

МЕТОДОЛОГИЧЕСКАЯ СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

о раскрытии информации Европейской федерацией фармацевтической промышленности и ассоциаций (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA) о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения

Страна: Россия

Последнее обновление: 11.05.2021

Версия: 05; настоящий документ заменяет предыдущие проекты и версии

1 Введение

Взаимодействие между фармацевтическими компаниями, специалистами и организациями здравоохранения необходимо для обмена знаниями и улучшения ухода за пациентами. Vifor Pharma считает своей обязанностью обеспечение соответствия такого взаимодействия высоким стандартам честности и прозрачности, соблюдения которых ожидают пациенты, правительства, общество и другие заинтересованные стороны.

Vifor Pharma соблюдает обязательство по выявлению, сопоставлению и раскрытию информации о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения в соответствии с:

- Кодексом EFPIA по раскрытию информации о передаче ценностей от фармацевтических компаний в пользу работников и организаций здравоохранения (Кодекс EFPIA по раскрытию информации)
- Кодексом надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM)
- Для получения дополнительной информации о вышеупомянутых кодексах воспользуйтесь ссылкой <http://transparency.efpia.eu> или <http://www.aipm.org/ethics/disclosure/>.

2 Цель и область применения документа

В настоящей Методологической записке кратко излагаются методики идентификации и коммерческие решения, а также характерные для конкретных стран особенности отношений, которые применялись Vifor Pharma при подготовке своего отчета о раскрытии информации. Отчет охватывает вопросы передачи ценностей всеми компаниями группы Vifor Pharma (Vifor Pharma, Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma и Relypsa) в пользу работников и организаций здравоохранения, находящихся в России. Передача ценностей, осуществленная OM Pharma с 1 января по 30 сентября 2020 года, раскрывается в отчете и исключается с 1 октября 2020 года.

Отчет включает передачу ценностей работникам здравоохранения и медицинским организациям, находящимся в России.

Информация о передаче ценностей в пользу работников и организаций здравоохранения, находящихся в других странах, раскрывается отдельно. Для получения сведений о методиках, использованных при подготовке отчетов о раскрытии информации, пожалуйста, обратитесь к соответствующей методологической записке на глобальном веб-сайте Vifor Pharma Group (<https://www.viforpharma.com/responsibility/integrity/transparency>).

3 Определения

3.1 Передача ценностей (ПЦ)

Прямая и косвенная передача ценностей («ПЦ») в форме денежных средств или в натуральном выражении, или в любой другой форме, осуществляемая в маркетинговых или иных целях в связи с разработкой и продажей лекарственных препаратов исключительно для медицинского применения.

3.2 Получатели

Любой специалист и организация здравоохранения, основная деятельность, основной служебный адрес или место регистрации которых находятся в России.

Специалист здравоохранения («СЗ») определяется как любое физическое лицо, являющееся представителем медицинской, стоматологической, фармацевтической или сестринской специальности, или любое другое лицо, которому в ходе своей профессиональной деятельности разрешено назначать, приобретать, поставлять, рекомендовать или применять лекарственные средства.

Организация здравоохранения («ОЗ») – это любое юридическое лицо, которое является учреждением здравоохранения, медицинским или научным объединением, или организацией, такой как больница, клиника, фонд, университет или другое учебное заведение или научное общество (за исключением организаций пациентов).

3.3 Категории отчетности

Vifor Pharma применяет определение категорий отчетности согласно Кодексу EFPIA по раскрытию информации. В следующей таблице приведены примеры (список не является исчерпывающим) конкретных видов деятельности, представленных в каждой категории.

Пожертвования и гранты в пользу ОЗ	<ul style="list-style-type: none">- Благотворительные взносы- Пожертвования с целью поддержки здравоохранения или исследований- Образовательные гранты (например, независимые образовательные программы)- Исследовательские гранты (если не подпадают под определение «Исследования и разработки» *)
Оплата расходов на проведение мероприятий: спонсорские соглашения с ОЗ или с третьими лицами, назначенными ОЗ для проведения мероприятия	<ul style="list-style-type: none">- Финансирование мероприятия в обмен на размещение логотипа бренда в программе конференции или в пригласительном сообщении- Финансирование мероприятия в обмен на стенд или выставочную площадь на мероприятии- Сателлитные симпозиумы на конгрессах- Финансирование или поддержка веб-сайта ОЗ в обмен на пространство для публикации образовательного или рекламного контента или ссылки на веб-сайт Vifor- Иное рекламное пространство (в бумажном, электронном или ином формате) <p>Примечание. Расходы на питание включены в раскрытую информацию о ПЦ, если они являются частью спонсорского пакета.</p>
Оплата расходов на проведение мероприятий: регистрационные сборы	<ul style="list-style-type: none">- Регистрационные сборы, уплачиваемые за участие СЗ/ОЗ в сторонних образовательных мероприятиях <p>Примечание: Vifor Pharma не взимает регистрационные сборы за свои собственные мероприятия. Информация о расходах на логистику, например, на аренду помещений, связанных с отдельными мероприятиями Vifor Pharma, не разглашается.</p>
Оплата расходов на проведение мероприятий: проезд и проживание	<ul style="list-style-type: none">- Проезд (например, авиа- или железнодорожные билеты, такси, возмещение пробега, парковка)- Проживание <p>Примечание. Расходы на проезд и проживание, относящиеся к услугам или</p>

	исследованиям и разработкам, не включаются в эту категорию.
Сборы за услуги и консультации	<ul style="list-style-type: none"> - Публичные выступления - Консультативные советы и другие консультационные проекты - Анализ данных, составление медицинской документации и разработка образовательных материалов - Исследование рынка (если известна личность участника) - Другие услуги, связанные с исследованиями (если они не подпадают под определение «Исследования и разработки» *)
Соответствующие расходы, согласованные в объеме платы за услуги или в договоре об оказании консультационных услуг (включая проезд и проживание, относящиеся к договору)	<ul style="list-style-type: none"> - Проезд (например, авиа- или железнодорожные билеты, такси, возмещение пробега, парковка) - Проживание <p>Примечание. Если расходы незначительны или их невозможно детализировать в объеме платы за услуги без необоснованных усилий, информация о них раскрывается в категории «Сборы за услуги и консультации».</p>
Исследования и разработки	<ul style="list-style-type: none"> - Оплата деятельности исследователей, связанной с исследованиями и разработками - Финансирование исследования, инициированного исследователем - Деятельность КИО по контракту, где косвенная ПЦ осуществляется в пользу СЗ/ОЗ <p>Примечание. ПЦ в связи с исследовательской деятельностью, которая не подпадает под определение «Исследования и разработки» * (например, ретроспективные неинтервенционные исследования), не включаются в эту категорию. Информация о ПЦ в связи с исследованиями и разработками раскрывается в совокупной форме.</p> <p><i>*Исследования и разработки ПЦ: ПЦ в пользу СЗ/ОЗ в связи с планированием и проведением (i) неклинических исследований (в соответствии с определением в Принципах НЛП ОЭСР), (ii) клинических испытаний (в соответствии с определением в Директиве 2001/20/ЕС), или (iii) неинтервенционных исследований, которые носят <u>перспективный</u> характер и включают сбор данных о пациентах у или от имени отдельных лиц или групп СЗ специально для исследования (раздел 15.02 Кодекса раскрытия EFPIA)</i></p>

4 Объем раскрытия информации

4.1 Исключенная передача ценностей

Следующие категории ПЦ не включены в отчет Vifor Pharma о раскрытии информации:

- ПЦ, исключенных из сферы действия Кодекса по раскрытию информации EFPIA, таких как информационные и образовательные материалы, предметы медицинского назначения, продукты питания и напитки, медицинские образцы;
- сборы, взимаемые логистическими агентствами, оказывающими содействие в организации поездок и мероприятий;
- ПЦ, которые являются частью обычного курса купли-продажи лекарственных средств, например, скидки, снижение стоимости и другие инструменты торговли

4.2 Прямая и косвенная передача ценностей

Vifor Pharma раскрывает информацию о прямой и косвенной ПЦ.

Прямая передача ценностей производится Vifor Pharma непосредственно в пользу получателя.

Косвенная передача ценностей производится от имени Vifor Pharma в пользу получателя через посредника (например, агентство по организации мероприятий) в случае, если Vifor Pharma знает или может идентифицировать получателя, в пользу которого осуществляется передача ценностей.

В целом, информирование о ПЦ осуществляется на уровне первого идентифицируемого получателя, который подпадает под определение СЗ/ОЗ. Информация о каждой ПЦ раскрывается однократно, чтобы избежать дублирования.

- информация о ПЦ в пользу ОЗ через третьих лиц раскрывается в отношении ОЗ (например, спонсорская помощь, оказываемая медицинской ассоциации через организатора мероприятия)
- информация о ПЦ в пользу отдельных СЗ через третью сторону раскрывается в отношении СЗ (например, организация поездок через туристическое агентство)
- информация о ПЦ в пользу отдельных СЗ через ОЗ раскрывается в отношении ОЗ, где такая ОЗ является договаривающейся стороной и владельцем счета (например, СЗ оказывает услуги от имени ОЗ)
- информация о ПЦ в пользу самостоятельных СЗ раскрывается либо в индивидуальном порядке, либо в отношении организации СЗ (т.е. ОЗ) в зависимости от базового договора

4.3 Дата передачи ценностей

Отчет о раскрытии включает в себя все ПЦ, совершенные в течение 2020 года.

- Дата ПЦ обычно определяется как дата активности.
- Информация о ПЦ, по которым соответствующие данные становятся доступными только после даты прекращения регистрации данных – 31.05.2020, будет включена в следующий отчет о раскрытии (например, если не был получен счет или если информация о взаимодействии через пограничные барьеры не была передана вовремя).
- В случае долгосрочных контрактов или договоров, охватывающих несколько ПЦ, каждая отдельная ПЦ раскрывается в соответствии с описанной выше методикой.

4.4 Частичное посещение или отмена

ПЦ, совершенные в пользу Получателей, несмотря на отмену или частичное посещение, например, сборы за отмену, включаются в отчет о раскрытии.

4.5 Трансграничная деятельность

ПЦ раскрываются в стране, в которой ведется основная деятельность, находится основной служебный адрес или место регистрации Получателя.

Отчет о раскрытии включает все ПЦ в пользу Получателей, находящихся в России, в том числе ПЦ, совершенные зарубежными филиалами, и ПЦ, связанные с мероприятиями, происходящими за пределами России.

4.6 Прочие выплаты

- информация о ПЦ в пользу контрактных исследовательских организаций/клинических исследовательских организаций (КИО) не включается в отчет о раскрытии, за исключением случаев, когда (i) в состав КИО входят СЗ или она связана с ОЗ и, следовательно, подпадает под определение ОЗ, или (ii) ПЦ представляет собой косвенную ПЦ через КИО в пользу СЗ/ОЗ.

5 Согласие на раскрытие информации

В соответствии с применимыми нормами о конфиденциальности данных, раскрытие личных данных возможно при наличии явно и четко выраженного согласия соответствующего СЗ.

5.1 Получение согласия

Vifor Pharma выступает за прозрачность и призывает Получателей давать свое согласие на полное раскрытие информации.

Как правило, согласие должно быть получено для каждой ПЦ в форме части письменного договора между Vifor Pharma и Получателем.

Vifor Pharma раскрывает информацию о ПЦ в сводном разделе отчета о раскрытии, если:

- Получатель возражает против раскрытия данных
- Получатель дает только частичное согласие
- ответ от Получателя не получен в оговоренные сроки.

5.2 Запросы и отзывы согласия

Согласие является добровольным и может быть отозвано в любое время в письменном обращении, направленном Vifor Pharma по адресу compliance.ru@viforpharma.com. Получатели могут также связаться с Vifor Pharma по адресу compliance.ru@viforpharma.com, чтобы получить дополнительную информацию или сделать запрос о внесении исправлений в опубликованные данные. В зависимости от результатов внутренней проверки и при условии одобрения Vifor Pharma, время от времени будут публиковаться изменения, возникающие вследствие споров.

6 Форма раскрытия информации

6.1 Время публикации

Информация о ПЦ раскрывается на ежегодной основе и в течение шести месяцев после окончания календарного года. Отчет о раскрытии остается в открытом доступе, по крайней мере, три года, если иное не требуется по юридическим причинам.

6.2 Платформа

К отчету о раскрытии информации обеспечивается неограниченный и общий доступ на глобальном веб-сайте Vifor Pharma Group (<https://www.viforpharma.com/responsibility/integrity/transparency>).

6.3 Язык

Отчет о раскрытии доступен на русском языке.

7 Финансовые соображения

7.1 Налоговые аспекты

Осуществляемое Vifor Pharma раскрытие информации о валовой либо о чистой стоимости ПЦ (т. е. включая или исключая НДС и НДС/Л) зависит от основного счета.

7.2 Валютные аспекты

ПЦ раскрываются в местной валюте страны, в которой Получатели ведут свою основную деятельность или имеют регистрацию. ПЦ в иностранной валюте конвертируются в местную валюту.

- ПЦ Vifor Pharma конвертируются в день фиксирования фактических платежей в электронной системе с использованием текущих обменных курсов в соответствии с политикой бухгалтерского учета Vifor Pharma;
- ПЦ иностранных филиалов (то есть трансграничные ПЦ) конвертируются при подготовке отчета о раскрытии с использованием среднегодовых обменных курсов, указанных Vifor Pharma Group.

7.3 Правила расчета

ПЦ оцениваются по сумме затрат для Vifor Pharma, а не по выручке Получателя.

Данные о ПЦ в пользу нескольких Получателей (например, групповая транспортировка, спонсорство мероприятия, организованного более чем одной ОЗ) должны быть, по возможности, представлены по отдельности. Если точная детализация невозможна, данные о ПЦ делятся на общее количество получателей (включая не-СЗ/ОЗ).

8 Характерные особенности для конкретных стран

8.1 Сопутствующие расходы, согласованные в договоре об оплате услуг или консультаций

Вследствие глобального кризиса COVID-19 Vifor Pharma располагала ограниченным доступом к подтверждающей документации по регистрируемым ПЦ. В отношении ПЦ, по которым имеющиеся данные не позволили отделить «Оплату услуг или консультаций» от «Сопутствующих расходов, согласованных в договоре об оплате услуг или консультаций», Vifor Pharma раскрывает информацию по всей ПЦ в категории отчетности «Сборы за услуги и консультации».

8.2 Спонсорские соглашения с профессиональными организаторами конференций

ПЦ, относящиеся к спонсорским соглашениям с профессиональными организаторами конференций (ПОК), раскрываются в рамках ПОК в тех случаях, когда ОЗ, в пользу которой осуществляется ПЦ, не может быть идентифицирована или ПОК разработал/организовал мероприятие по собственной инициативе (независимое мероприятие).