

Селджен Корпорейшън

Методологичен отчет

обобщаващо методологиите, използвани в изготвянето на оповестяване на предоставяне на стойност към медицински специалисти и здравни организации в съответствие с Българския кодекс за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти и здравни организации

Въведение

Селджен Корпорейшън ("**Селджен**") осъществява маркетинг и продажби на различни лекарствени продукти в България чрез трето лице - регионален дистрибутор.

Селджен също така сътрудничи в предклинични изследвания и клинични проучвания в България.

В хода на тези дейности, Селджен се ангажира с медицински специалисти¹, чиито регистрирани адреси на практикуване са в България и със здравни организации², базирани в България.

За избягване на всякакво съмнение, Селджен не е член на българската Асоциация на Научноизследователските Фармацевтични Производители в България (**ARPharM**) и в допълнение, не е местно лице, няма дъщерно дружество или филиал в България и следователно, съгласно чл. 15 от Кодекса за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти и здравни организации ("**Българският Кодекс**") приет от **ARPharM**, Българският Кодекс не се прилага директно към Селджен. Въпреки това, вземайки предвид членството на Селджен в Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (**The European Federation of Pharmaceuticals industries and associations (EFPIA)**) и чл. 2.05 от Кодекса за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтичните дружества към медицински специалисти и здравни организации на **EFPIA**, Селджен полага всички усилия да прави оповестяванията, предмет на този Методологичен отчет, в съответствие с Българския кодекс.

Оповестяванията, които Селджен публикува на интернет страницата си представляват предоставянията на стойност, направени от Селджен към такива медицински специалисти и здравни организации в рамките на 2020 г., доколкото тези предоставяния на стойност попадат в задълженията на Селджен за оповестяване, както е определено в членове 18-22 на *Българския Кодекс*.

¹ съгласно дефиницията в чл. 9 от Българския кодекс.

² съгласно дефиницията в чл. 10 от Българския кодекс.

Методология

Данните, на които се основават оповестяванията на Селджен, са събрани и съставени от Офиса за прозрачност на разходите на Селджен Корпорейшън, базиран в Съмит, Ню Джърси (**the Spend Transparency Office**). Офисът за прозрачност на разходите е отговорен за оповестяването на предоставяния на стойност към медицински специалисти и здравни организации, осъществени от всяко дружество или филиал на Селджен Корпорейшън в световен мащаб, в съответствие със съответните местни закони и кодекси за практикуване.

С оглед спазването на членове 18-22 на Българския Кодекс, Офисът за прозрачност на разходите първо идентифицира всички възможни източници на информация в рамките на финансовата системата на Селджен Корпорейшън, както и съхранявана от трети лица-търговци, които биха могли да идентифицират всяко и всички плащания, извършени от Селджен. Използвайки информация, предоставена от Ай Ем Ес Хелт (**IMS Health**), проверена и допълнена от различните източници на търговски операции в рамките на Селджен, публично достъпна информация и информация от трети лица-търговци, Офисът за прозрачност на разходите съкрати списъка на получателите на плащания до тези, които попадат в определенията за медицински специалист, други съответни ръководители и здравни организации, както са изложени в параграфи чл. 9, т. 1-4 на Българския Кодекс. Селджен използва "**OneKey**" кодекса на IMS като уникален идентификатор на всеки един медицински специалист.

Въз основа на тези данни Селджен положи всички усилия да публикува на интернет страницата си всички преки и непреки предоставяния на стойност, направени между 1-ви януари 2020 г. и 31-ви декември 2020 г. включително, които попадат в рамките на задълженията му за оповестяване, както е посочено в членове 18-22 на Българския Кодекс, прилагайки съответните определения, съдържащи се в него. Селджен се задължава незабавно да коригира и добави на своята интернет страница всички корекции или допълнения, които могат да бъдат необходими в резултат на знания, придобити след датата на подаване на оповестяванията.

Оповестяване на предоставяне на стойност ще бъдат публично достъпни за период от 3 години.

Селджен ще съхранява всички релевантни предоставяния на стойност за период от минимум 5 години след края на периода за оповестяване, освен ако съгласието на получателя на стойност за обработване на личните му данни, не е оттеглено.

Трети лица

Селджен включи в образците на договорите си, въз основа на които се договаря с всички трети лица, обвързваща клауза, изискваща третото лице да уведоми Селджен за всички предоставяния на стойност, направени към медицински специалисти и здравни организации. Селджен е положило всички усилия да включи всички тези предоставяния на стойност в обхвата на публикуваното на интернет страницата си.

Трансгранични транзакции

Офисът за прозрачност на разходите на Селджен работи с всички звена и филиали на Селджен по целия свят за събиране на данни, свързани с предоставяния на стойност, направени от тях към медицински специалисти с адрес на практикуване в България и здравни организации, базирани в България. Селджен положи всички усилия да включи всички тези предоставяния на стойност в своите оповестявания на интернет страницата си.

Съгласие

Селджен положи всички усилия да получи съгласие от всички медицински специалисти за разкриване на индивидуална основа, назоваване на получателя и определяне на стойността на предоставянето. За тази цел, Селджен включи обвързваща клауза в този смисъл в образците на договорите си, въз основа на която, по силата на съответните политики на Селджен, всички тези ангажименти трябва да продължат.

Индивидуално оповестяване

Освен ако изрично не е предвидено друго, оповестяването на предоставянето на стойност на медицинските специалисти и здравните организации в България се извършва на индивидуална основа. Съгласието е доброволно и може да бъде оттеглено по всяко време. Липсата на съгласие или отказ да се даде съгласие от даден медицински специалист ще доведе до обобщено оповестяване на данните.

Обобщено оповестяване

В случаите, когато получателите на предоставяне на стойност не могат да бъдат оповестени по правни причини, Селджен ще разкрива тези предоставяния на стойност обобщено, на съвкупна основа.

Селджен също така разкрива обобщено предоставяния на стойност, попадаща в обхвата на определението на "Предоставяния на стойност за научноизследователска и развойна дейност", съгласно член 21 от Българския Кодекс.

Валута

Селджен направи своите оповестявания в евро. Предоставянето на стойност, направено в различно валута, ще бъде конвертирано в евро.

Данъци

Селджен извършва своите оповестявания, свързани с преки трансфери на стойност без включени каквито и да е косвени данъци, които в конкретния случай могат да бъдат приложими. Възможно е,

обаче, някои непреки предоставяния на стойност, направени от трети лица-търговци, да са били докладвани при нас с включени данъци.

Методология на данните

Селджен направи своите оповестявания за изплащането на парични суми, съобразно датата на тяхното плащане. В случаите, когато предоставяния на стойност представляват облага в натура, оповестяванията са съобразно датата на събитието.

Научни публикации

Selgene се придържа към законите и индустриалните стандарти за отчитане на финансовата прозрачност. Външните автори на научни публикации получават прехвърляне на стойност в натура, когато Selgene плаща на издателска агенция, която предоставя безплатни медицински услуги и редакторски услуги на външните автори. Selgene ще докладва за финансиране на медицински писателски и редакторски услуги, както и за заплащане на конгресни и дневни такси.

Дългогодишни договори

Селджен не идентифицира дългогодишни договори, които попадат в рамките на задълженията за оповестяване за 2020 г. в България.

Изготвено от:

Селджен Корпорейшън, Офис за прозрачност на разходите (**the Spend Transparency Office**),
Съмит, Ню Джърси, Съединени американски щати

На: 30-06-2021

