

## Методологія розкриття

Компанія «Серв'є» повністю підтримує цілі Кодексу розкриття інформації Європейської Федерації Фармацевтичної Індустрії та Асоціації (EFPIA). На нашу думку, впровадження та застосування Кодексу сприяє кращому розумінню відносин між професіоналами 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 відповідно до вимог Кодексу розкриття EFPIA. В Україні вимога розкриття є частиною Етичного кодексу Асоціації виробників інноваційних ліків (далі- кодекс АПРАД), яка, в свою чергу, є частиною EFPIA.

Відповідно до Розділу 3 протоколу Комітету з Етики та Комплаєнсу EFPIA від 12.04.2022: «Зважаючи на поточну ситуацію, члени Комітету з Етики та Комплаєнсу погодилися призупинити вимоги щодо розкриття в Україні в 2022 році щодо розкриття даних за 2021 рік та у 2023 році щодо розкриття даних за 2022».

### 1. Визначення термінів

#### 1.1. Отримувачі передачі цінностей

##### 1.1.1. Професіонали охорони здоров'я (ПОЗ)

Кодекс АПРАД щодо розкриття інформації містить наступне визначення поняття «професіонал 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 охорони здоров'я (ООЗ)

Кодекс АПРАД щодо розкриття інформації містить наступне визначення поняття «організація 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, чия юридична адреса, місце реєстрації або основне місце діяльності знаходиться в межах країн Європи».*

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

- лікувально-профілактичні установи,
- 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 професіоналів охорони здоров'я.

#### 1.1.3. Організації пацієнтів

Кодекс АПРАД щодо розкриття інформації містить наступне визначення поняття «організації пацієнтів»:

*«неприбуткові організації (включаючи материнські організації, до яких вони належать), до складу яких входять пацієнти та (або) особи, що доглядають за хворими, які представляють та (або) підтримують потреби пацієнтів та (або) осіб, що доглядають за хворими».*

#### 1.1.4. Організатори заходів (ОЗ)

Кодекс EFPIA щодо розкриття інформації містить наступне визначення поняття «Організатори заходів»:

*«юридична або фізична особа-підприємець, що спеціалізується на організації та проведенні конгресів, конференцій, семінарів та подібних заходів («заходи»). Компанії, що займаються організацією подорожей (туристичні агентства) або розміщенням (готелі, готелі з харчуванням тощо), не належать до організаторів заходів»*

### 1.2. Категорії передач цінностей, які підлягають розкриттю

#### 1.2.1. Передача цінностей на користь професіоналів охорони здоров'я

Компанія оприлюднює інформацію про передачу цінностей, а саме:

- реєстраційні внески,
- витрати на переїзд та проживання,
- виплати за надання послуг та консультування,
- витрати, пов'язані з наданням послуг та консультуванням (визначені в договорі).

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

#### 1.2.2. Передача цінностей на користь організацій охорони здоров'я

Компанія оприлюднює інформацію про передачу цінностей, а саме:

- благодійні пожертви та гранти,
- реєстраційні внески,
- виплати в межах спонсорських договорів,
- витрати на переїзд та проживання,

- виплати за надання послуг та консультування,
- витрати, пов'язані з наданням послуг та консультуванням (визначені в договорі).

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

#### 1.2.3. Передача цінностей у сфері досліджень і розробок

Відповідно до Кодексу АПРАД, розкриття інформації у сфері досліджень і розробок включає:

- доклінічні (лабораторні) дослідження,
- клінічні дослідження.

Інформація щодо передачі цінностей у сфері досліджень і розробок за кожен звітний період розкривається на агрегатній основі.

Всі післяреєстраційні дослідження, інтервенційні/неінтервенційні (постмаркетингові дослідження) розкриваються в рамках категорій «консультації/плата за послуги» у формі розкриття інформації. Всі категорії таких цінностей розкриваються на індивідуальній або агрегатній основі на підставі отриманої згоди чи відмови від розкриття передачі цінностей відповідно.

#### 1.2.4. Передача цінностей на користь організацій пацієнтів

Компанія оприлюднює інформацію про передачу цінностей, а саме:

- фінансова підтримка,
- значна нефінансова підтримка,
- надані послуги

⇒ Які прямо чи опосередковано надаються, переказуються або відшкодовуються організаціям пацієнтів або на їхню користь. Всі категорії цінностей, які було передано на користь організацій пацієнтів, розкриваються на індивідуальній основі, навіть якщо стосуються досліджень і розробок.

#### 1.2.5. Передача цінностей на користь організаторів заходів

Компанія оприлюднює інформацію про передачу цінностей у зв'язку із заходами, що проводяться організаторами заходів, а саме:

- реєстраційні внески,
- витрати на переїзд та проживання,
- виплати за спонсорськими договорами з організаціями охорони здоров'я або з третіми сторонами, які призначені організаторами заходів для проведення заходів.

### 1.3. Походження передач цінностей

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

«Серв'є» - це група, яка складається з компаній, присутніх в різних країнах, які можуть ініціювати співпрацю з професіоналами або організаціями охорони здоров'я в Україні, організаторами заходів або організаціями пацієнтів.

Згідно з процедурою групи «Серв'є», розкриття на місцевому рівні відображає передачі цінностей за попередній календарний рік (з 01 січня 2020 року по 31 грудня 2020 року), які були здійснені будь-якою компанією із групи компаній «Серв'є» (локальною або іноземною).

## **2. Предмет розкриття**

### **2.1. Розкриттю підлягають**

Усі дані про передачу цінностей пов'язані з діяльністю компанії стосовно рецептурних та безрецептурних лікарських засобів.

### **2.2. Не підлягають розкриттю**

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

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

### **2.3. Період розкриття передачі цінностей**

Дата здійснення передачі цінностей отримувачу прямо або на його користь повинна відповідати періоду розкриття інформації.

### **2.4. Пряма або непряма передача цінностей**

Інформація, що підлягає розкриттю, стосується прямої чи непрямої (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 охорони здоров'я, які отримують вигоду від передачі цінностей.

### **2.5. Форма розкриття передачі цінностей організаціям пацієнтів**

- Форма розкриття включає опис характеру підтримки, розмір фінансової підтримки та оплачених витрат.
- Для значної нефінансової підтримки, яка не може бути визначена в грошовому еквіваленті, опис включає негрошову вигоду, яку отримує організація пацієнтів.

Для послуг, що надаються за договором: розкривається загальна сума, сплачена на користь організації пацієнтів протягом звітного періоду.

#### **2.6. Форма розкриття передачі цінностей організатором заходів**

Витрати на заходи, що проводяться організаторами заходів (за власною ініціативою або на запит професіоналу/організації охорони здоров'я, які, в такому випадку є одержувачами передачі цінностей), повинні розглядатися як непряма передача цінностей і розкриватися на індивідуальній на підставі отриманої згоди чи відмови від розкриття передачі цінностей відповідно.

Передача цінностей через організаторів заходів розкривається з урахуванням імені вигодонабувача, яким є професіонал або організація охорони здоров'я.

Повна вартість передачі цінностей, що надається через організаторів заходів, не вважається вигодою (готівкою чи в натурі) для організації охорони здоров'я, оскільки організатор заходів може отримувати частину від цієї суми як плату за послуги.

#### **2.7. Розкриття передачі цінностей у випадку часткового отримання послуги або відміни участі**

Інформація про передачу цінностей на користь отримувача підлягають розкриттю у випадку часткової участі або відміни участі.

Виняток складають випадки, коли невикористанні передані цінності можуть бути повернуті.

#### **2.8. Розкриття інформації у разі передачі цінностей на користь професіоналам та організаціям охорони здоров'я в Україні, компаніями групи «Серв'є», які знаходяться поза межами України.**

Компанія має процедуру, яка забезпечує розкриття на локальному рівні даних про всі перекази цінностей, які були здійснені локальною компанією та компаніями групи «Серв'є», які знаходяться за межами України.

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

### **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 охорони здоров'я, зареєстрованому як ФОП, слід віднести до категорії ПОЗ.

### **3.3. Багаторічні договори**

Під багаторічними договорами слід вважати контракти, укладені із професіоналами та організаціями 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 агрегатній 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, вказані з урахуванням ПДВ та інших податків 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: [29/06/2021]

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

### **6.2. Звітний період**

Опубліковані дані стосуються попереднього календарного року (з 1 січня 2020 р. по 31 грудня 2020 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](http://www.servier.ua)

### **6.4. Мова публікації**

Мовою публікації є українська.