

# Глобальна методична записка компанії «ЮСБ» (UCB) Відповідно до Глави 5 Кодексу практики EFPIA

*У цій записці описується глобальна позиція «ЮСБ щодо вимог Кодексу практики EFPIA (Європейської федерації фармацевтичної промисловості та асоціацій) до розкриття інформації. Вона може змінюватись в залежності від країни-філії згідно з місцевими законами і вимогами місцевого галузевого кодексу.*

## **ЗМІСТ:**

- 1. Контекст**
- 2. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗМІСТ ДОКУМЕНТУ**
  - a. Категорії одержувачів**
  - b. Категорії ПВ**
- 3. Розкриття інформації про Пацієнтську організацію**
- 4. Форма розкриття інформації**
  - a. Виключено з розкриття**
  - b. Надмірне Розкриття інформації**
  - c. Формат і період звітності**
  - d. Платформа Розкриття інформації**
  - e. Мова**
  - f. ПДВ**
- 5. Глобальна специфіка «ЮСБ»**
  - a. Управління згодою**
  - b. Кому це вигідно**



## 1. Контекст

У «ЮСБ» ми зосереджуємося на формуванні вартості для людей, які живуть з важкими захворюваннями, постачаючи ліки та рішення, які покращують їхнє життя.

Ми працюємо з зацікавленими сторонами, щоб задовольнити незадоволені потреби пацієнтів і опікунів, допомагаючи їм досягти своїх цілей і жити на бажаному рівні життя.

Пацієнти, їх представники та опікуни, медичні працівники та організації можуть запропонувати безцінні знання про потреби пацієнтів, їх поведінку та лікування захворювань. Тому взаємодія з такими зацікавленими сторонами в галузі охорони здоров'я має важливе значення для «ЮСБ» та інших фармацевтичних компаній для поліпшення догляду за пацієнтами та лікування і вже давно є позитивним фактором прогресу в області інноваційної медицини та створенні вартості для пацієнтів.

У «ЮСБ» ми вважаємо, що інтерес пацієнтів та інших зацікавлених сторін до прозорості цих взаємодій є дуже впливовим.

Ми прагнемо демонструвати повну добросовісність і чесність у наших відносинах із зацікавленими сторонами в галузі охорони здоров'я, включаючи пацієнтські організації, організації працівників в галузі охорони здоров'я і такі організації, як лікарні. Ці взаємодії, ініційовані з належних, наукових причин, не пов'язаних з будь-якими покупками, рецептами або розподілом наших продуктів цими працівниками в галузі охорони здоров'я або їх положенням, можуть бути пов'язані з передачею цінностей, чи то в натуральній або грошовій формі.

Такі фінансові відносини мають відбуватися без потенційного конфлікту інтересів і не залежати від клінічних рішень. Пацієнти повинні знати, що вони можуть довіряти своєму лікареві щодо рекомендацій, призначень і проведення належного догляду та лікування, які засновані виключно на клінічних даних і досвіді. «ЮСБ» визнає свою відповідальність за підтримку справедливого та відкритого партнерства та захист високих стандартів добросовісності, яких очікують пацієнти, органи управління та інші зацікавлені сторони. Тому наша взаємодія із зацікавленими сторонами в галузі охорони здоров'я базується на стандартах етики, добросовісності та справедливої ринкової вартості.

Очікується, що такі взаємодії між корпораціями і суспільством будуть не тільки добросовісними, а й прозорими. Фармацевтична промисловість вважає, що вкрай важливо реагувати на очікування суспільства, і з цієї причини Європейська федерація фармацевтичної промисловості та асоціацій (EFPIA) вимагає від своїх компаній-членів розкривати характер і масштаби їх взаємодій із зацікавленими сторонами в галузі охорони здоров'я.

Як компанія-член EFPIA, «ЮСБ» прагне дотримуватися вимог щодо розкриття інформації про передачу вартості і запевняє, що наша політика відповідає галузевим стандартам у всіх країнах, де ми працюємо. Щороку, починаючи з 2016 року, «ЮСБ» робить загальнодоступною детальну інформацію про передачу вартості пацієнтським організаціям, працівникам в галузі охорони здоров'я (ПОЗ) та організаціям в галузі охорони здоров'я (ООЗ) протягом попереднього календарного року.

У цій записці описана загальна методологія «ЮСБ», яка використовується для підготовки звіту про розкриття інформації відповідно до вимог EFPIA, а також інтерпретація вищевказаних вимог нашою компанією. Вона може змінюватись в залежності від країни-філії згідно з місцевими законами і вимогами місцевого галузевого кодексу. Ці зміни будуть вказані в місцевих методичних записках, пов'язаних зі звітами країн.

Ми сподіваємося, що це дозволить громадськості уважно вивчити і зрозуміти ці відносини, а отже, сприятиме довірі зацікавлених сторін і пацієнтів до фармацевтичної промисловості.

## 2. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗМІСТ ДОКУМЕНТУ

### а. Категорії одержувачів

Наступні категорії одержувачів включені в звіти про розкриття інформації, що публікуються «ЮСБ» відповідно до вимог розкриття інформації Кодексу практики EFPIA.

#### 2.1.1. Працівники в галузі охорони здоров'я

Згідно з Кодексом практики EFPIA, ПОЗ визначається як будь-яка фізична особа, яка має медичну, стоматологічну, фармацевтичну або сестринську професію, або будь-яка інша особа, яка в ході своєї професійної діяльності може призначати, купувати, поставляти, рекомендувати або вводити лікарський засіб і чия основна практика, основна професійна адреса або місце реєстрації знаходяться в Європі. Для цілей цього Кодексу визначення ПОЗ включає: (i) будь-яку посадову особу або службовця уряду, агентства чи іншої організації (чи то в державному або приватному секторі), яка може призначати, купувати, поставляти, рекомендувати або вводити лікарські засоби, та (ii) будь-якого службовця компанії-члена, основний рід зайнятості якого — практикуючий ПОЗ, але виключає (x) всіх інших службовців компанії-члена і (y) оптового торговця або дистриб'ютора лікарських засобів.

#### 2.1.2. Організації охорони здоров'я

Організація охорони здоров'я (ООЗ) визначається як будь-яка юридична особа/організація (i), яка відноситься до охорони здоров'я, є медичною або науковою асоціацією або організацією (незалежно від юридичної або організаційної форми), такою як лікарня, клініка, фонд, університет або інший навчальний заклад або наукове товариство (за винятком ПО в рамках статті 21), чия робоча адреса, місце реєстрації або основне місце діяльності знаходиться в Європі або (ii) через яку один або кілька ПОЗ надають послуги.

#### 2.1.3. Пацієнтська організація (ПО)

ПО визначається як некомерційна юридична особа/організація (включаючи головну організацію, до якої вона належить), що складається в основному з пацієнтів та/або опікунів, яка представляє та/або підтримує потреби пацієнтів та/або опікунів, і чия фізична адреса, місце реєстрації або основне місце діяльності знаходиться в Європі.

#### 2.1.4. Представник Пацієнтської організації

Представник ПО - це особа, уповноважена представляти і висловлювати колективні погляди ПО з конкретного питання або області захворювання.

### б. Категорії Передачі вартості

Нижче наведені категорії передачі вартості, визначені Кодексом практики EFPIA, що відносяться до розкриття інформації про передачу вартості ПОЗ/ООЗ.

| Категорія EFPIA   | Діяльність «ЮСБ»  |
|---|---|
| <p><b>Пожертвування та гранти</b></p> <p>Відповідно до Кодексу практики EFPIA пожертвування та гранти в сукупності означають надання коштів, активів або послуг, що безоплатно надаються з метою підтримки охорони здоров'я, наукових досліджень або освіти, без подальшого зобов'язання одержувача надавати товари або послуги на користь донора натомість.</p>  | <p>Ця категорія включає фінансові або натурні пожертвування та гранти, надані ООЗ компанією «ЮСБ» для підтримки програм, що сприяють більш глибокому розумінню наукових, клінічних та медичних проблем, що сприяють поліпшенню догляду за пацієнтами. Цей тип підтримки не пов'язаний з будь-якою вигодою для «ЮСБ».</p> <p>Приклади програм, які можуть бути розглянуті для такого фінансування:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Освітні семінари для працівників галузі охорони здоров'я і пацієнтів;</li> <li>• Розробка освітніх інструментів або ресурсів для розширення діалогу між лікарем і пацієнтом стосовно питань лікування захворювань;</li> <li>• Інноваційні технологічні платформи, які покращують лікування захворювань і спрямовані на поліпшення рівня життя пацієнтів і догляду за ними;</li> <li>• Студентська/стипендіальна програма;</li> <li>• Обладнання для поліпшення догляду за пацієнтами або фінансування дослідницької кафедри в університеті;</li> <li>• Пожертвування послуг від третьої сторони зовнішньої організації.</li> </ul> <p>«ЮСБ» також підтримує установи, які підвищують обізнаність про потреби людей з важкими захворюваннями, розширюють медичні та наукові знання і створюють спільноти в декількох ключових областях інтересів, в яких працює «ЮСБ», таких як імунологія та неврологія.</p> <p><b>⚠ «ЮСБ» не надає жодних пожертвувань або грантів окремим ПОЗ.</b></p> |
| <p><b>Внесок у витрати та заходи</b></p> <p>Компанії-члени повинні дотримуватися критеріїв, що регулюють відбір і підтримку ПОЗ або представників ПО для участі в заходах, як це передбачено в будь-якому застосовному Кодексі (Кодексах) або у зв'язку з ним. Ніяка оплата не повинна пропонуватися в якості компенсації тільки за час, витрачений ПОЗ або представником ПО на відвідування заходів.</p> | <p>Ця категорія включає в себе витрати, пов'язані зі спонсорством заходів, що сприяють розвитку медичних і наукових знань. Натомість «ЮСБ» отримує такі переваги, як можливість просувати нашу продукцію, нашу компанію та/або конкретні заходи щодо інформування про захворювання.</p> <p>Переваги, передбачені умовами спонсорської угоди, можуть включати:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оренда стенду або виставкової площі на заході;</li> <li>• Рекламний простір (паперовий, електронний або іншого формату);</li> <li>• Сателітний симпозиум на науковому конгресі;</li> </ul>   |

|   |  |
|---|--|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Якщо це частина пакету послуг, організаторами надаються напої або харчування;</li> <li>• Корпоративне членство в асоціації.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Там, де це дозволено, може мати місце індивідуальне спонсорство ПОЗ для участі в наукових/освітніх заходах. Ці спонсорські внески є частиною зусиль «ЮСБ» щодо сприяння безперервній медичній освіті та поліпшенню догляду за пацієнтами і можуть покривати витрати на проїзд, проживання та потенційний реєстраційний внесок на конгресі для ПОЗ.</li> <li>➤ У разі, якщо даний ПОЗ з будь якої причини не зміг взяти участь в конгресі або зборах і, отже, не зміг отримати з цього ніякої вигоди, про будь-які витрати, вже понесені в разі неявки, не повідомляється.</li> <li>➤ Логістичні та управлінські збори, що стягуються комерційними агентствами або туристичними агентствами в контексті заходу, не є частиною розкриття інформації.</li> </ul>                     |
| <p><b>Плата за послуги та консультації</b></p> <p>ПВ, що виникають в результаті або пов'язані з контрактами між компаніями-членами і ООЗ, відповідно до яких такі ООЗ надають будь-який вид послуг компанії-члену, або будь-який інший вид фінансування, що не охоплюється попередніми категоріями. Гонорари, з одного боку, і ПВ з іншого боку, що відносяться до витрат, узгоджених в письмовій угоді, що охоплює діяльність, будуть розкриті як дві окремі суми.</p> | <p>«ЮСБ» залучає ПОЗ або ООЗ в обмін на грошову компенсацію та/або допомогу в натуральній формі для таких цілей, як:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Консультаційні або рекомендаційні послуги (наприклад, надання наукової експертизи з конкретних тем в ході консультативної ради);</li> <li>• Спікерська діяльність (наприклад, наукові симпозиуми або інші медичні/освітні зустрічі, а також аналогічні заходи на конгресах);</li> <li>• Медична література (наприклад, редакційна підтримка наукових публікацій).</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Договори про надання послуг, пов'язані з передачею вартості, можуть включати в себе виплати або гонорари, а також витрати, понесені в ході надання послуг, такі як проїзд та проживання.</li> <li>➤ У разі скасування контракту «ЮСБ» може компенсувати будь-які послуги, вже надані в рамках контрактної угоди, такі як час підготовки до виступу спікера, і ці компенсації включаються в звіти «ЮСБ».</li> </ul> |
| <p><b>Наукові дослідження та розробки</b></p> <p>Передача вартості ПОЗ або ООЗ, пов'язана з плануванням або проведенням (i) неклінічних досліджень (як визначено в Принципах належної лабораторної практики ОЕСР (Організація економічного</p>  | <p>Цей розділ охоплює всі роботи з наукових досліджень та розробок, що проводяться з метою відкриття і розробки нових методів лікування пацієнтів, які страждають важкими захворюваннями, такі як, але не обмежуючись ними, клінічні випробування (проводяться «ЮСБ» або проводяться незалежно), спрямовані на перевірку або вивчення клінічних ефектів одного або кількох лікарських засобів та виявлення</p>   |

|   |   |
|---|---|
| <p>співробітництва та розвитку)); (ii) клінічних випробувань (як визначено в Регламенті 536/2014); або (iii) НІД, які є перспективними за своїм характером і які включають збір даних про пацієнтів від окремих осіб або груп ПОЗ або від їх імені спеціально для даного дослідження.</p> | <p>будь-яких побічних реакцій з метою встановлення їх безпеки та/або ефективності, а також партнерські відносини як з академічними колами, так і з провідними фондами по відкриттю лікарських засобів.</p> <p>Філії, які дотримуються шаблону звітності, рекомендованому EFPIA, розкривають інформацію про передачу вартості, пов'язаної з дослідженнями і розробками, в сукупному форматі.</p> <p><b>⚠</b> Сюди не виключаються збори, що надаються в контексті ретроспективного неінтервенційного дослідження (НІД). Такі збори та пов'язані з ними витрати не розглядаються як частина дослідницької роботи, як це визначено вище, і тому будуть відображені в розділі «Збори за послуги та консультації» Звіту про розкриття інформації. Аналогічним чином, інші консультаційні послуги в області наукових досліджень та розробок, які не входять до сфери дії Угоди про клінічні випробування, викладені в розділі «Збори за послуги та консультації».</p> |
|---|---|

### 3. Розкриття інформації про Пацієнтську організацію

Згідно з Кодексом практики EFPIA, «ЮСБ» буде розкривати в окремому звіті будь-які фінансові та/або значні непрямі/нефінансові операції з пацієнтськими організаціями, які «ЮСБ» підтримує або з якими компанією «ЮСБ» укладена угода на надання послуг за контрактом.

Звіт про розкриття інформації включає опис характеру підтримки або послуг.

### 4. Форма розкриття інформації

#### а. Виключено з розкриття

У звіті про розкриття інформації «ЮСБ» не включені наступні відомості:

- ✚ Передачі вартості, пов'язані з продуктами харчування та напоями, а також інформаційно-просвітницькими матеріалами та предметами медичного призначення, не включаються до більшості звітів відповідно до загального керівництва EFPIA.
- ✚ У випадку, якщо ПОЗ або пацієнт/представник пацієнта, запрошений «ЮСБ», потребує підтримки опікуна, який здійснює догляд, передачі вартості, пов'язані з цією особою, наприклад, транспортні витрати, не включаються до Звіту про розкриття інформації.
- ✚ З метою максимально точного розкриття даних Передачі вартості, які, вірогідно, були пов'язана з технічними проблемами, були відфільтровані з усіх звітів.
- ✚ Передача вартості, пов'язана з комерційними угодами з ООЗ (наприклад, знижка, оренда рекламних площ), не входить в сферу дії вимог про розкриття інформації, за винятком країн, де місцевий кодекс передбачає інше.

- ✚ Якщо інше спеціально не передбачено місцевим законом або галузевим кодексом, фінансування заходів з безперервної медичної освіти (БМО), організованих комерційними постачальниками, не розглядається як частина сфери охоплення і, отже, не є частиною Звіту про розкриття інформації за умови, що «ЮСБ» не бере участі ні в організації заходу, ні у відборі учасників.
- ✚ ПВ, що відносяться до окремих пацієнтів, не включаються до Звіту про розкриття інформації.

## b. Надмірне Розкриття інформації

*Що стосується роботи з ПОЗ і ООЗ, то з моменту введення Кодексу розкриття інформації, EFPIA працює над тим, щоб спонукати компанії-члени завжди прагнути до розкриття інформації і заохочувати ПОЗ (і ООЗ, де це доречно) погоджуватися на індивідуальне розкриття інформації. Компанії-члени не будуть піддаватися критиці за надмірне розкриття інформації (Кодекс практики EFPIA - Вступ, стор.12).*

З метою досягнення повної прозорості компанія «ЮСБ» вирішила включати передачу вартості, що відноситься до всіх представлених на ринку продуктів, включаючи нерецептурні продукти, а також молекули або сполуки в розробці, кожен раз, коли мета і характер покриваються вимогами розкриття інформації EFPIA (наприклад, плата за послуги та консультації).

## c. Формат і період звітності

«ЮСБ» використовує [шаблон звітності, наданий EFPIA](#) або місцевими галузевими асоціаціями, або визначений відповідно до закону, коли це можливо.

Звіти про розкриття інформації будуть надаватися щорічно в кінці другого кварталу року, наступного за звітним періодом. Звітний період охоплює всі передачі вартості, що відбулися з 1 січня по 31 грудня попереднього року, в тому числі пов'язані з відвіданими заходами або наданими послугами до звітного року.

Звіти будуть доступні в режимі онлайн протягом трьох років.

## d. Платформа розкриття інформації

Звіти про розкриття інформації публікуються на глобальному веб-сайті «ЮСБ», коли немає місцевого веб-сайту «ЮСБ», і/або для країн, де немає філії «ЮСБ», коли це застосовно. У всіх інших випадках відповідні Звіти про розкриття інформації публікуються або на місцевому партнерському веб-сайті «ЮСБ», або, при необхідності, на національній платформі. Щоб полегшити доступ до цієї інформації, посилання на кожен з опублікованих на місцевому рівні Звітів про розкриття інформації також доступні на глобальному веб-сайті.

## e. Мова

Мовою розкриття інформації за замовчуванням є мова країни, для якої вона публікується.

## f. ПДВ

Податок на додану вартість (ПДВ) за замовчуванням включається в розкритті передачі вартості, але місцеві версії методичної записки додатково описують податкові особливості та варіації. Для всіх розкритих сум використовується місцева валюта. Нелокальні валюти конвертуються за курсом на дату платежу для прямих платежів або на дату події для непрямих платежів.

## 5. Глобальна специфіка «ЮСБ»

### а. Управління згодою

«ЮСБ» має на меті розкривати інформацію про передачі вартості (ПВ) під іменами окремих одержувачів. У той же час «ЮСБ» прагне дотримуватися застосовних законів Про захист даних, які можуть накладати певні обмеження на можливість розкриття інформації на індивідуальній основі. Якщо в країні немає спеціального законодавства, що регулює прозорість фінансових відносин з фармацевтичною промисловістю, яке замінює зобов'язання щодо конфіденційності даних, «ЮСБ» обов'язково отримує згоду окремих зацікавлених сторін з галузі охорони здоров'я до фактичного розкриття інформації. «ЮСБ» вважає за краще підхід до збору згоди на основі угоди за контрактом.

«ЮСБ» визнає право фізичної особи відхилити або відкликати згоду на публікацію окремих передач вартості. Як загальне правило, компанія «ЮСБ» вирішила не розглядати згоду на розкриття інформації як необхідну умову співпраці. Однак «ЮСБ» не прийме часткову згоду, якщо відмова або відкликання стосується тільки конкретної передачі вартості або певного періоду часу.

Коли індивідуальне розкриття інформації відхиляється або скасовується, розкриття інформації відбувається на сукупному рівні, що означає загальну суму за категоріями, як визначено вище для числа анонімних одержувачів. Прийняття відкликання згоди для одного або декількох одержувачів передбачає, що Звіти про розкриття інформації можуть бути змінені навіть після публікації.

### б. "Кому це вигідно"

«ЮСБ» дотримується загального принципу "Кому це вигідно": всякий раз, коли це можливо, кінцевим бенефіціаром передачі вартості є той, про кого повідомляється. Звіт про розкриття інформації включає в себе всі передачі вартості будь-якому охопленому одержувачу (як визначено вище) незалежно від того, чи були вони оброблені «ЮСБ» безпосередньо або через третю сторону, що діє від імені «ЮСБ» (непрямий платіж). Якщо імена окремих бенефіціарів, а також вигода/фактична сума відомі «ЮСБ», то всі відповідні перекази вартості, зроблені від імені «ЮСБ», будуть повідомлятися під ім'ям кінцевого бенефіціара (включаючи, наприклад, «несліпе» маркетингове дослідження).

Платежі, здійснені юридичній особі, такій як ООЗ, відображаються під ім'ям цієї юридичної особи. «ЮСБ» не буде об'єднувати передачі вартості в рамках загальної установи (наприклад, лікарні та лікарняних відділень).

Про кожну передачу вартості повідомляється тільки один раз, в країні основної практики одержувача, приймаючи в якості орієнтира фізичну адресу, де фізична особа має домашню адресу або основну професійну практику, або де зареєстровано ООЗ/ПО, незалежно від того, чи відбувається передача вартості в межах або за межами цієї країни.



