

Общие методологические пояснения компании ЮСБ Фарма

Согласно Разделу 5 Кодекса надлежащей практики Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA)

В этом документе описывается локальная позиция компании ЮСБ в отношении требований кодекса надлежащей практики практики Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) к раскрытию информации. Требования могут быть изменены в каждом филиале компании ЮСБ Фарма в зависимости от локальных законов и требований локального отраслевого кодекса.

ОГЛАВЛЕНИЕ:

1. Общие положения
2. Область применения
 - a. Категории получателей
 - b. Категории передачи ценностей
3. Раскрытие информации о взаимодействии с пациентскими организациями
4. Форма раскрытия информации
 - a. Исключения из раскрытия информации
 - b. Чрезмерное раскрытие
 - c. Формат и период отчётности
 - d. Платформа раскрытия информации
 - e. Язык
 - f. Налогообложение
5. Общая политика компании ЮСБ Фарма
 - a. Получение согласия
 - b. Кому это выгодно?

1. Общие положения

В компании ЮСБ Фарма мы фокусируемся на создании ценности для людей, живущих с тяжелыми заболеваниями, создавая лекарственные препараты и решения, которые улучшают их жизнь.

Мы работаем с заинтересованными сторонами, чтобы удовлетворить потребности пациентов и лиц, осуществляющих за ними уход, помогая им достичь своих целей и жить той жизнью, которой они хотят.

Пациенты, их представители и опекуны, медицинские работники и организации здравоохранения могут предоставить ценную и компетентную информацию о лечении заболеваний и ответа пациентов на терапию. Поэтому, работа с такими лицами необходима для ЮСБ Фарма и других фармацевтических компаний, для улучшения качества медицинского обслуживания и лечения пациентов, и уже длительное время является фактором обеспечения прогресса в области инновационной медицины и создания ценностей для пациента.

Компания ЮСБ Фарма уверена, что пациентам и прочим заинтересованным лицам важна прозрачность такого взаимодействия.

Мы ставим перед собой цель доказать, что наши взаимоотношения со специалистами здравоохранения, пациентскими организациями, университетами и больницами являются безупречно честными. Данное взаимодействие осуществляется в надлежащих научных целях и не связано с какими-либо закупками, назначениями или распространением наших препаратов специалистами здравоохранения, но в 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 рекомендаций, назначения и получения необходимой помощи и лечения, основанном исключительно на клинических данных и практике. Компания ЮСБ Фарма осознаёт свою ответственность за поддержку честного и открытого партнёрства и защите высоких стандартов прозрачности взаимоотношений, которых от неё ожидают пациенты, регуляторные органы и прочие заинтересованные лица. Таким образом, наше взаимодействие с заинтересованными лицами в здравоохранении 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 Manufactures, 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 Фарма, являясь членом EFPIA и AIPM, стремится соответствовать новым требованиям в отношении прозрачности и обеспечивает соответствие своей политики со стандартами отрасли во всех странах, где она работает. Начиная с 2016 года и далее, компания ЮСБ Фарма 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 методiku компании ЮСБ Фарма по вопросу подготовки публикуемых данных, согласно требованиям EFPIA и AIPM. Требования могут быть изменены в

каждом филиале компании ЮСБ Фарма в зависимости от локальных законов и требований локального отраслевого кодекса. Эти изменения будут отражены в локальных методических записках, связанных с отчетами по странам.

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

а. Категории получателей

Следующие категории получателей включаются в отчеты о раскрытии информации, публикуемые компанией ЮСБ в соответствии с требованием Кодексом раскрытия информации EFPIA/AIPM.

2.1.1. Специалисты здравоохранения (СЗ)

Специалист здравоохранения определяется как любое физическое лицо, которое является членом медицинских, фармацевтических или сестринских профессий, или любое другое лицо, которое в ходе своей профессиональной деятельности имеет право назначать, приобретать, отпускать, рекомендовать или применять фармацевтические продукты и чья основная практика, основной рабочий адрес или место регистрации находятся в Российской Федерации. Для целей настоящего Кодекса определение СЗ включает в себя: (I) любое должностное лицо или сотрудника правительства, ведомства или другой организации (в государственном или в частном секторе), которое имеет право назначать, приобретать, отпускать, рекомендовать или применять фармацевтические продукты и (II) любой сотрудник компании-участника ассоциации, если его основной профессией является практикующий СЗ, но исключает (х) всех остальных сотрудников компании-участника ассоциации и (у) оптовых поставщиков или дистрибьюторов фармацевтических продуктов.

2.1.2. Организации здравоохранения (ОЗ)

Организация здравоохранения определяется как 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 в рамках статьи 21), чей юридический адрес, место регистрации юридического лица или основное место деятельности находится в Российской Федерации или (ii) которые оказывают услуги посредством одного или более специалистов здравоохранения.

2.1.3. Пациентские организации (ПО)

Пациентская организация (ПО) определяется как некоммерческое юридическое лицо/организация (включая головную организацию, к которой она принадлежит), состоящее в основном из пациентов и/или лиц, осуществляющих уход, которое представляет и/или поддерживает потребности пациентов и/или лиц, осуществляющих уход, и чей юридический адрес, место регистрации или основное место деятельности находится в Российской Федерации.

2.1.4. Представитель пациентской организации

Представитель пациентской организации – лицо, наделенное полномочиями представлять интересы пациентской организации по конкретному вопросу или области заболевания.

в. Категории передачи ценностей

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

Категория, согласно EFPIA/AIPM	Активности компании ЮСБ
<p>Пожертвования и гранты</p> <p>В соответствии с Кодексом практики EFPIA/AIPM, в совокупности, пожертвования и гранты означают свободное предоставление средств, активов или услуг, для поддержки здравоохранения, научных исследований или образования, без вытекающего из этого обязательства получателя предоставлять взамен товары или услуги в пользу жертвователя.</p>	<p>Данная категория включает в себя денежные или неденежные пожертвования и гранты со стороны компании ЮСБ Фарма 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 Фарма.</p> <p>Для такого вида поддержки могут рассматриваться следующие активности:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Образовательные семинары для медицинских работников 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. <p>Пожертвование в виде услуг третьего лица для сторонней организации.</p> <p>Компания ЮСБ Фарма также поддерживает учреждения, которые повышают осведомлённость 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 Фарма, таких как иммунология и неврология.</p> <p>⚠ Компания ЮСБ Фарма не предоставляет пожертвований или грантов отдельным СЗ.</p>
<p>Взносы на расходы при проведении мероприятий</p> <p>Компании - участники должны соблюдать критерии отбора при поддержке представителей СЗ или</p>	<p>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</p>

<p>пациентских организаций для участия в Мероприятиях, как это предусмотрено в любом Применимом Кодексе (Кодексах). Никакое вознаграждение не должно предлагаться в качестве компенсации за время, потраченное СЗ или представителем пациентской организации на посещение Мероприятий.</p>	<p>своей продукции, самой компании и/или мероприятий, направленных на распространение информации о конкретном заболевании.</p> <p>Выгода, получаемая в рамках условий спонсорского соглашения, может включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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, предоставленное организаторами; • Членство организации в ассоциации. <p>Если мероприятие, организуется Третьей стороной, передача ценностей раскрывается в пользу ОЗ, авторизовавший данную Третью сторону для организации мероприятия.</p> <p>В случае отсутствия возможности распределить передачу ценностей каждой ОЗ, участвующей в организации мероприятия, сумма переданной ценности распределяется равными долями в пользу всех ОЗ, от имени которых, было организовано мероприятие.</p> <p>Там, где это разрешено, может иметь место индивидуальное спонсорство СЗ для участия их в научных/образовательных мероприятиях. Такое спонсорство является частью усилий компании ЮСБ Фарма по содействию непрерывному медицинскому образованию для улучшения оказания помощи пациентам и может покрывать расходы на проезд, проживание и потенциальный регистрационный взнос на конгресс для СЗ.</p> <p>В случае, если по какой-либо причине СЗ не смог принять участие в научном мероприятии, следовательно, не получил никакой выгоды, информация о понесенных расходах не раскрывается.</p> <p>Сервисные сборы, взимаемые коммерческими или туристическими агентствами в контексте мероприятия, не являются частью раскрытия информации.</p>
<p>Расходы на оказание услуг и консультацию</p> <p>Передача ценностей, связанная с контрактами между компаниями-участниками и ОЗ, в соответствии с которыми такие ОЗ предоставляют любой вид услуг компании-участнику или любой другой вид финансирования, не охватываемый предыдущими категориями. Гонорары, и другие расходы, согласованные в письменном соглашении, будут раскрыты как две отдельные суммы.</p>	<p>Компания ЮСБ Фарма сотрудничает с СЗ и ОЗ за вознаграждение в таких целях, как:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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) <p>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.</p> <p>В случае прекращения сотрудничества компания ЮСБ Фарма имеет право возместить уже понесённые расходы, связанные с</p>

	контрактным соглашением – например, время на подготовку доклада, такая компенсация учитывается в отчётах, публикуемых компанией ЮСБ Фарма.
<p>Исследования и разработки</p> <p>Передача ценностей в адрес СЗ или ОЗ, связанная с планированием или проведением (I) доклинических исследований (как определено в принципах ОЭСР по надлежащей лабораторной практике); (II) в клинических исследованиях (в соответствии с положением 536/2014); или (III) НИС, которые являются проспективными и включают сбор данных СЗ от имени физического лица или пациента, или группы пациентов для исследования.</p>	<p>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 Фарма 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.</p> <p>Филиалы, составляющие отчёты с использованием шаблона, рекомендованного EFPIA/AIPM, публикуют перечисления средств, связанные с исследованием и разработкой, в агрегированном формате.</p> <p>⚠ Исходя из этого, расходы, понесённые на ретроспективные не интервенционные 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 раскрытии 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».</p>

3. Раскрытие информации о взаимодействии с пациентскими организациями

Согласно Кодексу надлежащей практики EFPIA/AIPM, компания ЮСБ Фарма будет раскрывать в отдельном отчете любые финансовые и/или значительные косвенные/нефинансовые операции с пациентскими организациями, которые компания ЮСБ поддерживает или с которыми был заключен договор на оказание услуг.

Отчет о раскрытии информации включает описание характера поддержки или услуг и публикуется на глобальном сайте компании ЮСБ Фарма.

4. Форма раскрытия информации

а. Исключения из раскрытия информации

Отчет о раскрытии информации компании ЮСБ Фарма не включает в себя:

- ✦ Затраты на питание, а также на информационные и образовательные материалы и медицинские изделия не включаются в большинство отчетов, согласно общим правилам EFPIA/AIPM.
- ✦ В случае, если СЗ или пациент/представитель пациента, приглашенный компанией ЮСБ Фарма, нуждается в поддержке сопровождающего лица, осуществляющего уход, передача ценностей, в адрес такого лица, например командировочные расходы, не включается в отчет о раскрытии информации.
- ✦ С целью публикации максимально точной информации, суммы передачи ценностей, предположительно связанные с техническими задачами, удаляются из всех отчетов.
- ✦ Передача ценностей, связанная с коммерческими соглашениями с ОЗ (например, скидки, аренда рекламных площадей), не входит в сферу действия требований о раскрытии информации, за исключением стран, где иное предусмотрено локальным кодексом.
- ✦ Если иное не предусмотрено локальным законодательством или локальным отраслевым кодексом, финансирование мероприятий по непрерывному медицинскому образованию (НМО), организуемых коммерческими поставщиками, не входит в сферу действия требований о раскрытии информации и, следовательно, не является частью отчета о раскрытии информации при условии, что компания ЮСБ Фарма не участвует в организации мероприятия и в отборе участников.
- ✦ Передача ценностей, относящиеся к отдельным пациентам, не включаются в отчет о раскрытии информации.
- ✦ Передача ценностей, относящиеся к СЗ, которые входят в состав Совета директоров ЮСБ и имеют административный мандат, представлять компанию. Информация о вознаграждении членов Совета директоров ЮСБ раскрывается в Уставе корпоративного управления компании ЮСБ и Годовом отчете.

b. Чрезмерное раскрытие

В отношении работы с СЗ и ОЗ, с момента введения Кодекса раскрытия информации EFPIA, EFPIA работает над тем, чтобы побудить компании-участники к раскрытию информации и стимулирует СЗ (и ОЗ, где применимо) соглашаться на индивидуальное раскрытие информации. Компании - участники не будут подвергаться критике за чрезмерное раскрытие информации (Кодекс надлежащий практики EFPIA – Введение, стр. 12).

С целью достижения полной прозрачности компания ЮСБ Фарма 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).

c. Формат и период отчетности

Компания ЮСБ использует шаблон отчетности, предоставленный EFPIA/AIPM.

Отчеты о раскрытии информации будут предоставляться на ежегодной основе, в конце второго квартала года, следующего за отчетным периодом. Отчетный период охватывает все передачи ценностей, произошедшие с 1 января по 31 декабря предыдущего года, в том числе связанные с посещенными мероприятиями или оказанными услугами до отчетного года.

Отчеты будут доступны в режиме онлайн в течение трех лет.

d. Платформа раскрытия информации

Отчеты о раскрытии информации публикуются на глобальном веб-сайте компании ЮСБ Фарма, в случае отсутствия локального веб-сайта компании ЮСБ Фарма, и/или для стран, где нет филиала компании ЮСБ Фарма. Во всех остальных случаях соответствующие отчеты о раскрытии информации публикуются либо на локальном веб-сайте компании ЮСБ Фарма, либо, при необходимости, на национальной платформе. Для обеспечения доступа к данной информации ссылки на все опубликованные локальные Отчёты о раскрытии информации также можно найти на глобальном веб-сайте компании ЮСБ Фарма.

e. Язык

Языком раскрытия информации по умолчанию является язык страны, для которой публикуется отчет.

f. Налогообложение

Налог на добавленную стоимость (НДС) по умолчанию включается в объём опубликованного перечисления средств.

Перечисления средств в адрес СЗ указаны с налогом на добавленную стоимость (НДС) и включают в себя личные налоги (например, подоходный налог).

Все публикуемые суммы указываются в национальной валюте (российский рубль). Не национальные валюты конвертируются по курсу на дату платежа для прямых платежей или на дату мероприятия для косвенных платежей.

5. Общая политика компании ЮСБ

a. Получение согласия

Компания ЮСБ Фарма намерена раскрыть информацию по передаче ценностей с указанием имён конкретных получателей. Вместе с тем, ЮСБ Фарма обязуется соблюдать применимые законы о защите данных, которые могут накладывать определённые ограничения на возможность разглашения информации в индивидуальных случаях. Если в стране не существует специального законодательства, регулирующего прозрачность финансовых отношений с фармацевтической промышленностью, которое заменяет обязательства по конфиденциальности данных, компания ЮСБ Фарма обязательно получает согласие конкретного СЗ перед тем, как опубликовать требуемые данные. Компания ЮСБ Фарма придерживается форме получения согласия на контрактной основе.

Компания ЮСБ Фарма признаёт право специалиста здравоохранения не предоставлять или отозвать своё согласие на публикацию передачи ценностей данному лицу. Как правило, компания ЮСБ Фарма не расценивает факт предоставления согласия как необходимое предварительное условие для сотрудничества. Вместе с тем, компания ЮСБ Фарма 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.

b. “Кому это выгодно?”

Для компании ЮСБ Фарма важно понимать «кому это выгодно?»: именно конечный выгодоприобретатель передачи ценностей должен упоминаться в отчёте по мере возможности. Отчёт о раскрытии информации включает в себя все передачи ценностей по всем получателям (согласно приведённому выше определению), вне зависимости от того, проводились ли они непосредственно компанией ЮСБ Фарма или с участием третьей стороны, действующей как от лица компании ЮСБ, так и от лица ОЗ (непрямая передача). Если имена отдельных выгодоприобретателей, а также фактическая сумма известны компании ЮСБ Фарма, то все соответствующие передачи ценностей, сделанные от имени компании ЮСБ Фарма, будут сообщаться под именем конечного выгодоприобретателя (включая, например, не слепое маркетинговое исследование).

Передачи ценностей в адрес юридического лица, такого как ОЗ, включаются в отчёт под именем данного юридического лица.

Каждая передача ценностей приводится в отчёте только 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.