

# Глобальний методологічний коментар компанії UCB відповідно до розділу 3.05 Кодексу розкриття Європейської федерації фармацевтичної промисловості та асоціацій (EFPIA)

*Цей коментар висвітлює глобальну позицію з боку UCB стосовно Кодексу розкриття Європейської федерації фармацевтичної промисловості та асоціацій. Він може підлягати змінам у країнах, де знаходяться філіали, в залежності від місцевого законодавства та вимог місцевих галузевих кодексів.*

## 1. Вступ

Професіонали у царині медицини та організації медичного обслуговування можуть пропонувати безцінні та експертні знання щодо поведінки пацієнтів і управління ходом протікання хвороби в якості першого кроку встановлення контакту з пацієнтами. З огляду на це, зацікавлені сторони, зайняті наданням таких медичних послуг, є важливими для компанії UCB та інших фармацевтичних компаній для поліпшення піклування за пацієнтами і довгий час були позитивним чинником досягнень у інноваційній медицині і формування вартісної оцінки пацієнта. В компанії UCB ми вважаємо, що зацікавленість пацієнтів та учасників медичного обслуговування у прозорості цих взаємовідносин є беззаперечною.

Ми віддано ставимося до прояву повної відвертості та чесності у наших взаємовідносинах із професіоналами з догляду за пацієнтами, університетами та лікарнями. Наші взаємовідносини, ініційовані з ґрунтовних наукових причин, непов'язаних із будь-якими придбаннями, приписами або розподілом наших продуктів зазначеними професіоналами з догляду за пацієнтами або з їхньою позицією, можуть стосуватися передачі коштів у натуральному вигляді чи у вигляді готівки.

Такі фінансові зв'язки повинні мати місце без потенційних конфліктів інтересів і бути повністю незалежними від клінічних рішень. Пацієнтам потрібно знати, що вони можуть довіряти своєму лікарю, коли той рекомендує, приписує, і здійснює відповідне піклування та лікування на підставі виключно клінічних фактів та досвіду. Компанія UCB визнає свою відповідальність за підтримку справедливого та відкритого партнерства і захисту високих стандартів відвертості, котрих очікують від неї пацієнти, уряди та інші зацікавлені особи. З цієї причини наші взаємовідносини з особами, зацікавленими у догляді за пацієнтами ґрунтуються на стандартах етики, відвертості та визначенні вартості за нормальних ринкових умов.

Зростає очікування, що такі взаємовідносини між корпораціями та суспільством існують не тільки на засадах відвертості, але також і прозорості. Фармацевтична промисловість вважає, що реакція на підвищені сподівання суспільства носить критичний характер, і з цієї причини Європейська федерація фармацевтичної промисловості та асоціацій (EFPIA) та Українська асоціація міжнародних фармацевтичних виробників (AIPM), будучи членом Європейської федерації фармацевтичних виробників та асоціацій (EFPMA), створили Кодекс розкриття EFPIA, який вимагає від її компаній-членів детального розкриття суті та масштабу взаємовідносин таких компаній із професіоналами з надання медичних послуг та організаціями медичного обслуговування.

Будучи компанією-членом EFPIA та AIPM, компанія UCB докладает усіх зусиль для дотримання нових вимог стосовно прозорості і гарантує, що усі наші стратегії продовжують рівнятися на промислові стандарти усіх країн, де ми працюємо. Починаючи з 2016 року, компанія UCB на щорічній основі відкриватиме публічному загалу наявні деталі Передачі коштів, яка здійснюється за допомогою професіоналів з надання медичних послуг (HCP) та організацій медичного обслуговування (HCO) протягом попереднього календарного року.

У цьому коментарі описується загальна методологія компанії UCB, використана для підготовки розкриття деталей зазначених взаємовідносин відповідно до вимог з боку EFPIA та AIPM.

Ми сподіваємося, що зробивши цей важливий крок, уможлиavimo ретельне дослідження та розуміння таких взаємовідносин з боку суспільства, і внаслідок цього зробимо свій внесок у створення довірчих відносин між зацікавленими особами та пацієнтами у фармацевтичній промисловості.

## 2. Сфера застосування

### 2.1. Категорії реципієнтів

Наступні категорії реципієнтів включаються до звітів розкриття взаємовідносин, опублікованих компанією UCB відповідно до Кодексу розкриття EFPIA/AIPM та до місцевого законодавства.

#### 2.1.1. Професіонали з надання медичних послуг

Професіонали з надання медичних послуг – це лікарі та інші професійні медичні працівники, керівники медичних організацій, професійні працівники з фармацевтики (включаючи фармацевтів), голови фармацевтичних організацій та інші спеціалісти, професійна діяльність котрих стосується фармацевтичних продуктів, і ті, хто у процесі своєї професійної діяльності має право пропонувати, рекомендувати, купувати, постачати або призначати фармацевтичні продукти.

#### 2.1.2. Організації медичного обслуговування

Організація медичного обслуговування – це будь-яка юридична особа, (i) котра являє собою асоціацію чи організацію медичного обслуговування, медичної допомоги, фармацевтики або наукової діяльності у медичній галузі (незалежно від правової або організаційної форми), таку як лікарня, клініка, фонд, університет або інший навчальний заклад (за винятком організацій, створених пацієнтами), чия комерційна адреса, місце реєстрації в якості юридичної особи або первинне місце професійної діяльності знаходиться в Україні, або (ii) та, яка надає послуги за рахунок залучення до роботи одного або декількох професіоналів з надання медичних послуг.

### 2.2. Категорії передачі коштів

Нижче представлені категорії передачі коштів так, як визначено у Кодексі розкриття EFPIA/AIPM.

#### 2.2.1. Благодійні пожертвування та гранти на користь організацій медичного обслуговування (НСО)

Ця категорія охоплює благодійні пожертвування та гранти у вигляді фінансів або у натуральній формі, надані організації медичного обслуговування (НСО) компанією UCB для підтримки програм, які сприяють підвищенню розуміння питань наукового та клінічного напрямку, а також питань з надання медичних послуг, що є внеском у розширення можливостей з поліпшення лікування пацієнтів. Цей тип підтримки не пов'язаний з будь-якою зворотною вигодою для компанії UCB. Прикладами програм, котрі можна розглядати під надання такого фінансування, є:

- Освітні семінари для тих, хто надає медичні послуги, та для пацієнтів;
- Розробка освітнього інструментарію або ресурсів для розширення діалогу між лікарем та пацієнтом стосовно лікування хвороби;
- Платформи інноваційних технологій, котрі розширюють можливості слідкування за ходом хвороби і скеровані на поліпшення життєдіяльності пацієнтів та їх лікування
- Обладнання для поліпшення догляду за пацієнтами або фінансування науково-дослідної кафедри в університеті; та
- Благодійні пожертвування на оплату послуг третьої сторони, котрі надаються зовнішній організації.

Компанія UCB також підтримує заклади, котрі підвищують обізнаність щодо потреб пацієнтів з важкими захворюваннями для подальшого накопичення медичних та наукових знань стосовно цього і для створення потужних об'єднань у декількох ключових цікавих напрямках, де працює компанія UCB, таких як імунологія та неврологія.

Компанія UCB не надає жодних благодійних пожертвувань або грантів індивідуальним професіоналам з надання медичних послуг (НСР).

### 2.2.2. Внесок у витрати для організації подій

Ця категорія охоплює витрати, пов'язані зі спонсорською діяльністю для організації подій, котрі сприяють поширенню медичних та наукових знань. У свою чергу компанія UCSB отримує вигоду у вигляді сприятливих можливостей для просування своїх продуктів, себе та/або для вдосконалення обізнаності зі специфічних хвороб.

До вигод, отриманих за умовами договору зі спонсорської діяльності, можуть належати:

- Рентний дохід від надання в оренду кіоску чи виставкового місця під час проведення події;
- Місце для надання реклами (паперовий, електронний чи інший формат);
- Організація симпозиуму на науковому конгресі через супутник зв'язку;
- Якщо організатори забезпечують частину пакету послуг, напої або їжу; та
- Отримання корпоративного членства в асоціації.

У випадку, коли даний НСР з будь-якої причини не зміг прийняти участь у конгресі або у зборах і з цієї причини не зміг отримати будь-якої користі з їх проведення, будь-які вже понесені ним витрати у випадку такої його відсутності під час події не вносяться до звіту.

Будь-які комісійні винагороди з логістики та менеджменту, нараховані комерційними або туристичними агенціями у контексті організації події, є частиною розкриття інформації.

### 2.2.3. Плата за послуги та консультації

Компанія UCSB залучає НСР або НСО в обмін на грошову компенсацію та/або за отримання користі у натуральному вигляді з такою метою як:

- Надання консалтингових та рекомендаційних послуг (наприклад, надання наукової експертизи з конкретних тем під час засідання консультативної комісії) ;
- Організація роботи спікера (наприклад, під час проведення наукових симпозиумів або інших медичних/освітніх зборів чи для подібної діяльності на конгресах); та
- Письмове викладення медичної тематики (наприклад, передова стаття на підтримку наукових публікацій).

Договори на обслуговування, пов'язані з передачами коштів, можуть враховувати виплату комісійних винагород або гонорарів, але також і витрати, понесені протягом надання таких послуг, як організація подорожей та розміщень у готелі.

У випадку анулювання Договору компанія UCSB може компенсувати будь-які послуги, витрати на котрі вже понесені у контексті організації договірних заходів, таких як час, витрачений на підготовку роботи спікера, і такі компенсації включаються до звітів компанії UCSB.

### 2.2.4. Дослідження та розробка

Цей розділ охоплює усю діяльність з досліджень та розробок, здійснену для вивчення та розвитку нових терапевтичних методів для лікування пацієнтів з важкими формами захворювань, таку як, але не обмежуючись, організація клінічних випробувань (проведених компанією UCSB або незалежними організаціями), спланованих для верифікації або вивчення результатів клінічного застосування одного або декількох медичних продуктів та для виявлення будь-яких негативних реакцій для встановлення його (їх) безпеки та/або дієвості або організація партнерських стосунків як з академічним середовищем, так і з провідними фондами дослідження лікарських засобів.

Філії, які дотримуються моделі звітування за рекомендацією EFPIA, розкривають свої Передачі коштів, пов'язані з Дослідженням та Розробкою, у сукупному форматі.

Такий підхід не включатиме до звіту комісійні винагороди, надані у контексті ретроспективного Дослідження без втручання (NIS). Такі комісійні винагороди і пов'язані з ними витрати не розглядаються як частина дослідницької роботи так, як визначено вище, і з цієї причини не вносяться у Звіт розкриття за розділом “Комісійні винагороди за послуги та консультації”. Подібним чином інші консультаційні послуги з досліджень та розробок, які не попадають в обсяг послуг за договором клінічних випробувань, звітуються за розділом “Комісійні винагороди за послуги та консультації”.

## 2.3. Формат та період звітування

Компанія UCS використовує [модель звіту, надану EFPIA /AIPM](#).

Звіти Розкриття наявні щорічно наприкінці другого кварталу року, наступного за звітним періодом. Наприклад, Звіти за 2016 рік охоплюють усі Передачі коштів, які мали місце у 2015 році.

Звіти залишаються доступними на сайті в оперативному режимі упродовж п'яти років.

## 3. Глобальна конкретика компанії UCS

### 3.1. Управління отриманням згоди

#### 3.1.1. Отримання згоди на розкриття

Компанія UCS займається розкриттям Передач коштів від імені індивідуальних реципієнтів. Водночас компанія UCS зобов'язується дотримуватися застосовного законодавства щодо захисту даних, котре може накладати певні обмеження на можливість робити розкриття на індивідуальній основі. Якщо у країні немає конкретного законодавства, яке регулює прозорість фінансових взаємовідносин з фармацевтичною промисловістю і замінює зобов'язання щодо конфіденційності даних, то компанія UCS безсумнівно отримає згоду окремих професіоналів з надання медичних послуг до здійснення фактичного розкриття інформації. Підходом для отримання згод, якому віддає перевагу компанія UCS, є укладення контракту на договірній основі.

#### 3.1.2. Індивідуальне та сукупне розкриття

Компанія UCS визначає за професіоналом з надання медичних послуг право відхилити або відкликати згоду на публікацію індивідуальних Передач коштів. За загальним правилом, компанія UCS вирішила не розглядати згоду на розкриття в якості передумови для співробітництва. Однак компанія UCS не прийматиме часткової згоди, коли відмова або скасування стосуються тільки конкретної Передачі коштів або конкретного періоду часу.

Коли індивідуальне розкриття відхиляється або відкликається, то воно матиме місце на сукупному рівні, що означає розкриття інформації у повному обсязі за категоріями так, як визначено вище для ряду анонімних реципієнтів. Прийняття відкликання згоди для одного або декількох реципієнтів припускає, що Звіти розкриття підлягають внесенню у них змін навіть після їхньої публікації.

### 3.2. Попереднє розкриття

Компанія UCS бажає запропонувати НСР можливість індивідуального перегляду їх власних Передач коштів до розкриття і повідомляє їм про це під час етапу попереднього розкриття до того, як інформація стане предметом розгляду суспільства. Під час цього етапу реципієнтам дозволяється вимагати доступу до детальної інформації, і вони матимуть можливість обговорити інформацію, котру компанія UCS має намір опублікувати.

### 3.3. “Йди за грошима”

#### 3.3.1. Кінцевий Бенефіціар

Компанія UCS, де тільки можливо, дотримується загального принципу “йди за грошима”; кінцевим бенефіціаром Передачі коштів є той, хто звітуватиме. Звіт Розкриття охоплює усі Передачі коштів до будь-якого врахованого реципієнту (як визначено вище) незалежно від того, чи він безпосередньо має справу з компанією UCS або опосередковано через третю сторону, яка діє від імені компанії UCS (непрямий платіж). Якщо прізвища індивідуальних бенефіціарів, а також вигода/реальна сума відомі компанії UCS, то усі пов’язані Передачі коштів, здійснені на користь компанії UCS, попадають у звіт за прізвищем кінцевого бенефіціара (включаючи, наприклад, продумане дослідження ринку).

Платежі, здійснені на користь юридичної особи, такої як НСО, попадають у звіт під назвою зазначеної юридичної особи. Компанія UCS не підсумовуватиме Передачі коштів, які стосуються всеохоплюючого закладу (наприклад, шпиталю та відділень шпиталю).

Кожна передача коштів згадується у звіті тільки один раз у країні реципієнтів, де здійснюються головні практичні дії, а в якості довідкової адреси береться фізична адреса, де практикує НСР або зареєстрована НСО, незалежно від того, де відбувається Передача коштів, - у межах або поза межами такої країни.

#### 3.3.2. Податок та валюта

Податок на додану вартість (ПДВ) по замовчуванню включається у Розкриття передачі коштів. Місцева валюта (гривна) використовується для усіх розкритих сум.

### 3.4. Розкриття інформації перед суспільством

#### 3.4.1. Публікація

Звіти розкриття публікуються на веб-сайті компанії UCS та на веб-сайті AIPM. З метою сприяння доступу до інформації посилання на всі місцеві публікації Звітів розкриття також доступні на Глобальному веб-сайті та на веб-сайті AIPM.

#### 3.4.2. Мова

Мовою розкриття за умовчанням є мова країни, де публікуються звіти розкриття.

### 3.5. Інші деталі: Виключення

З метою досягнення повною прозорості компанія UCS вирішила включити у Звіт Передачі коштів, пов’язані з усіма розміщеними на ринку продуктами, включаючи також і ті продукти, які реалізуються без рецептів, а також молекули та сполуки у процесі їх розробки незалежно від їх цілі та суті, врахованої у Кодексі розкриття EFPIA/AIPM (наприклад комісійні винагороди за надання послуг та консультацій).

Передачі коштів, пов’язані з харчуванням та напоями, а також інформаційні та освітні матеріали і елементи індексу оцінки загального стану здоров’я, не включаються у більшість Звітів, відповідно до загальних керівних інструкцій EFPIA/AIPM.

З метою якомога точного розкриття даних, ті Передачі коштів, які здаються пов’язаними з технічними питаннями, були відфільтровані з усіх Звітів.