

Общие методологические пояснения Компании ЮСБ

Согласно Разделу 3.05 Кодекса раскрытия информации Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (European Federation of Pharmaceuticals Industries and Associations, EFPIA), а также положений главы №7 «Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения» Кодекса надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (Association of International Pharmaceuticals Manufactures, AIPM)

1. Общие положения

Специалисты и организации здравоохранения, с учетом их регулярного общения с пациентами, обладают профессиональными знаниями, неоценимым опытом, полученными в ходе ведения пациентов и применения различной лекарственной терапии, а также соответствующего анализа данных.

Компания ЮСБ, как и другие фармацевтические компании, взаимодействуют со специалистами и организациями здравоохранения с целью взаимного обмена знаниями, новой информацией, полученным опытом, а также актуальными клиническими данными для постоянного улучшения качества медицинского обслуживания и лечения пациентов, способствуя прогрессу в области инновационной медицины, что в конечном итоге служит благу пациента и улучшению качества его жизни. В Компании ЮСБ мы уверены, что прежде всего пациентам, а также всем другим участникам фармацевтического рынка важна прозрачность такого взаимодействия.

Мы ставим перед собой цель продемонстрировать, что наши взаимоотношения со специалистами и организациями здравоохранения являются безусловно честными и прозрачными. Данное взаимодействие осуществляется исключительно в надлежащих научных целях и не связано с какими-либо закупками, назначениями или дистрибуцией наших препаратов данными специалистами здравоохранения и не имеет отношения к занимаемой ими должности, но может быть связано с передачей ценностей.

Подобные передачи ценностей, в случае, если они имеют место быть, происходят без потенциальных конфликтов интересов и никоим образом не оказывают влияния на принятие терапевтических решений, основываясь на принципах открытости, честности и справедливой рыночной стоимости оказываемых услуг. 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 свои обязательства и ответственность за поддержку и обеспечение честного и открытого взаимодействия со всеми участниками фармацевтической индустрии, что в конечном итоге, и ожидают от нее пациенты, правительство и общественность.

Участники фармацевтической отрасли полагают, что критически важно отвечать на растущие ожидания общественности, 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 Manufactures, AIPM), как член EFPIA, создали Кодекс раскрытия информации EFPIA, а также дополнили Кодекс надлежащей практики AIPM положениями главы №7 «Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения», требующий от компаний-членов подробного раскрытия сведений о взаимодействии со специалистами и организациями здравоохранения.

Компания ЮСБ, будучи членом EFPIA и AIPM, стремится соблюдать новые требования в отношении прозрачности сведений и обеспечивать согласованность своей политики и стандартов отрасли во всех странах, где она осуществляет свою деятельность. Начиная с 2016 года, компания ЮСБ ежегодно публикует имеющиеся у неё данные по передаче ценностей в адрес специалистов (СЗ) и организаций (ОЗ) здравоохранения за предыдущий календарный год.

Настоящие методологические пояснения описывают общий подход Компании ЮСБ к процессу сбора и подготовки данных, подлежащих раскрытию согласно требованиям EFPIA и AIPM.

Компания ЮСБ уверена, что данная инициатива позволит обществу понять характер взаимоотношений между участниками фармацевтической индустрии и осуществлять их мониторинг, укрепляя таким образом доверие общественности и пациентов к фармацевтической отрасли в целом.

2. Область применения

2.1. Категории получателей

Следующие категории получателей включены в отчёты о раскрытии информации, публикуемые Компанией ЮСБ в соответствии Кодексом раскрытия информации EFPIA, а также положений главы №7 «Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения» Кодекса надлежащей практики AIPM.

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

организацией здравоохранения, медицинской, фармацевтической или научной организацией (вне зависимости от ее организационно-правовой формы), например, больница, клиника, фонд, университет или иные учебные заведения (кроме пациентских организаций), чей юридический адрес, место регистрации юридического лица или основное место деятельности находится в пределах Российской Федерации или (ii) которые оказывают услуги посредством одного или более специалистов здравоохранения.

2.2. Категории перечисления ценностей

Ниже приводятся категории ценностей, подлежащих раскрытию в соответствии с Кодексом раскрытия информации EFPIA, а также положений главы №7 «Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения» Кодекса надлежащей практики AIPM.

2.2.1. Пожертвования и гранты в адрес ОЗ

Данная категория включает в себя пожертвования и гранты, в денежной и натуральной форме, 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. В качестве примеров деятельности, при которой может оказываться поддержка, могут выступать:

- Образовательные семинары для медицинских учреждений и пациентов;
- Разработка образовательных инструментов или ресурсов для облегчения и усиления диалога между врачом и пациентом о лечении заболевания;
- Разработка и поддержка инновационных технологических решений, информирующих о способах лечения заболеваний, нацеленные на улучшение качества жизни и медицинского обслуживания пациентов;
- Стипендии и гранты;
- 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 сфер интересов, которые являются ключевыми для Компании, таких как иммунология и неврология.

Компания ЮСБ не предоставляет пожертвований или грантов специалистам здравоохранения.

2.2.2. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий

Данная категория включает в себя расходы, связанные с поддержкой мероприятий, оказывающих содействие распространению медицинской и научной информации.

Взамен Компания ЮСБ получает выгоду в виде возможности продвижения своей продукции, привлечения внимания к самой Компании и/или конкретным инициативам и проектам, направленным 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;
- Напитки и питание, предоставляемые организаторами как часть спонсорского пакета;
- Членство в ассоциации.

Оплата по спонсорским соглашениям производится либо напрямую организации здравоохранения, являющейся организатором мероприятия, либо третьим лицам, привлекаемым организацией здравоохранения для целей организации мероприятия (техническим организаторам). В независимости от способа организации мероприятия, данные о передаче ценностей подлежат раскрытию с идентификацией организации здравоохранения, как конечного бенефициара.

В случае, когда несколько ОЗ выступают в качестве организаторов мероприятия, сумма переданных ценностей распределяется равными долями в пользу всех ОЗ, от имени которых было организовано мероприятие.

Указанные в отчете суммы могут включать сервисный сбор технического организатора за организацию мероприятия.

2.2.3. Расходы на оказание услуг и консультацию

Компания ЮСБ сотрудничает с СЗ и ОЗ, при условии добросовестной и справедливой оплаты, в целях получения следующих видов услуг:

- 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. Расходы могут включать стоимость авиаперелета, железнодорожных билетов, проживания в гостинице, расходы на такси, организацию автобусных трансферов и иные дорожные расходы.

Расходы на оплату наземных трансферов (например, автобус или такси), организованных для группы участников, могут быть распределены в равных долях.

В случае прекращения сотрудничества Компания ЮСБ имеет право возместить уже понесённые СЗ расходы, связанные с исполнением обязательств по договору – например, время на подготовку доклада. Такая компенсация учитывается в публикуемых отчётах.

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, такие как клинические исследования (проводимые Компанией ЮСБ напрямую или через клинические исследовательские организации) с целью проверки или изучения клинического действия одного или нескольких лекарственных (-ых) средства (-в) и выявления неблагоприятных побочных реакций для подтверждения эффективности и/или переносимости препарата, а также партнерства с различного рода научными институтами, академиями и ведущими фондами по разработке новых лекарственных препаратов и иные виды деятельности.

Согласно требованиям Кодекса раскрытия информации EFPIA, а также положений главы №7 «Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения» Кодекса надлежащей практики AIPM, передачи ценностей, связанные с исследованиями и разработками, раскрываются в обобщенном (агрегированном) формате.

Расходы, связанные с проведением ретроспективных неинтервенционных исследований, не попадают в категорию деятельности в области исследований и разработок. Ценности, переданные в связи с оказанием данного вида услуг, равно как и иных услуг, не попадающих под определение деятельности, связанной с исследованиями и разработками, будут отражены в отчете как оплата услуг каждого отдельного СЗ.

2.3. **Формат и срок представления отчёта**

Компания ЮСБ использует [шаблон отчёта, предоставленный EFPIA/AIPM](#).

Отчёты о раскрытии информации публикуются на ежегодной основе в конце второго квартала года, следующего за отчётным. Например, отчёты, датированные 2016 г., включают в себя всю передачу ценностей, которая была осуществлена в течение всего периода 2015 г.

Отчёты будут находиться в открытом доступе в сети Интернет в течение трех лет.

3. Общая политика компании ЮСБ

3.1. Получение согласия

3.1.1. Согласие на раскрытие информации

Компания ЮСБ раскрывает информацию о передаче ценностей с полной идентификацией получателей (на индивидуальной основе). Вместе с тем, Компания ЮСБ соблюдает действующее законодательство о защите персональных данных, которое накладывает определённые ограничения на возможность разглашения информации в отношении физических лиц. Компания ЮСБ обязательно получает согласие на индивидуальное раскрытие каждого СЗ, перед публикацией отчета. Данное согласие не имеет временных ограничений и действует вплоть до момента его отзыва СЗ.

3.1.2. Индивидуальное и общее раскрытие

Компания ЮСБ признаёт право СЗ не предоставлять или же отозвать своё согласие на раскрытие данных на индивидуальной основе. Компания ЮСБ не расценивает факт предоставления согласия как необходимое предварительное условие для сотрудничества. Вместе с тем, Компания ЮСБ не принимает частичного согласия на раскрытие, когда отказ или отзыв согласия на раскрытие данных о передаче ценностей касается лишь определённого факта передачи ценностей или определённого временного периода.

При отказе или отзыве согласия на раскрытие данных, все сведения о передаче ценностей в адрес СЗ будут опубликованы на общей основе, без указаний конкретных получателей.

3.2. Предварительное раскрытие

Компания ЮСБ предоставляет специалистам и организациям здравоохранения возможность самостоятельно проверить сведения о передаче ценностей и с этой целью проводит процедуру предварительного уведомления получателей ценностей перед публикацией отчета. В течение этого этапа специалисты и организации здравоохранения имеют право запросить подробную информацию по своим перечислениям и могут опротестовать информацию, которую компания ЮСБ намерена опубликовать.

3.3. Финансовые данные

3.3.1. Конечный бенефициар

Для компании ЮСБ важно понимать «кому это выгодно?»: именно конечный бенефициар передачи ценностей должен упоминаться в отчёте. Отчёт о раскрытии информации о передаче ценностей включает в себя все передачи ценностей, по всем получателям (согласно приведённым выше определениям), вне зависимости от того, осуществлялась ли передача ценностей напрямую Компанией ЮСБ или с привлечением третьей стороны, действующей как от лица Компании ЮСБ, так и от лица получателя.

Передачи ценностей в адрес юридических лиц включаются в отчёт с полной идентификацией каждого получателя. Компания ЮСБ не будет объединять передачу ценностей под именем основного учреждения (например, больница и её отделения).

3.3.2. Налогообложение и валюта

Налог на добавленную стоимость (НДС) по умолчанию включается в объём опубликованной суммы переданных ценностей в адрес ОЗ.

Сумма переданных в адрес СЗ ценностей указывается с налогом на добавленную стоимость (НДС) и включает в себя иные налоги (например, подоходный налог).

Все публикуемые суммы указываются в национальной валюте (российский 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 локальные Отчёты о раскрытии информации также можно найти на глобальном веб-сайте Компании ЮСБ.

3.4.2. Язык

Отчет публикуется на русском языке. Компания ЮСБ может раскрывать информацию на английском языке в дополнение к обязательному раскрытию на русском языке.

3.5. Ограничения

С целью достижения полной прозрачности, Компания ЮСБ приняла решение включать в публикуемый отчет информацию о передаче 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, а также положений главы №7 «Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения» Кодекса надлежащей практики AIPM (например, расходы на оказание услуг и консультацию).

Согласно требованиям Кодекса раскрытия информации EFPIA, а также положений главы №7 «Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения» Кодекса надлежащей практики AIPM, расходы на питание, а также на информационные и образовательные материалы и медицинские изделия не включаются в отчет о раскрытии информации о передаче ценностей.

С целью публикации максимально точной информации, суммы транзакций, предполагаемо связанные с техническими задачами, удаляются из отчета.