

Общие методологические пояснения компании ЮСБ

Согласно Разделу 3.05 Кодекса раскрытия информации Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA)

1. Общие положения

Специалисты и организации здравоохранения, взаимодействуя с пациентами, могут предоставить ценную и компетентную информацию о лечении заболеваний и реакциях пациентов. Таким образом, работа с такими лицами необходима для ЮСБ и других фармацевтических компаний, чтобы улучшать качество медицинского обслуживания и лечения пациентов, и уже длительное время является фактором обеспечения прогресса в области инновационной медицины и создания ценности для пациента. Компания ЮСБ уверена, что пациентам и прочим заинтересованным лицам важна прозрачность такого взаимодействия.

Мы ставим перед собой цель доказать, что наши взаимоотношения со специалистами здравоохранения, университетами и больницами являются безупречно честными. Данное взаимодействие осуществляется в надлежащих научных целях и не связано с какими-либо закупками, назначениями или дистрибуцией наших препаратов данными специалистами здравоохранения, но в конечном итоге может быть связано с передачей ценностей.

Такие финансовые отношения происходят без потенциальных конфликтов интересов и полностью независимы от терапевтических решений. Пациенты должны знать, что они могут доверять своим врачам в вопросах рекомендации, выписки и получения необходимой помощи и лечения, основанном исключительно на клинических данных и практике. Компания ЮСБ осознаёт свою ответственность за поддержку честного и открытого партнёрства и защите высоких стандартов открытости взаимоотношений, которых от неё ожидают пациенты, правительство и прочие заинтересованные лица. Таким образом, наше взаимодействие с заинтересованными лицами в области здравоохранения основывается на высоких этических стандартах, честности и справедливой рыночной стоимости оказываемых услуг.

Сегодня от рынка всё больше ожидают, что такое взаимодействие между компаниями и обществом будет развиваться честно и открыто. Участники фармацевтической отрасли полагают, что критически важно отвечать на растущие общественные ожидания, и поэтому Европейская федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) и Ассоциация международных фармацевтических производителей в России (Association of International Pharmaceutical Manufacturers, AIPM), как член EFPIA, создали Кодекс раскрытия информации EFPIA, требующий от компаний-членов подробного раскрытия информации по взаимодействию с медицинскими работниками и организациями.



Компания ЮСБ, будучи членом EFPIA и AIPM, стремится соответствовать новым требованиям в отношении прозрачности и обеспечивает дальнейшее соответствие своей политики со стандартами отрасли во всех странах, где она работает. Начиная с 2016 года и далее, компания ЮСБ будет ежегодно публиковать имеющиеся у неё данные по передаче ценностей в адрес специалистов (СЗ) и организаций (ОЗ) здравоохранения за предыдущий календарный год.

Данные пояснения описывают общую методику компании ЮСБ по вопросу подготовки публикуемых данных, согласно требованиям EFPIA и AIPM.

Компания надеется, что данный важный шаг позволит обществу понять характер данных отношений и осуществлять их мониторинг, укрепляя таким образом доверие заинтересованных лиц и пациентов к фармацевтической отрасли.

2. Область применения

2.1. Категории получателей

Следующие категории получателей включаются в отчёты о раскрытии информации, публикуемые компанией ЮСБ в соответствии с Кодексом раскрытия информации EFPIA/AIPM и местным законодательством.

2.1.1. Специалисты здравоохранения

Специалисты здравоохранения - врачи и другие медицинские работники, руководители медицинских организаций, фармацевтические работники, включая провизоров и фармацевтов, руководители аптечных организаций и другие специалисты, предметом профессиональной деятельности которых являются фармацевтические продукты и которые в процессе своей профессиональной деятельности имеют право назначать, рекомендовать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты.

2.1.2. Организации здравоохранения

Организация здравоохранения - любое юридическое лицо, (i) являющееся ассоциацией или организацией, работающей в сферах здравоохранения, медицины, фармацевтики или науки (вне зависимости от её организационно-правовой формы), такое как больница, клиника, фонд, университет или учебное учреждение (кроме организаций пациентов), чей юридический адрес, место регистрации и основное место деятельности расположены в России или (ii) оказывающее услуги посредством одного или нескольких медицинских работников.

2.2. Категории перечисления ценностей

Ниже приводятся категории перечисления ценностей в соответствии с определением Кодекса раскрытия информации EFPIA/AIPM.

2.2.1. Пожертвования и гранты в адрес ОЗ

Данная категория включает в себя денежные или неденежные пожертвования и гранты со стороны компании ЮСБ в адрес ОЗ для поддержки программ, содействующих распространению научных, клинических знаний в сфере здравоохранения для улучшения медицинского обслуживания пациентов. Данный вид поддержки не приносит какой-либо обратной выгоды компании ЮСБ. Для такого вида поддержки могут рассматриваться следующие активности:

- Образовательные семинары для медицинских учреждений и пациентов;
- Разработка образовательных инструментов или ресурсов для облегчения и усиления диалога между врачом и пациентом о лечении заболевания;
- Инновационные технологические площадки, информирующие о способах лечения заболеваний, нацеленные на улучшение качества жизни и медицинского обслуживания пациентов;
- Программа предоставления стипендий и грантов;
- Оборудование для улучшения медицинского обслуживания пациентов или финансирование исследовательской кафедры в университете;
- Пожертвование в виде услуг третьего лица для сторонней организации.

Компания ЮСБ также поддерживает учреждения, которые повышают осведомленность общества о потребностях пациентов с тяжёлыми заболеваниями, в целях распространения медицинской и научной информации, создания сообществ в ряде ключевых сфер интересов, в которых работает компания ЮСБ, таких как иммунология и неврология.

Компания ЮСБ не предоставляет пожертвований или грантов отдельным СЗ.

2.2.2. Взносы на расходы при проведении мероприятий

Данная категория включает в себя расходы, связанные со спонсированием мероприятий, оказывающих содействие распространению медицинской и научной информации. Взамен компания ЮСБ получает выгоду в виде возможности продвижения своей продукции, самой компании и/или мероприятий, направленных на распространение информации о конкретном заболевании.

Выгода, получаемая в рамках условий спонсорского соглашения, может включать в себя:

- Аренду стенда или выставочного места на мероприятии;
- Место для рекламы (в бумажном, электронном или ином формате);
- Сателлитный симпозиум на научном конгрессе;
- Если в стоимость спонсорского пакета включаются напитки и питание предоставленные организаторами;
- Членство организации в ассоциации.

Если у данного СЗ нет возможности по той или иной причине участвовать в конгрессе или конференции, и, следовательно, нет возможности получить выгоду из участия в

них, все расходы, понесённые в случае подобной неявики, не предъявляются.

Расходы на логистику и управление, взимаемые торговыми представительствами или туристическими агентствами в связи с мероприятием, входят в число сведений, подлежащих разглашению.

2.2.3. Расходы на оказание услуг и консультацию

Компания ЮСБ сотрудничает с СЗ и ОЗ за вознаграждение в таких целях, как:

- Консультация и получение рекомендаций (например, получение экспертного мнения по определённым вопросам на протяжении работы экспертного совета);
- Услуги докладчика (например, на научных симпозиумах, прочих медицинских/образовательных конференциях или аналогичных мероприятиях на конгрессах);
- Составление медицинских текстов (например, редакционная поддержка для научных публикаций).

Соглашения об оказании услуг, связанных с перечислением средств могут включать в себя вознаграждения или гонорары, а также возмещение расходов, понесённых в ходе оказания данных услуг, таких как поездки и проживание.

В случае прекращения сотрудничества компания ЮСБ имеет право возместить уже понесённые расходы, связанные с контрактным соглашением – например, время на подготовку доклада, такая компенсация учитывается в отчётах, публикуемых компанией ЮСБ.

2.2.4. Исследования и научные разработки

Данный раздел включает в себя все виды деятельности, связанные с исследованиями и научными разработками, выполняемые, чтобы изобрести и разработать новый подход к терапии для лечения пациентов, страдающих тяжёлыми заболеваниями, такими как клинические исследования (проводимые компанией ЮСБ или независимыми исследователями) с целью проверки или изучения клинического действия одного или нескольких лекарственного (-ых) средства (-в) и выявления неблагоприятных побочных реакций для подтверждения его (их) эффективности и/или переносимости, партнёрство как с академиями и ведущими фондами по разработке новых лекарственных препаратов, а также иные виды деятельности.

Филиалы, составляющие отчёты с использованием шаблона, рекомендованного EFPIA, публикуют перечисления средств, связанные с исследованием и разработкой, в агрегированном формате.

Исходя из этого, расходы, понесённые на ретроспективные неинтервенционные исследования, не учитываются в отчёте. Такие расходы и связанные с ними затраты не считаются частью научной работы, согласно приведённому выше определению, указываются в разделе «Расходы на оказание услуг и консультацию» Отчёта о разглашении информации. Аналогичным образом, оказание услуг в сфере исследований и разработок не входят в область применения соглашения о проведении клинического исследования и указываются в разделе «Расходы на оказание услуг и консультацию».



2.3. Формат и срок представления отчёта

Компания ЮСБ использует шаблон отчёта, предоставленный EFPIA/AIPM.

Отчёты о разглашении информации публикуются на ежегодной основе в конце второго квартала года, следующего за отчётным. Например, Отчёты, датированные 2016 г., освещают все перечисления ценностей за 2015 г.

Отчёты будут доступны в сети Интернет в течение пяти лет.

3. Общая политика компании ЮСБ

3.1. Получение согласия

3.1.1. Согласие на раскрытие информации

Компания ЮСБ намерена раскрыть информацию по передаче ценностей с указанием имён конкретных получателей. Вместе с тем, ЮСБ обязуется соблюдать применимые законы о защите данных, которые могут накладывать определённые ограничения на возможность разглашения информации в индивидуальных случаях. Компания ЮСБ обязательно получает согласие конкретного СЗ, перед тем, как опубликовать требуемые данные. Компания ЮСБ придерживается форме получения согласия на контрактной основе.

3.1.2. Индивидуальное и агрегированное раскрытие

Компания ЮСБ признаёт право специалиста здравоохранения не предоставлять или отозвать своё согласие на публикацию передачи ценностей данному лицу. Как правило, компания ЮСБ не расценивает факт предоставления согласия как необходимое предварительное условие для сотрудничества. Вместе с тем, компания ЮСБ не принимает частичного согласия, когда отказ или отзыв согласия касается лишь определённой передачи ценностей или определённого временного периода.

При отказе или отзыве согласия лица на раскрытие, данные по нему будут опубликованы в агрегированном виде, т.е. будет опубликован общий объём средств, согласно приведённым выше категориям, по ряду анонимных получателей. Принятие отзыва согласия одного или нескольких получателей влечёт за собой изменение Отчётов о раскрытии информации даже после их публикации.

3.2. Предварительное раскрытие

Компания ЮСБ намерена предложить СЗ возможность самостоятельно проверять их перечисления ценностей перед публикацией и уведомляет их о данной публикацией информации. В течение этого этапа получатели имеют право

запросить доступ к подробной информации по своим перечислениям и могут опротестовать информацию, которую компания ЮСБ намерена опубликовать.

3.3. Кому это выгодно?

3.3.1. Конечный выгодоприобретатель

Для компании ЮСБ важно понимание «кому это выгодно?»: именно конечный выгодоприобретатель передачи ценностей должен упоминаться в отчёте по мере возможности. Отчёт о разглашении информации включает в себя все передачи ценностей по всем получателям (согласно приведённому выше определению), вне зависимости от того, проводились ли они непосредственно компанией ЮСБ или с участием третьей стороны, действующей от лица компании ЮСБ (непрямая передача). Если имена индивидуальных выгодоприобретателей, а также фактическая сумма/выгода известны компании ЮСБ, все соответствующие перечисления средств, выполненные от лица компании ЮСБ, будут опубликованы с указанием имени конечного выгодоприобретателя.

Передачи ценностей в адрес юридического лица, такого как ОЗ, включаются в отчёт под именем данного юридического лица. Компания ЮСБ не будет объединять передачу ценностей под именем основного учреждения (например, больница и её отделения).

Каждая передача ценностей приводится в отчёте лишь один раз, в разделе страны, где получатель преимущественно действует, ориентируясь на фактический адрес, по которому СЗ практикует, или адрес регистрации ОЗ, вне зависимости от того, происходит ли перечисление средств в данной стране или нет.

3.3.2. Налогообложение и валюта

Налог на добавленную стоимость (НДС) по умолчанию включается в объём опубликованного перечисления средств. Все публикуемые суммы указываются в национальной валюте (русский рубль).

3.4. Публичное раскрытие информации

3.4.1. Публикация

Отчёты о раскрытии информации публикуются на российском веб-сайте компании ЮСБ. Для обеспечения доступа к данной информации ссылки на все опубликованные местные Отчёты о раскрытии информации также можно найти на глобальном веб-сайте компании ЮСБ.

3.4.2. Язык

Отчет публикуется на русском и английском языке.

3.5. Прочие политики: Исключения

С целью достижения полной прозрачности компания ЮСБ приняла решение включать перечисления ценностей по всем реализуемым препаратам, включая безрецептурные, а также молекулам или соединениям, находящимся в разработке, в случаях, когда цель и характер разработки подпадают под действие Кодекса раскрытия информации EFPIA/AIPM (например, расходы на оказание услуг и консультацию).

Перечисления средств на питание, а также на информационные и образовательные материалы и медицинские изделия не включаются в большинство Отчётов, согласно общим руководящим указаниям EFPIA/AIPM.

С целью публикации максимально точной информации, суммы передачи ценностей, предположительно связанные с техническими задачами, удаляются из всех Отчётов.