

Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов здравоохранения и организаций здравоохранения, а также о поддержке пациентских организаций

Содержание

ОБЩАЯ ЧАСТЬ	1
ОПРЕДЕЛЕНИЯ	3
РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ. ЦЕЛИ. ПРИНЦИПЫ. ОПИСАНИЕ	5
Цель раскрытия. Подход к распределению по времени. Принципы признания ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ	5
Виды передачи ценностей для включения в отчет о раскрытии информации	6
Виды ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ, не раскрываемые в рамках данной методологии	7
Раскрытие информации о передаче ценностей в адрес ОЗ	7
Раскрытие информации о передаче ценностей в адрес СЗ	8
Раскрытие информации о финансовой и нефинансовой поддержке пациентских организаций	9

ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Компания CSL Behring убеждена, что взаимодействие между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения оказывает глубокое и положительное влияние на качество лечения пациентов и ценность проведения дальнейших исследований. В последнее время растут ожидания в отношении обеспечения прозрачности данного взаимодействия. В соответствии с требованиями, установленными Кодексом Надлежащей практики AIPM, каждая фармацевтическая компания, включая CSL Behring, обязана документально оформлять и раскрывать информацию о передаче ценностей в пользу специалистов здравоохранения или организаций здравоохранения, являющихся получателями указанных ценностей. В настоящем описании методологии определены соответствующие подлежащие раскрытию виды передачи ценностей, исключённые виды передачи ценностей и другая важная информация, которая

поможет читателю понять, каким образом филиал компании “Си Эс Эль Беринг Биотерапис ГмбХ” (далее по тексту CSL Behring), являясь членом АИРМ с 2017 года, в июне 2020 года опубликует информацию о платежах, совершенных компанией в пользу специалистов здравоохранения, организаций здравоохранения и пациентских организаций в течение 2019 года. Данная информация будет опубликована на сайте компании <http://www.cslbehring.ru/>. В случае возникновения вопросов их можно отправить на электронный адрес Transparency.Russia@cslbehring.com.

Начиная с 2018 года, раскрытие информации будет осуществляться ежегодно. Каждый отчетный период будет включать в себя полный предшествующий календарный год.

Компания CSL Behring осуществляет ежегодное раскрытие информации о ПЕРЕДАЧЕ ЦЕННОСТЕЙ на русском языке.

Отчет по раскрытию данных включает в себя:

- данные о специалистах здравоохранения (СЗ), предоставивших свое согласие на публикацию. При отсутствии или отзыве согласия, раскрытие информации о передаче ценностей в пользу СЗ осуществляется в обобщенном виде без указания конкретных получателей ценностей, и
- данные об организациях здравоохранения (ОЗ), в чью пользу осуществляется передача ценностей, и ОЗ определена таким образом, чтобы не оставалось сомнений по поводу идентификации данной организации. В случае, если ОЗ не идентифицируется однозначно, раскрытие информации о передаче осуществляется в обобщенном виде без указания конкретных получателей ценностей, и
- данные о финансовой и нефинансовой поддержке пациентских организаций.

Российское законодательство, регулирующее обработку персональных данных, относится и к обработке данных, связанных с выплатой или передачей ценностей. В соответствии с законодательством, требуется согласие субъекта для обработки данных, и субъект может отозвать свое согласие в любое время.

Требования Федерального закона N 152-ФЗ "О персональных данных" от 27.07.2006 будут учтены при раскрытии платежей или передачи ценностей в адрес СЗ. В соответствии с этим Законом, персональными данными является любая информация, относящаяся прямо или

косвенно к идентифицированному или идентифицируемому физическому лицу (субъекту персональных данных). Таким образом, согласие должно быть получено для обработки персональных данных, относящихся исключительно к физическим лицам.

CSL Behring подтверждает свою приверженность принципу о том, что любые взаимодействия фармацевтической компании со СЗ не должны привести к конфликту интересов для СЗ, и, в частности, между их профессиональными обязанностями и личными интересами.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Мероприятия – все встречи, конгрессы, конференции, симпозиумы и другие подобные мероприятия маркетингового, научного или профессионального характера (включая, кроме прочего, встречи консультативного совета, посещения научно-исследовательских центров и производственных площадок, а также тренингов, организационных совещаний по планированию или совещаний исследователей в области проведения клинических и не интервенционных исследований), организованные или финансируемые фармацевтической компанией или от ее имени.

Организация здравоохранения (ОЗ) – любое юридическое лицо, представляющее собой здравоохранительную, медицинскую, фармацевтическую или научную ассоциацию или организацию (независимо от юридической или организационной формы), а именно: больница, клиника, фонд, университет или другое учебное учреждение (за исключением пациентских организаций), фактический адрес, место регистрации или основное место деятельности которой находится в Российской Федерации, или которая предоставляет услуги при участии одного или более специалистов здравоохранения.

Специалисты здравоохранения (СЗ) – врачи и другие медицинские работники, руководители медицинских организаций, фармацевтические работники, включая провизоров и фармацевтов, руководители аптечных организаций и другие специалисты, предметом профессиональной деятельности которых являются фармацевтические продукты и которые в процессе своей профессиональной деятельности имеют право назначать, рекомендовать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты, и место основной практики которых или основной рабочий адрес которого находится в России. Во избежание сомнений определение Специалиста здравоохранения включает в себя: любое должностное лицо или сотрудника государственного органа или другой организации (как в общественном, так и в частном

секторе), которые могут выписывать, закупать, поставлять или назначать лекарственные препараты. Исключение – сотрудники оптовых торговых организаций и дистрибьютеров лекарственных препаратов.

Пациентская организация (ПО) - это некоммерческая или общественная организация, либо общественная организация инвалидов, которая ориентирована на пациента и в которой большинство членов руководящих органов составляют пациентов и/или лица, за ними ухаживающие (в случае, если пациенты не могут представлять себя сами). Основной целью таких организаций является поддержка пациентов и защита их интересов.

Клиническая исследовательская организация (КИО) – организация, оказывающая поддержку фармацевтической, биотехнологической и медико-технической промышленности в виде научно-исследовательских услуг, выполняемых сторонними организациями, на контрактной основе. КИО не является ОЗ.

ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ – прямая и непрямая (косвенная) передача ценностей, как в денежной, так и в имущественной форме или, в иных случаях, осуществляемая в связи с распространением и продажей лекарственных средств, отпускаемых только по рецепту, исключительно для медицинского применения.

Прямая ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ осуществляется непосредственно фармацевтической компанией в пользу СЗ и/или ОЗ.

Непрямая ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ осуществляется с помощью третьего лица (например, контрагента, агентства по организации мероприятий, агента по логистическим услугам, партнёра или компаньона) от имени компании CSL Behring в пользу Получателя, в случае если CSL Behring может идентифицировать организацию здравоохранения/ специалиста здравоохранения, в пользу которых происходит передача ценностей. Также при этом Получатель осведомлён о том, что передача осуществляется от компании CSL Behring.

ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ при проведении научно-исследовательских работ – ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ, осуществляемая в пользу ОЗ или СЗ и связанная с планированием или проведением:

доклинических исследований; клинических исследований; или (пострегистрационных наблюдательных (не интервенционных) исследований, которые по своему характеру являются проспективными и включают в себя сбор данных о пациентах, производимый

индивидуальными специалистами здравоохранения или группами таких специалистов, либо от их имени, специально для исследования.

В тех случаях, когда ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ осуществляется за пределами страны проживания/регистрации получателя ценностей (ОЗ или СЗ), компания CSL Behring будет раскрывать ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ в адрес ОЗ и СЗ, основываясь на месте основной практики, основном рабочем адресе или месте регистрации, которые находятся в России.

РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ. ЦЕЛИ. ПРИНЦИПЫ. ОПИСАНИЕ

Цель раскрытия. Подход к распределению по времени. Принципы признания ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ

Момент ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ определяет отнесение к периоду раскрытия и дате, необходимой для расчета ценности (например, конвертация валюты, исчисление налогов). Поскольку момент передачи ценности являются существенными для раскрытия информации в CSL Behring приняты следующие временные рамки для определения момента передачи ценности:

- Для Грантов, Пожертвований в виде финансовой помощи: Отчетный период определяется по дате оплаты,
- Для Грантов, Пожертвований в виде нефинансовой помощи: Отчетный период определяется по дате подписания документа об оказании данного вида помощи,
- Для оплаты расходов на логистику СЗ (включая регистрационные взносы): Отчетный период определяется по дате отчета о расходах, подтвержденным как СЗ, так и ответственным лицом компании в письменном виде,
- Для платежей в пользу СЗ за оказание услуг и консультирование – отчетный период определяется по дате подписания акта оказания услуг. Суммы выплат в пользу СЗ за оказание услуг и консультирование, указанные в отчете, включают в себя налог на доходы физических лиц (НДФЛ), но не включают страховые взносы.
- В случае оплаты техническому организатору за мероприятие – отчетный период определяется по дате мероприятия/дате подписания акта оказанных услуг (наиболее ранняя известная дата), а не по дате перечисления платежей от компании CSL Behring в сторону технического организатора.

- В случае оплаты в пользу ОЗ за мероприятие- отчетный период определяется по дате мероприятия/дате подписания акта оказанных услуг (наиболее ранняя известная дата).

ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ в случае неполной посещаемости или отмены. Поскольку информация о ПЕРЕДАЧЕ ЦЕННОСТЕЙ сообщается на основании произведённых выплат со стороны компании CSL Behring, а не на основании средств, полученных Получателем, то при неполной посещаемости сообщается информация о полной сумме, выплаченной компанией CSL Behring. В случае отмены и полного возврата средств CSL Behring информация о ПЕРЕДАЧЕ ЦЕННОСТЕЙ не раскрывается. В случае частичного возврата денежных средств, ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ раскрывается в части невозвратной суммы.

Суммы выплат в пользу ОЗ указаны без НДС.

Несмотря на то, что CSL Behring является филиалом международной фармацевтической компании, и учитывая то, что он находится на территории РФ, компания будет раскрывать всю информацию о выплатах только в рублях.

Данный ежегодный отчёт по раскрытию информации распространяется на все передачи ценностей в адрес ОЗ и СЗ в России, осуществляемых компанией CSL Behring.

В раскрытии информации о ПЕРЕДАЧЕ ЦЕННОСТЕЙ отражается действительная ценность или фактическая себестоимость, предоставленные компанией CSL Behring, а не итоговая прибыль или доход, полученные ОЗ или СЗ.

Договоры, рассчитанные на несколько лет. Раскрытие информации производится на основе фактического осуществления Передачи Ценностей согласно подписанным актам выполненных работ в течение года, а не пропорционально размеру предполагаемой общей ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ по договору.

Виды передачи ценностей для включения в отчет о раскрытии информации.

I. Пожертвования и гранты, осуществляемые в пользу организаций здравоохранения и поддерживающие здравоохранение, включая пожертвования и гранты (в денежной или натуральной форме) учреждениям, организациям или ассоциациям, сотрудниками которых являются специалисты здравоохранения и (или) которые оказывают медицинскую помощь.

II. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, осуществляемое посредством организаций здравоохранения или третьих лиц, таких как:

- Регистрационные взносы;

- Спонсорские взносы по соглашениям с организациями здравоохранения или с третьими лицами, привлеченными организацией здравоохранения для целей организации мероприятия; и
- Проезд и проживание для СЗ, в рамках осуществления проектов по дальнейшему каскадированию знаний.

III. Платежи за оказание услуг и консультирование. Передачи ценностей по договорам или связанные с договорами между фармацевтическими компаниями и специалистами и/или организациями здравоохранения, в соответствии с условиями которых специалисты и/или организации здравоохранения оказывают различные виды услуг в пользу фармацевтической компании, или прочие виды финансирования, не относящиеся к вышеуказанным категориям. Платежи за оказание услуг и консультирование с одной стороны, и передачи ценностей, относящиеся к расходам, согласованным в соответствии с договором в письменной форме, регулирующим соответствующую деятельность, с другой стороны, должны раскрываться двумя отдельными суммами

IV. Передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок.

Виды ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ, не раскрываемые в рамках данной методологии

Следующие виды ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ категорически исключены из списка подлежащих раскрытию видов ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ в соответствии с Кодексом AIPM:

- i) связанные исключительно с лекарственными средствами, отпускаемыми без рецепта;
- ii) являющиеся частью обычного порядка покупки и продажи лекарственных средств (например, между компанией CSL Behring и аптекой);
- iii) лекарственные образцы, экспериментальные препараты и биологические образцы для исследования;
- iv) информационные или учебные материалы и изделия медицинского назначения и,
- v) питание и напитки.

Раскрытие информации о передаче ценностей в адрес ОЗ

Информация о следующих видах ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ в адрес ОЗ подлежит раскрытию компанией CSL Behring:

1. i) благотворительные пожертвования и гранты, которые оказывают поддержку здравоохранению,

ii) вклад в расходы, связанные с проведением Мероприятий, включая прямую и непрямую спонсорскую поддержку участия СЗ в Мероприятиях через ОЗ, а именно:

а. организационные взносы, являющиеся частью полного пакета,
б. спонсорские соглашения с ОЗ или третьими лицами (техническими организаторами), назначенными ОЗ для управления Мероприятиями (например, бронирование стенда или выставочной площадки, приобретение рекламного пространства (в бумажном, электронном или другом формате), организация сателлитных симпозиумов во время съезда, спонсорская поддержка ораторов или профессорско-преподавательского состава. Технический организатор принимает на себя обязательства по организации мероприятия на полученные от фармацевтической компании спонсорские взносы, в том числе, путем аренды помещения для проведения мероприятия или иных расходов на мероприятие в интересах организации здравоохранения.

Уплаченный в адрес технического организатора спонсорский взнос подлежит раскрытию как передача ценностей, осуществленная в пользу соответствующей организации здравоохранения, так как конечным выгодоприобретателем в целях указанного раскрытия является именно организация здравоохранения.

Раскрытая сумма может включать в себя расходы на организацию и проведение мероприятия, а также вознаграждение исполнителя (технического организатора).

Раскрытие информации о передаче ценностей в адрес СЗ

Информация о следующих видах ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ в адрес СЗ подлежит раскрытию компанией CSL Behring:

1. i) вклад в расходы, связанные с проведением Мероприятий, а именно:
 - а. организационные (регистрационные) взносы и
 - б. расходы на дорогу и проживание (а именно: расходы на перелёты, поезда, такси и размещение в гостинице); а также
2. ii) плата за услуги и консультации (например, гонорары лекторам за публичные выступления, обучение слушателей, составление медицинских текстов, анализ данных, разработка учебных материалов, общее консультирование и консультирование с помощью консультативных советов / форумов экспертов. При условии возмещения

непредвиденных расходов, возникающих по договору на оказание услуг или договору о консультационных услугах (например, расходов на дорогу и проживание), информация о ПЕРЕДАЧЕ ЦЕННОСТЕЙ раскрывается в соответствующей категории, и такой вид ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ не является платой за услуги и консультации.

3. Расходы на иждивение СЗ, связанных с участием в образовательных мероприятиях с целью последующего каскадирования полученных знаний.

Раскрытие информации о финансовой и нефинансовой поддержке пациентских организаций

Цели и предмет любого взаимодействия с пациентскими организациями должны быть прозрачными и будут раскрыты в соответствующем разделе сайта CSL Behring.

CSL Behring при осуществлении любого вида поддержки пациентских организаций, в том числе финансовой, детально будет раскрывать факт, характер и размер такой поддержки на своем сайте.

Для безвозмездной передачи (пожертвования) финансовых средств в пользу пациентской организации, отчетный период в целях раскрытия информации определяется по дате перечисления денежных средств.

В случае нефинансовой поддержки пациентских организаций отчетный период и дата включения в отчет будет определена индивидуально для каждого вида взаимодействия на основании документа, подтверждающего нефинансовую поддержку.