личните данни на НСР

Поверителността на данните се отнася до основното право на индивида да контролира използването, достъпа и оповестяването на информация, която описва или идентифицира индивида („лична информация“). За да се изпълнят изискванията за прозрачност за оповестяване, е необходимо да се събират, обработват и разкриват такива лични данни както в рамките на Новартис, така и извън Новартис България. Тези данни ще бъдат публично публикувани в продължение на 3 години и съхранявани минимум 5 години в архив, от Новартис България (дружеството, което извършва оповестяването). Оповестяването на такава лична информация от Новартис България винаги е ограничено до предназначените цели.

В случай че лични данни трябва да бъдат прехвърлени ръчно от държави към централното хранилище на Новартис Transparency (например Excel) или чрез интерфейси, приложимите местни регулации за прехвърлянето са оценени на местно ниво и управлявани съответно. При необходимост прехвърлянето на данни към трета държава (извън ЕС/ЕЕО) е одобрено от органа за защита на данните за Новартис България (например Ръководител отдел Защита на личните данни).

6.2 Събиране на съгласие

Съгласието за публикуване на ToV е било получено и документирано като такова преди индивидуалното оповестяване на данни за НСР/НСО, където това е приложимо³. Процедурите за управление на съгласието са в съответствие със Закона за защита на личните данни на България.

Съгласието е получено или на ниво получател за всички ToV за даден период не по-кратък от една пълна година, или на ниво на разходи за всяко взаимодействие или за отделни ToV.

Новартис България не приема частично съгласие или разделено оповестяване.

³ Регламент на ЕС (GDPR) определя правила, свързани с защитата на физическите лица по отношение на обработката на лични данни.

В случай че съгласието не е дадено от Получателя или не е документирано

достатъчно, за да се докаже съществуването на съгласие, ToV се разкриват само обобщено.

В случай на смърт на НСР към момента на оповестяване (към датата на публикуване) ToV се докладват обобщено.

НСР има право да оттегли съгласието. Оттеглянето на съгласие се обработва според съответните местни закони за защита на данните в Новартис България.

Всеки алтернативен начин за управление на индивидуалното публикуване на ToV (например на различна правна основа, различна от съгласие, като легитимен интерес) се обсъжда и оценява от местния ръководител на отдел Защита на личните данни.

6.2.1 Законен интерес

Законният интерес се използва само според приложимия закон, за да се изпълнят изискванията на Кодекса за оповестяване на информация на EFPIA, като същевременно се спазват законите за защита на личните данни. Това не важи за настоящата методология.

7. Финансови аспекти

Тази глава се фокусира върху финансовите аспекти, свързани с методологията на признаване и бизнес решенията, свързани със събирането и оповестяването на информацията от ToVs.

Новартис България спазва счетоводните принципи и методологията за финансово оповестяване – съгласно Консолидирания етичен кодекс на ARPharM.

Новартис България реши да приложи следните правила за датите на плащане на ToV, базирани на вида на ToV: директните ToV се разкриват според датата, на която плащането е било изчислено чрез банковата система. Индиректни ToV, свързани със събития като присъствие на научни конгреси, за които датите на разходи (в натура) се различават от датите, на които събитието е проведено, се оповестяват, като се използва датата на последния ден на събитието.

Новартис България разкрива само нетната сума на ToV. Ако ДДС не може да бъде точно изключен, се разкрива пълната сума на ToV. Когато данък върху доходите или негов еквивалент се удържа от Новартис България върху сумите, спечелени от НСР, ToV ще включи тези суми.

Третиране на валутата – Оповестяването на ToV в доклада са в местна валута.

7.1 ДДС

Новартис България разкрива само нетната сума на ToV. Ако ДДС не може да бъде точно изключен, се разкрива пълната сума на ToV. Когато данък върху доходите или еквивалент се удържа от Новартис България върху сумите, спечелени от НСП, ToV ще включи тези суми.

8. Публикувани данни

Новартис България прилага дефиницията на EFPIA за „Форма на оповестяване“, както е посочено в член 23.4 от Кодекса на EFPIA – съгласно чл. 23.03 от Консолидирания етичен кодекс на ARPharm.

Тези данни ще останат публично публикувани в продължение на 3 години и ще се съхраняват минимум 5 години в архив на оповестяващото дружество.

9. Акроними и съкращения

Тази глава включва списък с абривиатури, съкращения и дефиниции за целите на документацията, базирани на дефинициите в кодекса на EFPIA, където е възможно.

Референция: <https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>

- Организация за договорни изследвания (CRO)
- Здравен специалист (НСП)
- Здравна организация (НСО)
- Членуващи асоциации
- Членуващи компании
- Професионален организатор на конференции (PCO)
- Получател
- Научноизследователски и развойни задачи
- Прехвърляне на стойност (ToVs)