

Методологія

Зміст

Методологія	1
Зміст.....	1
1. Вступ	2
2. Визначення.....	3
2.1. Професіонали і організації сфери охорони здоров'я, передача цінностей котрим розкривається	3
2.2. Види передачі цінностей.....	3
2.2.1. Передача цінностей, що здійснюється на користь професіоналів сфери охорони здоров'я (п. 14.3.3 Кодексу АПРАД)	3
2.2.2. Передача цінностей, що здійснюється на користь організацій сфери охорони здоров'я (п. 14.3.2 Кодексу АПРАД)	4
2.3. Загальні положення щодо передачі цінностей.....	5
2.3.1. Дати та строки збирання і розкриття даних.....	5
2.3.2. Грошова одиниця розкриття	5
2.3.3. ПДВ.....	5
2.3.4. Пряма передача цінностей.....	5
2.3.5. Непряма передача цінностей.....	5
2.3.6. Передача цінностей в разі часткової чи повного скасування участі	6
2.3.7. Міжнародне залучення	6
3. Обсяг розкриття.....	7
3.1. Продукти, що мають відношення до розкриття	7
3.2. Не підлягають розкриттю	7
4. Особливі аспекти.....	7
4.1. Само-організовані ПОЗ	7
4.2. Зміна місця проживання ПОЗ.....	7
4.3. Багаторічні договори	8
5. Захист персональних даних ПОЗ, конфіденційної інформації та комерційної таємниці ООЗ та отримання згоди.....	8
5.1. Загальні коментарі стосовно захисту персональних даних	8
5.2. Загальні коментарі стосовно захисту конфіденційної інформації та комерційної таємниці ООЗ.....	9
5.3. Принцип «не вибірковості»	9
5.4. Процес відкликання згоди	10
5.5. Управління запитами ПОЗ і ООЗ	10
6. Форма розкриття	10
6.1. Дата публікації.....	10
6.2. Платформа для розкриття	10

6.3.	Мова розкриття.....	11
6.4.	Тривалість публікацій.....	11
6.5.	Абревіатури та визначення.....	11

1. Вступ

Спільна робота професіоналів сфери охорони здоров'я (ПОЗ) і організацій сфери охорони здоров'я (ООЗ) завжди була продуктивним шляхом для поліпшення турботи про пацієнтів і сприяння розвитку інноваційної медицини. Для того, щоб забезпечити відсутність негативного впливу такої взаємодії на професійні рішення, Європейська Федерація фармацевтичних Виробників і Асоціацій (EFPIA) затвердила етичні стандарти і вимоги в Кодексі належної поведінки. З метою збільшення прозорості в сфері взаємодії фармацевтичних компаній з ПОЗ та ООЗ, в Кодекс належної поведінки EFPIA було додано вимогу про розкриття фармацевтичними компаніями передачі цінностей на користь професіоналів і організацій охорони здоров'я. На території України діє Асоціація Виробників Інноваційних ліків (АПРАД), яка є членом EFPIA і, відповідно, адаптувала вимоги EFPIA в свій Кодекс етичної промоції.

Як компанія, що є членом АПРАД, *Представництво «Берінгер Інгельхайм РЦВ енд Ко КГ» в Україні (далі - БІ РЦВ)* тривалий час дотримується Кодексу АПРАД і також підтримує останню ініціативу EFPIA, яка впроваджується для того, щоб фінансова взаємодія між фармацевтичними компаніями, ПОЗ і ООЗ відбувалась прозоро і зрозуміло для громадськості.

Кодекс належної поведінки EFPIA, адаптований у національні кодекси зобов'язує фармацевтичні компанії розкривати інформацію про виплати та інші передачі цінностей прямо або опосередковано на користь ПОЗ і ООЗ на щорічній основі протягом 6 місяців після закінчення повного календарного року (звітного періоду), починаючи з 2016 року. Для України, стаття 14 Кодексу фармацевтичної маркетингової практики АПРАД містить усі відповідні правила та норми стосовно розкриття інформації про передачу цінностей.

Кодекс фармацевтичної маркетингової практики АПРАД (далі - Кодекс АПРАД) містить правила і норми, що відносяться до процесу розкриття інформації про передачу цінностей.

Даний документ є методичним посібником, котрий детально описує правила, визначені на підставі положень Кодексу належної поведінки EFPIA та його місцевої імплементації у Кодексі АПРАД, на підставі яких відбувається розкриття інформації про передачу цінностей ПОЗ і ООЗ від імені БІ РЦВ в Україні.

2. Визначення

2.1. Професіонали і організації сфери охорони здоров'я, передача цінностей котрим розкривається

Будь який/а ПОЗ, ООЗ або ОП, як застосовно у кожному окремому випадку, чие місце роботи, адреса основного місця провадження діяльності або адреса реєстрації розташовані на території України, і хто отримував цінності від БІ РЦВ протягом

попереднього року. Для детального визначення ПОЗ/ООЗ/ПО, будь ласка, ознайомтеся з розділом «Скорочення».

2.2. Види передачі цінностей

БІ РЦВ в Україні розкриває такі види передачі цінностей ПОЗ, ООЗ та ОП (з урахуванням вимог чинного законодавства України, в тому числі законодавства про захист персональних даних):

2.2.1. Передача цінностей, що здійснюється на користь професіоналів сфери охорони здоров'я (п. 14.3.3 Кодексу АПРАД)

а. Покриття витрат, пов'язаних із проведенням заходів

Дані витрати можуть бути розділені на:

- i. Реєстраційні внески; та
- ii. Витрати на проїзд та проживання. (у межах, визначених статтею 10 Кодексу належної практики ЕФРІА та розділом 2 Кодексу АПРАД, відповідно). Реєстраційні внески розкриваються окремо від витрат на проїзд та проживання.

б. Платежі за надання послуг і консультування

Передача цінностей за договорами або пов'язана з договорами між БІ РЦВ і ПОЗ, згідно з умовами яких такі ПОЗ надають різноманітні правомірні види послуг.

Така передача цінностей може включати в себе платежі, а також витрати на проїзд та проживання.

Платежі за надання послуг і консультування з одного боку, і передачі цінностей, що відносяться до витрат, узгоджених відповідно до договору у письмовій формі, регулюючих відповідну діяльність, з іншого боку, повинні розкриватися двома окремими сумами.

с. Дослідження та розробки

Всі передачі цінностей на користь ПОЗ, що відносяться до досліджень і розробок, як визначено у пункті 2.2.1., розкриваються в загальному вигляді, без деталізації витрат та імен отримувачів.

2.2.2. Передача цінностей, що здійснюється на користь організацій сфери охорони здоров'я.

а. Пожертви і гранти

Пожертви і гранти, що здійснюються на користь ООЗ, які підтримують охорону здоров'я, у тому числі пожертви і гранти (у грошовій або натуральній формі) установам, організаціям або асоціаціям, співробітниками яких є ПОЗ та (або) які надають медичну допомогу та/або здійснюють дослідження (відповідно, також ООЗ за визначенням).

Якщо БІ РЦВ здійснює пожертвування у формі продуктів на користь ООЗ, може розкриватися загальна сума усіх пожертвуваних пакунків для кожного ООЗ. Сума пожертвувань у натуральній формі розкривається із вказівкою суми, зазначеної в договорі (чиста ціна продажу включно з оптовим збором, де застосовно).

б. Покриття витрат, пов'язаних із проведенням заходів

Покриття витрат, пов'язаних із проведенням заходів, що здійснюються за допомогою ООЗ або третіх осіб, наприклад, організаторів конгресів, включаючи спонсорство на користь ПОЗ для участі в заходах, у наступній формі:

- i. Реєстраційні внески;
- ii. Спонсорські угоди з ООЗ або з третіми особами, залученими ООЗ для цілей організації заходу; та
- iii. Проїзд і проживання (у межах, визначених статтею 10 Кодексу належної практики EFPIA та розділом 2 АПРАД, відповідно).

с. Платежі за надання послуг і консультування

Передача цінностей за договорами або пов'язана з договорами між БІ РЦВ й установами, організаціями або асоціаціями ООЗ, відповідно до умов яких такі установи, організації або асоціації надають різні види послуг БІ РЦВ, або інші види фінансування, що не відносяться до вищезгаданих категорій. Платежі за надання послуг і консультування з одного боку, та передачі цінностей, що стосуються витрат на проїзд і проживання, узгоджених в рамках договору в письмовій формі, які покривають відповідну діяльність, з іншого боку, повинні розкриватися двома окремими сумами.

д. Дослідження і розробки

Всі передачі цінностей на користь ООЗ, що відносяться до досліджень і розробок, розкриваються в загальному вигляді щодо отримувача, без деталізації витрат та найменувань отримувачів.

2.2.3. Передача цінностей організаціям пацієнтів

Надання підтримки та послуг, що були надані ОП, розкриваються в наступних категоріях:

а. Фінансова підтримка

- b. Суттєва непряма підтримка
- c. Нефінансова підтримка
- d. Надання послуг за договорами

Назва ОП, а також короткий опис підтримки або послуги, розкривається під кожною з категорій.

2.3. Загальні положення щодо процесу передачі цінностей

2.3.1. Дати та строки збирання і розкриття даних

Звітним періодом є календарний рік. Доречними даними для звітного періоду є передача цінностей на користь ПОЗ/ООЗ/ОП. Якщо, наприклад, послуга була надана протягом року X, яка була оплачена у році Y, розкриття інформації про передачу цінностей є актуальною для розкриття в році Y.

Дані розкриваються до 30 червня наступного календарного року. Всі види передачі цінностей, наведені вище та які потрапляють в цей період, повинні бути розкриті. Оскільки стаття 14.2.2. Кодексу АПРАД зобов'язує розкривати інформацію на мінімум 3 роки, інформація БІ РЦВ розкривається протягом шести місяців після закінчення відповідного звітного періоду і знаходиться у відкритому доступі мінімум протягом трьох років після її розкриття, за винятком випадків, коли одержувач цінностей, розкритих на індивідуальній основі, відкликав свою згоду у відповідності до чинного законодавства (дивіться розділ 5).

2.3.2. Дані щодо рапортування

Надання послуги відбуваються терміном більше ніж рік

У випадку, якщо стандартний договір був укладений більше ніж на один рік, наприклад, договір, відповідно до якого консультаційні послуги надаються протягом 2015-2025 рр., передача цінностей на користь ПОЗ, ООЗ та ОП буде публікуватися відповідно до внутрішніх бухгалтерських правил у звітному періоді, в якому дійсно відбулась передача цінностей на користь ПОЗ/ООЗ/ОП і задокументована у звітах.

2.3.3. Грошова одиниця розкриття

Передача цінностей розкривається в гривнях. Якщо виплати були здійснені в іншій валюті, вони переводяться в гривні відповідно із середнім річним обмінним курсом.

2.3.4. ПДВ

За загальним правилом, розкриваються чисті суми виплат без урахування ПДВ. Але в тих випадках, де рахунок/документ містить загальну суму, що включає ПДВ, розкривається загальна сума.

2.3.5. Пряма передача цінностей

Під прямою передачею цінностей розуміються ті виплати, які були здійснені ПОЗ/ООЗ/ОП безпосередньо, без залучення третіх осіб / сторін. Такі виплати розкриваються відповідно до категорій, описаним в розділі 2.2.

2.3.6. Непряма передача цінностей

Під непрямою передачею цінностей розуміються виплати, які були передані ПОЗ/ООЗ/ОП за допомогою залучення третіх осіб, наприклад, організаторів конгресів.

У цьому випадку передача цінностей і кінцевий одержувач розкриваються відповідно до принципу «Слідувати за грошима». Можуть існувати різні ситуації:

а) Захід організовується ООЗ через агентство

У цьому випадку передача цінностей розкривається під найменуванням ООЗ. ПОЗ можуть зареєструвати юридичну особу (ООЗ), якщо вони хочуть об'єднати зусилля для конкретної мети, працювати певний період часу і діяти під певним найменуванням.

б) Захід організовується декількома ООЗ через агентство

У цьому випадку сумарна кількість виплат розділяється між кількістю ООЗ і розкривається під найменуваннями кожної з цих ООЗ.

в) Захід організовується третьою стороною, яка не є ООЗ/ОП

Передача цінностей в цьому випадку взагалі не розкривається, тому що третя сторона (наприклад, організатор конгресу, агентство) не є ООЗ/ОП.

2.3.7. Передача цінностей в разі часткової участі чи повного скасування участі

Якщо ПОЗ скасовує його / її участь в заході заздалегідь, БІ РЦВ розкриває тільки ту передачу цінностей, яка була фактично отримана ПОЗ і не може бути відшкодована (наприклад, якщо було заплачено реєстраційний внесок, але ПОЗ не бере участі в конгресі, ця виплата розкриватися не буде).

Якщо ПОЗ тільки частково бере участь в заході (наприклад, в конгресі), будуть розкриватися виплати, які були фактично здійснені. Наприклад, якщо був оплачений реєстраційний внесок і проживання в готелі за два дні, але ПОЗ бере участь тільки в одному дні заходу, БІ РЦВ, тим не менше, розкриває загальну суму виплат, тому що неможливо розділити інакше.

2.3.8. Міжнародне залучення

Передача цінностей розкривається у країні основного місця провадження діяльності одержувача, тобто Україні (зокрема, робоча адреса, адреса реєстрації чи основне місце провадження діяльності) незалежно від того чи БІ РЦВ дійсно передала цінності там, де ООЗ/ПОЗ/ОП надавав послуги. Основну відповідальність за розкриття інформації несе та юридична особа, яка уклала договір з фахівцем охорони здоров'я або організацією охорони здоров'я, відповідно до умов якого здійснюються передача цінностей. Попри зазначене, якщо ПОЗ укладав договір на надання послуг з юридичною особою групи компаній Берінгер-Інгельхайм, яка знаходиться у Відні, то дані про виплати за цим договором повинні бути розкриті у країні отримувача цінностей, наприклад, шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Берінгер-Інгельхайм в Україні.

3. Обсяг розкриття

3.1. Продукти, що мають відношення до розкриття

Відповідно до Кодексу належної практики EFPIA і Кодексу АПРАД, процес розкриття інформації про передачу цінностей стосується тільки рецептурних лікарських засобів. На практиці, однак, передача цінностей може стосуватися як до групи рецептурних, так і безрецептурних лікарських засобів та інших продуктів. В такому випадку БІ РЦВ публікує усі виплати, якщо будь-яка їх частина стосується рецептурних препаратів. При цьому публікується загальна сума, без виділення частини, що стосується безпосередньо рецептурного препарату.

3.2. Не підлягають розкриттю

Наступні види передачі цінностей виключені з процесу розкриття:

- відносяться до безрецептурних препаратів (за винятком випадків, коли неможливо відокремити від виплат по рецептурних лікарських засобах, як описано вище);
- надання матеріалів інформативного або освітнього характеру;
- харчування;
- зразки продукції;
- витрати на логістичні агентства, що допомагають в організації поїздок і зустрічей;
- знижки, зниження цін і інші маркетингові інструменти, які використовуються для продажу лікарських засобів.

Передача цінностей, пов'язана з дослідженнями і розробками, розкривається в загальному вигляді і включає в себе передачу цінностей на користь професіоналів чи організацій сфери охорони здоров'я, що пов'язана з плануванням або здійсненням доклінічних випробувань, клінічних випробувань або неінтервенційних (без втручання) досліджень.

4. Особливі аспекти

4.1. Само-організовані ПОЗ

БІ РЦВ піддає розкриттю цінності надані на користь само-організованих ПОЗ та ООЗ. Також розкриває виплати на користь ПОЗ, які об'єднали зусилля для досягнення будь-якої мети, чи якщо ПОЗ є єдиним учасником чи засновником юридичної особи.

4.2. Зміна місця проживання ПОЗ

Відносно тих ПОЗ, які переїхали і не перебувають в їхній попередній країні проживання під час процесу розкриття, використовується принцип орієнтування на ту адресу, яка була актуальною на момент передачі цінностей. Тобто в 2015 році ПОЗ отримав виплати за прочитання лекції і переїхав в іншу країну в травні 2016, ми будемо розкривати

передані цінності, орієнтуючись на місце проживання у 2015 року.

4.3. Багаторічні договори

Будь ласка, перейдіть до п. 2.3.2.

5. Захист персональних даних ПОЗ, конфіденційної інформації і комерційної таємниці ООЗ, та отримання згоди

5.1. Загальні коментарі стосовно захисту персональних даних

Відповідно до закону України від 01.06.2010 № 2297-VI «Про захист персональних даних» у чинній редакції, персональні дані фізичних осіб знаходяться під захистом. Таким чином, ПОЗ пропонують в письмовій формі підписати згоду на обробку їх персональних даних для розкриття їх персональних даних на індивідуальній основі відповідно до статті 14 Кодексу АПРАД. Якщо ПОЗ відмовився від розкриття на індивідуальній основі або з якої-небудь причини не заповнив форму згоди, БІ РЦВ розкриває інформацію в загальному вигляді. Сумніви щодо згоди ПОЗ на розкриття на індивідуальній основі (наприклад, форма згоди заповнена з помилками, які позначають як згоду, так і відмову, або зазначено згоду на індивідуальне розкриття, але відсутній підпис ПОЗ), трактуються на користь відмови від індивідуального розкриття і дані розкриваються в загальному вигляді.

Якщо ПОЗ не виходить на зв'язок, БІ РЦВ розцінює це як відмову від розкриття на індивідуальній основі, підтверджуючи, що інформація по даній особі буде розкриватися в загальному вигляді, без зазначення будь-яких персональних даних.

5.2. Загальні коментарі стосовно захисту конфіденційної інформації та комерційної таємниці ООЗ та ОП

Якщо в договорі з ООЗ/ОП (або інших документах на підставі яких було передано цінності) було зазначено, що інформація про надання цінностей/сумма цих цінностей та ін. є конфіденційною, їй пропонують підписати згоду на розкриття конфіденційної інформації та/чи комерційної таємниці на індивідуальній основі відповідно до статті 14 Кодексу АПРАД в письмовій формі, закріплену на окремому документі або у межах договору із БІ РЦВ. Якщо ООЗ не надав своєї згоди, БІ РЦВ розкриває інформацію в загальному вигляді.

Якщо ООЗ/ОП не виходить на зв'язок, БІ РЦВ розцінює це як відмову від розкриття на індивідуальній основі, підтверджуючи, що інформація по даній особі буде розкриватися в загальному вигляді, без зазначення будь-якої конфіденційної інформації та комерційної таємниці.

У інших випадках (коли в документах відсутнє положення про конфіденційність) надання згоди ООЗ та ОП відповідно до чинного законодавства на розкриття інформації не потребується.

5.3. Принцип «не вибірковості»

БІ РЦВ дотримується принципу «не вибірковості». Це означає, що визначений для

ПОЗ/ООЗ/ОП тип розкриття (індивідуальне або в загальному вигляді) застосовується по відношенню до всіх виплат. Тобто «все або ніщо».

Приклад: Бі РЦВ платить ПОЗ Х за прочитання лекції, а через два місяці - за консультацію під час експертної ради. ПОЗ Х згоден з розкриттям інформації про виплати за прочитання лекції на індивідуальній основі, але не хоче розкривати на цих же умовах гонорар за участь в експертній раді. Це неможливо. Бі РЦВ розкриває всі види передачі цінностей для конкретного ПОЗ Х в загальному вигляді.

Цей принцип також застосовується і до відкликання згоди.

5.4. Процес відкликання згоди

Процес відкликання згоди є частиною процесу розкриття інформації про передачу цінностей на користь ПОЗ/ООЗ/ОП. В Бі РЦВ процес відкликання згоди займає 5 робочих днів. Якщо в звіті про передачу цінностей уже було опубліковано розкриття інформації на індивідуальній основі, воно повинно бути замінено на розкриття в загальному вигляді протягом 5 робочих днів після отримання запиту на відкликання згоди. Якщо відкликання згоди відбулось до процесу розкриття, передача цінностей буде розкриватися в загальному вигляді із самого початку.

5.5. Управління запитами отримувачів цінностей

Запити ПОЗ/ООЗ/ОП, що відносяться до опублікованої інформації, будуть розглянуті протягом 3-5 робочих днів. У запиті ПОЗ/ООЗ/ОП можуть також звернутися за випискою по рахунку, яка буде надана протягом 5 робочих днів.

6. Форма розкриття

Інформація розкривається на базі шаблону, схваленого АПРАД, локальною асоціацією-членом EFPIA. Інформація розкривається відповідно до принципу «один рядок для однієї / -ого ООЗ / ПОЗ», як зазначено в стандартному шаблоні EFPIA. Це означає, що всі платежі з однієї і тієї ж категорії будуть підсумовуватися (наприклад, три гонорари за участь в раді експертів будуть показані як одна загальна сума в категорії виплат за надані послуги та консультації).

Види підтримки та/або послуг, що надаються ОП публікуються в окремому звіті, у цьому випадку є одна лінія на послугу/підтримку.

6.1. Дата публікації

Публікація даних повинна відбуватися не пізніше 30 червня, відповідно до вимог АПРАД і EFPIA. Додаткова інформація про терміни публікації знаходяться в пункті 2.3.2.

6.2. Платформа для розкриття

Розкриття має бути опублікованим на офіційному сайті БІ РЦВ, а саме: на www.boehringer-ingelheim.ua.

6.3. Мова розкриття

Розкриття здійснюється як на українській, так і на англійській мовах.

6.4. Тривалість публікацій

Будь ласка, див. до п. 2.3.1.

6.5. Аббревіатури та визначення

ПОЗ – Професіонал сфери охорони здоров'я: *Відповідно до Кодексу АПРАД:* 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.

ООЗ – Організація сфери охорони здоров'я: *Відповідно до Кодексу АПРАД:* 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 пацієнтських асоціацій), 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.

ОП – Організація пацієнтів: *Відповідно до Кодексу АПРАД:* неприбуткова організація (включаючи головну організацію, до якої вона належить), в основному складається з пацієнтів та / або опікунів, яка представляє та / або підтримує потреби пацієнтів та / або осіб, які доглядають за пацієнтам, та адреса, місце реєстрації чи основне місце діяльності якої знаходиться в Європі.

Кілька ПОЗ можуть сформувати ООЗ, якщо вони об'єднали зусилля для спеціальної наукової / медичної мети на конкретний період часу і діють під єдиним найменуванням організації, наприклад, Центральна Європейська Асоціація по боротьбі з раком легень. Передача цінностей на користь такої організації розкривається під ім'ям ООЗ, а не на користь ПОЗ, які беруть участь в ній.

Само-організовані ПОЗ, що належним чином оформили свій юридичний статус, розглядаються як ООЗ, тому цінності передані на користь та отримувач розкриваються під найменуванням організації ПОЗ.

Організація з клінічних досліджень: це організація, яка забезпечує підтримку фармацевтичної та біотехнологічної індустрій, а також індустрії медичного обладнання, в формі надання послуг з проведення досліджень на договірній основі. Таким чином, ОКД не є ООЗ. Дані про виплати таким організаціям розкриваються в загальному

вигляді, в розділі, присвяченому виплатам, пов'язаним з проведенням досліджень та розробок.