

Методологія розкриття

Компанія «Серв'є» повністю підтримує цілі Кодексу розкриття інформації Європейської Федерації Фармацевтичної Індустрії та Асоціації (EFPIA) щодо розкриття інформації. На нашу думку, впровадження Кодексу сприятиме кращому розумінню відносин між спеціалістами сфери охорони здоров'я та фармацевтичними компаніями, що склалися здавна, та вдосконаленню лікування пацієнтів.

Даний документ містить необхідну методологічну інформацію та пояснення стосовно інформації, яка підлягає розкриттю компанією «Серв'є» в Україні. В Україні Кодекс розкриття є частиною Етичного кодексу Асоціації виробників інноваційних ліків (АПРАД), яка, в свою чергу, є частиною EFPIA. Розкриття інформації щодо передачі фармацевтичними компаніями цінностей на користь професіоналів та організацій сфери охорони здоров'я (далі – Кодекс розкриття інформації), в повній мірі відповідає європейській практиці (Стаття 3 Кодексу розкриття EFPIA).

1. Визначення термінів

1.1. Отримувачі передачі цінностей

1.1.1. Професіонал сфери охорони здоров'я (ПОЗ)

Кодекс АПРАД щодо розкриття інформації містить наступне визначення поняття «професіонал сфери охорони здоров'я»:

«Будь-який працівник регуляторного органу, будь-який медичний спеціаліст, в тому числі працівник стоматологічної, фармацевтичної галузі чи представник медсестринської професії, або будь-яка інша особа, яка в ході здійснення своєї професійної діяльності має право призначати, рекомендувати, купувати, постачати або застосовувати лікарський засіб»

Це визначення дозволяє виділити такі категорії спеціалістів, з якими співпрацює компанія:

- лікарі,
- фармацевти,
- молодший медичний персонал.

1.1.2. Організації сфери охорони здоров'я (ООЗ)

Кодекс АПРАД щодо розкриття інформації містить наступне визначення поняття «організація сфери охорони здоров'я (ООЗ)»:

«Будь-яка юридична особа, будь-якої форми власності та організаційно-правової форми, або її відокремлений підрозділ, метою якого є охорона здоров'я пацієнтів та/або забезпечення медичного обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників. Крім того, до ООЗ відносяться: медичні або наукові асоціації, професійні асоціації ПОЗ (за виключенням асоціацій пацієнтів), медичні навчальні заклади, благодійні організації, основною метою яких є діяльність у сфері охорони здоров'я, та лікувально-профілактичні установи.

Це визначення дозволяє виділити наступні категорії організацій, з якими співпрацює компанія:

- лікарні,
- заклади охорони здоров'я та клініки,
- заклади загальної лікарської практики,
- клінічні дослідницькі організації та постачальники аналогічних послуг,
- постачальники послуг у сфері доклінічних досліджень,
- університети (медичні факультети),
- фонди та благодійні установи, задіяні в медичному секторі,
- медичні та наукові товариства,
- компанії, що надають послуги у сфері медичної освіти,
- асоціації спеціалістів сфери охорони здоров'я.

1.2. Категорії передач цінностей, які підлягають розкриттю

1.2.1. Категорії передач цінностей що здійснюються на користь професіоналів сфери охорони здоров'я

Компанія оприлюднює інформацію про передачу цінностей, пов'язаних із проведенням заходів, а саме:

- організаційні (реєстраційні) внески,
- витрати на поїздки та проживання,
- перекази за надані послуги та консультування,
- витрати, пов'язані з наданням послуг (зазначені в договорі).

⇒ Які прямо чи опосередковано надаються, переказуються або відшкодовуються професіоналам сфери охорони здоров'я або на їхню користь.

1.2.2. Категорії передач цінностей на користь організацій охорони здоров'я

Компанія оприлюднює інформацію про:

- благодійні пожертви та гранти,
- організаційні (реєстраційні) внески,
- надання спонсорської підтримки,
- витрати на проїзд та проживання,
- перекази за надані послуги та консультування,
- витрати, пов'язані з наданням послуг та консультування (зазначені в договорі).

⇒ Які прямо чи опосередковано надаються, переказуються або відшкодовуються організаціям сфери охорони здоров'я або на їхню користь.

1.2.3. Категорії передач цінностей у зв'язку з проведенням досліджень і розробок

Відповідно до Кодексу EFPIA, розкриття інформації у зв'язку з проведенням досліджень і розробок включає:

- доклінічні (лабораторні) дослідження,
- клінічні дослідження,
- не інтервенційні дослідження.

Всі категорії цінностей, викладені у пунктах 1.2.1. та 1.2.2., які було передано на користь професіоналів або організацій сфери охорони здоров'я у зв'язку з науково-дослідницькою діяльністю, розкриваються на загальній (агрегатній) основі.

Інформація щодо передачі цінностей у зв'язку з проведенням досліджень і розробок також включає передачу цінностей на проведення постмаркетингових, постреєстраційних досліджень.

1.3. Походження передач цінностей

Інформація, оприлюднена компанією «Серв'є» в Україні, надається від імені групи компаній «Серв'є».

«Серв'є» - це група компаній, які мають філіали в різних країнах, які можуть ініціювати співпрацю з професіоналами або організаціями сфери охорони здоров'я в Україні.

Згідно з процедурою групи «Серв'є», розкриття на місцевому рівні відображає передачі цінностей за попередній календарний рік (з 01 січня по 31 грудня 2017 р.), які були здійснені будь-яким філіалом компанії «Серв'є» (локальним або закордонним) на користь професіоналів або організацій сфери охорони здоров'я, основна діяльність яких здійснюється в Україні.

2. Предмет розкриття

2.1. Розкриттю підлягають

Усі дані про передачу цінностей, пов'язані з співпрацею з професіоналами та організаціями сфери охорони здоров'я, яка має відношення до рецептурних та без рецептурних лікарських засобів компанії.

2.2. Не підлягають розкриттю

Дані про передачу цінностей, які відповідають нижче переліченим категоріям або здійснені у зв'язку з нижчезазначеною діяльністю:

- виробни медичного призначення,
- продукти харчування і напої в межах, які не суперечать чинному законодавству та Кодексу АПРАД,
- транспортні витрати, які не перевищують межі гостинності щодо харчування та напоїв (див. пункт вище),
- комерційна діяльність у рамках звичайного процесу придбання та продажу лікарських засобів,
- будь-яка інша передача цінностей, яка не підлягає розкриттю згідно з Кодексом EFPIA щодо розкриття інформації.

2.3. Період розкриття передачі цінностей

У цьому відношенні діє стандартне правило: дата здійснення передачі/переказів цінностей отримувачу або на його користь повинна відповідати періоду розкриття інформації.

2.4. Пряма або непряма передача цінностей

Інформація, що підлягає розкриттю, стосується прямої чи непрямой (опосередкованої) передачі цінностей отримувачам або на їхню користь.

У цьому контексті:

- пряма передача цінностей здійснюється компанією безпосередньо отримувачу,
- непряма передача цінностей здійснюється отримувачу через третю особу. При цьому компанія знає і може визначити професіонала/організацію сфери охорони здоров'я, які отримують вигоду від передачі цінностей.

2.5. Розкриття передачі цінностей у випадку часткового використання послуги або відміни участі

У випадку участі не в повному обсязі або відміни участі, дані про передачу цінностей на користь отримувача розкриваються.

Виняток складають випадки, коли невикористанні передані цінності повернено.

2.6. Розкриття інформації у разі передачі цінностей на користь професіоналам та організаціям у сфері охорони здоров'я в Україні, філіалами компанії, які знаходяться поза межами України.

Компанія має процедуру, яка забезпечує розкриття на локальному рівні даних про всі перекази цінностей, які були здійснені локальними філіалами компанії та філіалами компанії, які знаходяться за межами України.

Таким чином, усі дані про передачу цінностей, які здійснюються закордонними філіалами групи «Серв'є», підлягають розкриттю в країні, у якій знаходиться фізична адреса або основне місце роботи чи практики отримувача цінностей (якщо застосовне).

3. Особливі положення

3.1. Унікальний ідентифікаційний код країни (UCI)

Унікальний ідентифікаційний код країни призначений для того, щоб полегшити ідентифікацію отримувачів у різних країнах та попередити плутанину у випадку, коли імена кількох отримувачів збігаються.

Згідно з Кодексом EFPIA щодо розкриття інформації, використання цього коду не є обов'язковим.

3.2. Якщо ПОЗ зареєстрований як ФОП, то до якої категорії слід віднести платежі, що підлягають розкриттю, до ПОЗ чи до ООЗ? Чи носить ФОП статус юридичної особи?

Оскільки фізична особа-підприємець не має статусу юридичної особи за українським законодавством, то платіж українському професіоналу сфери охорони здоров'я, зареєстрованому як ФОП, слід віднести до категорії ПОЗ.

EFPIA ж розшифровує поняття «self – incorporated НСР» як «where he/she is the only employee of the corporation». Тобто, йде мова не про фізичних осіб-підприємців, а особу, яка є єдиним працівником юридичної особи. В рамках українського законодавства такими можуть бути, зокрема, приватне підприємство чи товариство з обмеженою відповідальністю.

3.3. Багаторічні договори

Під багаторічними договорами слід вважати контракти, укладені із професіоналами та організаціями сфери охорони здоров'я, які передбачають здійснення передачі цінностей впродовж періоду понад 12 місяців.

Такий вид договорів не впливає на розкриття інформації: беруться до уваги дати кожної передачі як окремої операції в межах визначеного періоду розкриття інформації.

4. Згода на розкриття інформації

4.1. Отримання згоди

Згода на індивідуальне розкриття отримується перед розкриттям інформації, шляхом оформлення спеціальної форми згоди.

Рішення отримувача передачі цінностей стосовно розкриття (позитивне чи негативне) лишається чинним протягом одного або двох років та розповсюджується на всі види взаємодії, що відбуваються протягом цього періоду.

Якщо особа не дає згоду на розкриття інформації або компанія не в змозі отримати форму згоди, заповнену отримувачем передачі цінностей, то розкриття здійснюється на загальній (агрегатній) основі.

4.2. Відкликання згоди

Отримувач передачі цінностей має право змінити або відкликати свою згоду на індивідуальне розкриття.

У такому випадку інформація підлягає виправленню в короткі строки згідно з рішенням отримувача передачі цінностей. Відповідно до формату розкриття даних оприлюднені дані буде перенесено з розділу розкриття на індивідуальній основі до розділу розкриття на загальній основі.

4.3. Запити отримувача коштів передачі цінностей щодо опублікованих даних

Отримувачі передачі цінностей мають право робити запити щодо інформації, яка публікується компанією.

Усі запити розглядаються відповідно до внутрішньої процедури компанії.

4.4. Часткова згода

Часткова згода на розкриття інформації прирівнюється до негативного рішення щодо розкриття на індивідуальній основі.

Інформація, яка розкривається на індивідуальній основі, включає всі види взаємодії, зазначені в Кодексі щодо розкриття інформації, з певним отримувачем за попередній звітний період.

5. Фінансова інформація

5.1. Валюта

У публікації використовується валюта: Гривня

5.2. Податки

Суми, вказані в публікації, включають ПДВ та інші податки відповідно до діючого законодавства на момент передачі цінностей.

5.3. Порядок калькуляції

При розкритті передачі цінностей, яка здійснювалась у іноземній валюті, суми конвертуються з вихідної валюти у валюту, що використовується в публікації (Гривня), відповідно до середньорічного курсу валют протягом періоду розкриття інформації.

6. Форма розкриття інформації

6.1. Дата публікації

Дата публікації: [27/06/2018]

Ця дата встановлена відповідно до рекомендації Асоціації виробників інноваційних ліків (АПРАД).

6.2. Звітний період

Опубліковані дані стосуються попереднього календарного року (з 1 січня 2017 р. по 31 грудня 2017 р.).

Опубліковані дані будуть доступні на сайті компанії протягом 3 років з дати публікації.

6.3. Місце публікації даних

Публікацію буде розміщено на:

www.servier.ua

6.4. Мова публікації

Мовою публікації є українська.