

Ipsen Россия

ПРОГРАММА ПО ВОПРОСАМ РАСКРЫТИЯ ИНФОРМАЦИИ EFPIA

МЕТОДОЛОГИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА

Обобщение методик, использованных Ipsen при подготовке раскрытия информации и определения Передач Ценностей (ToV) в пользу Специалистов Здравоохранения (HCP) и Организаций Здравоохранения (HCO) в соответствии с требованиями Кодекса раскрытия EFPIA, политикой Группы компаний Ipsen и местной практикой в соответствии с применимым законодательством.

Настоящий отчет покрывает раскрытие информации о Передачах ценностей за период с 1 января 2021 года по 31 декабря 2021 года

СОДЕРЖАНИЕ

1	ПРЕАМБУЛА	3
2	ТЕРМИНОЛОГИЯ	4
3	ОБЛАСТЬ РАСКРЫТИЯ.....	5
3.1	Определение.....	5
3.1.1	Определение НСР	5
3.1.2	Определение НСО.....	5
3.1.3	Определение Передачи Ценностей (ToV).....	6
3.2	<i>Продукция медицинского назначения и применимость Кодекса</i>	6
3.3	<i>Виды ToV</i>	7
3.3.1	Пожертвования и гранты.....	7
3.3.2	Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий	7
3.3.3	Гонорары за оказание услуг и консультирование.....	9
3.3.4	Исследования и разработки.....	10
3.4	<i>ToV, не вошедшие в раскрытие</i>	12
3.4.1	Особый случай №1: Маркетинговые исследования	13
3.4.2	Особый случай №2: Взаимодействия с третьими сторонами.....	14
3.5	<i>ToV, связанные с трансграничной деятельностью</i>	16
4	МЕТОДОЛОГИЯ РАСКРЫТИЯ	17
4.1	<i>Дата публикации</i>	17
4.2	<i>Форма раскрытия</i>	17
4.3	<i>Площадка раскрытия</i>	18
4.4	<i>Правила расчетов</i>	18
4.5	<i>Валюта</i>	19
5	СОБЛЮДЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ.....	20
5.1	<i>Получение согласий и защита информации</i>	21
6	РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ	22

1 ПРЕАМБУЛА

Взаимодействие между фармацевтическими компаниями и НСР – как напрямую, так и через НСО – оказывает глубокое положительное влияние на качество лечения больных и ценность будущих исследований. В то же время непредвзятость решений НСР в том, что касается назначения лекарственных препаратов, является одной из основ системы здравоохранения. В этой связи Европейская федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA) и ее организации-участники приняли кодексы и руководства в целях обеспечения соответствия взаимодействия высоким стандартам честности, соответствующим ожиданиям пациентов, общества, государственных органов и прочих заинтересованных сторон. Кодекс раскрытия EFPIA был создан в целях защиты честности этого взаимодействия и представляет собой шаг вперед в том, что касается обеспечения большей прозрачности и укрепления доверия между фармацевтической промышленностью и медицинскими сообществами во всей Европе. Кодекс раскрытия EFPIA, принятый 24 июня 2013 г., требует от каждой компании-участника документирования и раскрытия Передач Ценностей (ToV), осуществляемых ей прямо или косвенно в пользу получателя – НСР или НСО.

В России Ipsen входит в Ассоциацию международных фармацевтических представителей (AIPM), которая в свою очередь является членом EFPIA. С требованиями AIPM относительно раскрытия можно ознакомиться на официальном сайте: <http://www.aipm.org/ethics/disclosure/>

Будучи членом EFPIA, Ipsen признает, что:

- Совместная работа НСР и фармацевтических организаций издавна вносит положительный вклад в усовершенствование медицинского обслуживания и прогресс инновационной медицины.
- Такая совместная работа играет большую роль в информировании фармацевтической индустрии о том, как улучшить медицинское обслуживание и сам процесс лечения, и является неотъемлемой частью улучшения результатов лечения пациентов. Продуктивное сотрудничество между фармацевтической индустрией и НСР/НСО отвечают интересам пациентов.

Таким образом, в соответствии с Уставом EFPIA Ipsen обязуется:

- С 30 июня 2016 года в целях защиты прозрачности деятельности компании раскрывать в пределах Европы сведения о выплатах, производимых в адрес НСР и НСО, в соответствии с Приложением 1 к Кодексу надлежащей практики EFPIA.
- Соблюдать применимые нормы местного законодательства даже в странах, где допустимы отклонения, но лишь в тех пределах, в каких это необходимо для соблюдения местного законодательства.
- Соблюдать права НСР/НСО в соответствии с местным законодательством и нормами о согласии на раскрытие информации в случаях, когда индивидуальное раскрытие с указанием конкретного получателя требует специального согласия. В случаях, когда такое согласие не может быть получено, соответствующие ToV будут раскрываться в агрегированной форме.

2 ТЕРМИНОЛОГИЯ

Стандартные сокращения или термины приведены в таблице ниже.

СОКРАЩЕНИЯ И АББРЕВИАТУРЫ	
AIPM	Association of International Pharmaceutical Manufacturers Ассоциация международных фармацевтических производителей
CRO	Clinical Research Organization Организация по клиническим исследованиям
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations Европейская федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций
ESS	Externally Sponsored Scientific Research Дополнительное спонсируемое исследование
GTM	Global Transparency Manager Менеджер по Глобальной Программе раскрытия информации
HCO	Healthcare Organization(s) Организация(и) Здравоохранения
HCP	Healthcare Professional(s) Специалист(ы) Здравоохранения
LTM	Local Transparency Manager Местный менеджер по вопросам Программы раскрытия информации
OTC	Лекарственные препараты, которые могут поставляться без рецепта и никогда не возмещаются (не оплачиваются) системой здравоохранения
OTX	Лекарственные препараты, которые могут поставляться без рецепта, но в случае выписки по рецепту возмещаются (оплачиваются) системой здравоохранения
PCO	Professional Congress Organizer(s) Профессиональный(е) организатор(ы) конгрессов
PO	Patient Organization(s) Пациентская(ие) организация(и)
POM	Prescription-only medicines Лекарственные средства, предоставляемые только по рецепту (Rx)
SOP	Standard Operational Procedure Стандартная операционная процедура
ToV	Transfers of Value Передача(и) Ценностей

3 ОБЛАСТЬ РАСКРЫТИЯ

3.1 Определение

3.1.1 Определение НСР

Общий принцип Ipsen заключается в том, что раскрытие осуществляется в отношении лица-контрагента по договору. Ipsen полностью следует терминологии EFPIA.

Определение EFPIA: *«Любое физическое лицо, имеющее профессию врача, стоматолога, фармацевта или медсестры, а также любое лицо, которое по ходу своей профессиональной деятельности может выписывать, приобретать, поставлять, рекомендовать или назначать фармацевтические продукты/агенты, и первичная практика, основное место ведения деятельности или юридический адрес находится в Европе. Во избежание сомнений определение НСР включает в себя: любое должностное лицо или сотрудника государственной или иной организации (государственного или частного сектора), которое может выписывать, приобретать, поставлять или назначать фармацевтические продукты, а также любого сотрудника Компании-члена, основной род занятий которого заключается в практике НСР, но за исключением прочих сотрудников Компании-члена, а также оптовых продавцов или дистрибьюторов продукции медицинского назначения».*

Определение AIPM: *«Врачи и другие медицинские работники, руководители медицинских организаций, фармацевтические работники, включая провизоров и фармацевтов, руководители аптечных организаций и другие специалисты, предмет профессиональной деятельности которых являются фармацевтические продукты и которые в процессе своей профессиональной деятельности имеют право назначать, рекомендовать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты».*

3.1.2 Определение НСО

Общий принцип Ipsen заключается в том, что раскрытие осуществляется в отношении организации-контрагента по договору. Ipsen полностью следует терминологии EFPIA.

Из области раскрытия исключены выплаты CRO. Однако раскрываются ToV в пользу НСР/НСО через CRO в пределах ToV.

Определение EFPIA: *«Любое юридическое лицо, являющееся организацией здравоохранения, медицинской или научной ассоциацией или организацией (независимо от ее организационно-правовой формы), такой как больница, клиника, фонд, университет или иное учебное заведение или научное общество (кроме пациентских организаций, на которые распространяется Кодекс EFPIA PO), юридический адрес или основное место ведения деятельности которых находится в Европе или через которые один или более НСР оказывают свои услуги».*

Определение AIPM: *«Любое юридическое лицо, вне зависимости от его организационно-правовой формы, индивидуальные предприниматели, (i) являющиеся организацией или ассоциацией здравоохранения, или медицинской, фармацевтической, научной организацией или ассоциацией, например, больница, клиника, фонд, университет или иные учебные заведения (кроме пациентских организаций), место нахождения или основное место деятельности которых находится в пределах Российской Федерации, или (ii) которые оказывают услуги посредством одного или более специалистов здравоохранения».*

3.1.3 Определение Передачи Ценностей (ToV)

Ipsern раскрывает как прямые, так и косвенные типы ToV, определенные Кодексом.

- **Прямые ToV:** платежи, которые Ipsern осуществляет напрямую в пользу получателя.
- **Косвенные ToV:** платежи, которые третье лицо (например, подрядчики, CRO, агенты, партнеры, аффилированные лица, в том числе фонды) производят от имени Ipsern в пользу получателя, когда получатель ToV может идентифицировать Компанию – члена EFPIA.

Если ToV осуществляется через третью сторону, с третьими сторонами заключаются необходимые договоренности в целях обеспечения выполнения обязательств. Такие третьи стороны, представляющие Ipsern или действующие от имени Ipsern, предоставляют Ipsern подробный отчет о ToV в отношении НСР и НСО.

3.2 Обязательство раскрытия информации и применимость Кодекса

Ipsern обязуется собирать информацию, раскрывать и публиковать все ToV в адрес НСР/НСО, связанные как с рецептурными препаратами, как предусмотрено Кодексом, так и с безрецептурными препаратами.

Определение EFPIA: «Исключения из раскрытия. Без ограничения ToV, которые... (ii) не указаны в Разделе 23.05 настоящей статьи, такие как Продукция медицинского назначения (регулируется Статьей 17), питание (регулируется Статьей 10, в частности Разделом 10.05), Медицинское образцы (регулируется Статьей 19); или (iii) входят в состав обычных закупок и продаж Медицинских препаратов с участием Компании – члена и НСР (например, фармацевта) или НСО не попадают в область обязательного раскрытия, как описано выше в «Общих обязательствах».

Определение AIPM: «Не подлежат раскрытию следующие передачи ценностей, осуществляемые в соответствии с действующим законодательством и Кодексом надлежащей практики AIPM:

- (i) передачи ценностей, которые относятся исключительно к фармацевтическим продуктам, отпускаемым без рецепта врача;
- (ii) передачи ценностей, не относящиеся к указанным в ответе на вопрос 11 (одиннадцать), такие как:
 - изделия, полезные в медицинской практике,
 - питание и напитки,
 - образцы фармацевтических продуктов, или
- (iii) передачи ценностей, производимые в рамках обычной деятельности по купле-продаже фармацевтических продуктов, осуществляемой между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения или организациями здравоохранения, соответственно (Вопрос 13, Вопросы и ответы к разделу VII Кодекса надлежащей практики AIPM)».

3.3 Виды ToV

3.3.1 Пожертвования и гранты

Ipsen раскрывает ToV, связанные с пожертвованиями и грантами. Грант или Пожертвование – это безвозмездная выплата третьему лицу, причем такая выплата будет направлена на образовательные, научные или благотворительные цели:

- **Образовательный Грант** представляет собой денежные средства, предоставляемые медицинской или пациентской организации для осуществления независимой образовательной программы в области медицины, выдачи стипендий, грантов, премий.
- **Научный Грант** представляет собой финансирование в адрес третьих лиц – зарегистрированных исследовательских организаций, которое не попадает под определение исследований, спонсируемых компанией, или исследований, спонсируемых Исследователем, в соответствии с политикой Ipsen об исследованиях и разработках.
- **Пожертвование** представляет собой благотворительный взнос в пользу третьей стороны-некоммерческой (благотворительной) организации с благотворительными и филантропическими намерениями без какой-либо явной или подразумеваемой выгоды, кроме как просто добрая воля.

Определение EFPIA: «Раздел 12.01. Пожертвования и Гранты (в форме денежных средств, натуральные или иные) в адрес НСО и/или РО разрешены, только если (i) они совершаются с целью поддержки здравоохранения, научных исследований или образования; (ii) они задокументированы и учтены жертвователем; и (iii) они не направлены на то, чтобы стимулировать рекомендации и/или назначение, приобретение, поставки, продажи или применение определенных Медицинских препаратов».

Определение AIPM: «Фармацевтические компании вправе осуществлять пожертвования некоммерческим организациям в общепользных целях. В том числе пожертвования допускаются в форме образовательных грантов, предоставляемых для поддержки медицинского образования и призванных в конечном итоге повысить качество медицинской помощи для пациентов (п. 6.1.1. Кодекса надлежащей практики AIPM)».

3.3.2 Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий

В соответствии с требованиями Кодекса Ipsen раскрывает ToV, связанные с мероприятиями, на индивидуальном уровне, т.е. на уровне НСР или НСО.

ToV, раскрываемые в данном разделе, относятся к мероприятиям, организованным Третьей Стороной, или к Отдельным Мероприятиям, организуемым Ipsen:

«Мероприятия Третьей Стороны», организованные независимой третьей стороной, такой как академическое общество, ассоциация НСР и т.д. Пример Мероприятия Третьей Стороны: международный научный конгресс.

Спонсорство НСР: Ipsen может спонсировать НСР в плане посещения ими конгрессов или мероприятий в целях повышения их медицинской и /или научной квалификации, а также получения знаний об использовании лекарственных средств.

В данном контексте спонсорство распространяется на регистрацию для участия в конгрессе, проезд, размещение и питание. НСР не получает никакой компенсации, т.к. не оказывает никаких услуг (См. категории 1. и 3. ниже).

Спонсорство Конгресса: Ipsen может также спонсировать мероприятие третьей стороны (например, конгресс), в обмен на такие услуги как место на сателлитном симпозиуме Ipsen (образовательная деятельность, независимо организуемая Ipsen и ведущаяся в рамках конгресса, допуск сотрудников на Конгресс) или стенд (См. категорию 2 ниже). ToV, связанные со спонсорством, всегда адресованы НСО и раскрываются как ToV в пользу НСО.

«Отдельные мероприятия Ipsen». Представляют собой мероприятия, инициированные Ipsen в целях предоставления информации о медицинской продукции Ipsen, области ее применения, вариантах лечения и т.д. или в качестве ответа на обоснованную потребность в научной информации. Ipsen может оказывать гостеприимство НСР, которые участвуют в таких мероприятиях. Раскрытию подлежат затраты на логистику, т.е. расходы на проезд и проживание, но не расходы на аренду конференц-залов или оборудования.

В обоих случаях уровни гостеприимства определяются местными правилами. В России лимиты гостеприимства устанавливаются внутренними документами Ipsen в соответствии с требованиями Кодекса надлежащей практики АИРМ и Приложения 3 к Кодексу надлежащей практики АИРМ.

Раздел отчета «Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий» состоит из трех (3) категорий:

- **Регистрационные сборы:** сборы за участие в мероприятиях третьей стороны включены в программу спонсорства НСР.
- **Договоры спонсорства** с НСО или третьими сторонами (такими как РСО), назначенными НСО для организации мероприятия.

Примеры раскрываемой ToV: аренда стенда, время в программе на сателлитном симпозиуме (Мероприятие, контролируемое Ipsen на мероприятии третьей стороны).

- **Проезд и проживание**, предоставляемые НСР как часть спонсорства НСР на мероприятиях Третьих сторон или в связи с участием НСР в Отдельных мероприятиях Ipsen.

Примеры раскрытия ToV: авиабилеты, железнодорожные билеты, такси, гостиничные сутки.

Массовые групповые перевозки (например, автобусом или поездом), организуемые для мероприятия, раскрываются в отношении каждого отдельного НСР, который пользуется поездом и проживанием.

См. подробные правила расчета в Части 4.4.

EFPIA: *«Компенсация расходов, связанных с Мероприятиями, через НСО или третьих лиц, включая спонсорскую поддержку участия НСР в Мероприятиях, должна раскрываться в индивидуальном порядке с указанием имени Получателя. Такие расходы могут быть связаны с зарегистрированными взносами, спонсорскими договорами с НСО или с третьими лицами, назначенными НСО с целью организации Мероприятия, а также с проездом и проживанием (в пределах, указанных в Статье 10 Кодекса EFPIA НСР). С 30 июня 2016 года компании раскрывают передачи ценностей в адрес НСР, такие как гонорары за консультирование и участие в экспертных советах, гонорары за выступления и спонсорскую поддержку участия во встречах. Этот революционный шаг в развитии*

отношений между отраслью и специалистами здравоохранения стал результатом требований EFPIA в отношении раскрытия (EFPIA FAQ Вопрос 3)».

AIPM: «Если иное прямо не предусмотрено настоящим Кодексом, информация по каждой передаче ценностей должна раскрываться на индивидуальной основе, при условии соблюдения норм действующего законодательства о защите персональных данных (п. 7.3.1. Кодекса надлежащей практики AIPM)».

3.3.3 Гонорары за оказание услуг и консультирование

Ipsen может заключить контракт с НСР или НСО в обмен на услуги, оказываемые со стороны НСР/НСО и основанные на научной медицинской экспертизе, знаниях и опыте в конкретной области терапии. Ipsen оформляет контрактные отношения с НСР или НСО только при наличии обоснованной деловой или научной потребности, для удовлетворения которой не хватает внутренних или других доступных ресурсов. Оказываются такие услуги как аналитические оценки, презентации или прочие консалтинговые услуги.

Участие в консалтинговых соглашениях требует времени и наличия опыта у НСР, помимо их основной практики. Таким образом, представляется уместным оплачивать им их время, а также компенсировать расходы, такие как проезд. Вознаграждение должно быть прописано в письменном соглашении, быть строго связано и пропорционально оказываемым услугам, соответствовать разумной рыночной стоимости, а также соответствующим Кодексам надлежащей практики, правилам и законам.

В данном разделе Ipsen раскрывает услуги на индивидуальном уровне, т.е. на уровне НСР или НСО, гонорары и связанные затраты, в двух отдельных категориях ToV:

- 1 Гонорары:** гонорары за услуги, оказываемые НСР/НСО
Примеры: гонорары за выступление (выступление НСР («Докладчик») на собрании), платежи за аналитические заключения, предоставленные Экспертным Советом¹, платежи за консультационные услуги.
- 2 Связанные расходы:** При наличии договора об оказании услуг могут иметь место другие расходы, не являющиеся частью гонораров, но связанные с оказанием данной услуги и компенсируемые НСР/НСО. Такие ToV раскрываются в данной категории.
Примеры: авиабилеты.

EFPIA: «ToV, произведенные на основе или в связи с договорами между Компаниями – членами и НСО, в соответствии с которыми такие НСО оказывают какие-либо услуги Компаниям – членам, или любые иные виды финансирования, не вошедшие в предыдущие категории. Гонорары и ToV,

¹ **Экспертный Совет** представляет собой группу приглашенных экспертов, созванную компанией для получения профессиональной консультации и рассматривающую конкретный вопрос, для разрешения которого компании не хватает опыта и знаний. Советниками (экспертами в своих областях) могут выступать специалисты здравоохранения (НСР), спонсоры, пациенты, представители пациентских ассоциаций, эксперты пациентов и специалисты, не относящиеся к НСР, например, специалисты по выходу на рынок. Экспертные Советы, занимающиеся вопросами науки и / или здравоохранения, помогают нам лучше понять окружающую среду, терапевтические области, данные и применение продукции, утвержденной или находящейся в стадии разработки, а также насущные потребности в медицинской помощи.

связанные с издержками, установленными в письменных договорах на проведение соответствующих мероприятий, будут раскрыты как две отдельные суммы».

АИРМ: «Передачи ценностей по договорам или связанные с договорами между фармацевтическими компаниями и организациями здравоохранения, в соответствии с условиями которых 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, регулирующий соответствующую деятельность, с другой стороны, должны раскрываться двумя отдельными суммами (п. 7.3.2. Кодекса надлежащей практики АИРМ)».

3.3.4 Исследования и разработки

Ipsern раскрывает ToV в адрес НСР или НСО, связанные с планированием или проведением:

- неклинических исследований
- клинических исследований
- неинтервенционных исследований, которые по своей природе ориентированы на будущее и включают в себя сбор данных о пациентах от них лично, от их лица или от лица групп или от НСР конкретно для этого исследования.

Определения:

Неклинические исследования (Источник: Принципы надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития): Неклинические исследования в сфере здравоохранения и безопасности, далее именуемые просто «исследования», означают эксперимент или группу экспериментов, в которых «исследование» означает эксперимент или серию экспериментов, в которых предмет тестирования исследуется в лабораторных условиях или в условиях окружающей среды в целях получения данных о его свойствах и /или безопасности, с последующим представлением в соответствующие регуляторные органы.

Клинические испытания (Источник: Принципы надлежащей лабораторной практики ОЭСР): Любое исследование на людях с целью выявить или проверить клинические, фармакологические и /или прочие фармако-динамические эффекты одной или более исследуемого фармацевтического продукта и /или выявить любые побочные реакции на один или более исследуемые фармацевтические продукты, и /или изучить процессы абсорбции, распределения, метаболизма и выделения одного или более исследуемых фармацевтических продуктов с целью убедиться в их безопасности и эффективности.

Неинтервенционные исследования (Источник: Принципы надлежащей лабораторной практики ОЭСР): Исследования, при которых фармацевтические продукты выписываются обычным образом согласно условиям регистрационного удостоверения. Назначение пациенту конкретной терапии не определяются заранее протоколом испытаний, а относится к текущей практике, и процесс выписывания лекарственных средств четко отделено от решения о включении пациента в исследование. К пациентам не применяются меры дополнительной диагностики или мониторинга, а эпидемиологические методы применяются для анализа полученных данных.

Примеры, связанные с исследовательской деятельностью и ToV, описываемые в данном разделе (если связанное исследование подходит под определение EFPIA об исследовательской деятельности):

- Соглашение о Сотрудничестве
- Соглашение о Клиническом Исследовании
- Консалтинговое Соглашение – Соглашение об Оказании Услуг
- Соглашение с Докладчиком
- Экспертный Совет
- Встреча с исследователем
- Вспомогательные услуги по уходу за больными
- Гонорары Комитета по Этике

EFPIA: *«Выплаты на исследования и разработки раскрываются в агрегированном виде. Для целей раскрытия эта деятельность определяется как передача ценностей НСР или НСО в связи с планированием или проведением:*

- *неклинических исследований (в соответствии с Принципами надлежащей лабораторной практики ОЭСР);*
- *клинических исследований (в соответствии с Директивой 2001/20/ЕС) или*
- *неинтервенционных исследований (NIS), которые по своей природе ориентированы на будущее и включают в себя сбор данных о пациентах от них лично, от их лица или от лица групп или от НСР конкретно для этого исследования (Раздел 18.01 Кодекса EFPIA).*

Передачи ценностей, связанные с NIS и не входящие в определение передач ценностей в связи с исследованиями и разработками в соответствии с Кодексом раскрытия EFPIA, должны быть раскрыты в индивидуальной форме. Для ясности деятельность, которая не подпадает под определение передач ценностей в связи с исследованиями и разработками, в том числе NIS, которые проводятся не с целью сохранить разрешение на вывод в оборот (в соответствии с определением «Клинических испытаний», Постановление 536/2014), будут раскрыты в категории «консультирование / платежи за услуги».

AIPM: *«Передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок – это передача ценностей в пользу специалиста здравоохранения или организации здравоохранения, которая связана с планированием или проведением (i) доклинических исследований, (ii) клинических исследований или (iii) пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) исследований, которые являются проспективными по своему характеру и связаны со сбором данных о пациентах, получаемых от специалиста здравоохранения или от его имени, или от группы специалистов здравоохранения или от их имени, специально для целей исследования, включая, но не ограничиваясь, передачи ценностей организациям здравоохранения по договорам о проведении клинического исследования, включая проведение лабораторных и инструментальных исследований; вознаграждения специалисту здравоохранения, являющемуся медицинским работником, в связи с осуществлением педагогической и (или) научной деятельности, а также деятельности по*

договорам при проведении клинических исследований (Вопрос 30, Вопросы и ответы к разделу VII Кодекса надлежащей практики AIPM)».

«Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок за каждый отчетный период должны раскрываться каждой фармацевтической компанией в общем виде. Расходы, связанные с мероприятиями, которые явно относятся к деятельности, связанной с исследованиями, указанными в ответе на вопрос 30, также могут быть включены в общую сумму в рамках общего раскрытия информации в категории «Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок (Вопрос 31, Вопросы и ответы к разделу VII Кодекса надлежащей практики AIPM)».

Особые случаи

- 1** Вспомогательные услуги, оказываемые в больницах (т.е. больничные услуги, оказываемые немедицинским персоналом), могут быть связаны с медицинским обслуживанием, предоставляемым во время испытания, или могут быть не связаны с пациентами (напр. формирование данных). Последнее часто отдается на аутсорсинг специализированным организациям. Вспомогательные услуги, непосредственно связанные с медицинским обслуживанием в процессе исследования, подпадают под Кодекс и, таким образом, раскрываются на агрегированной основе. Вспомогательные услуги, не связанные непосредственно с медицинским обслуживанием в процессе исследования, расцениваются как партнерские транзакции, на которые не распространяются требования раскрытия, прописанные в Кодексе.
- 2** Косвенные выплаты через CRO: как описано в пункте 3.1.2 (а), клиническая исследовательская организация не расценивается как НСО. Таким образом, гонорары, выплачиваемые CRO за услуги, оказываемые ими Ipsen, не включены в объем раскрытия. Тем не менее, косвенные ToV через CRO, конечными получателями которых являются НСП/НСО, раскрываются в разделе «Исследования и разработки». Контракты с CRO были адаптированы таким образом, чтобы включить положения, связанные с обязательством CRO предоставлять Ipsen подобную информацию о косвенных ToV в пользу НСП/НСО.

3.4 ToV, не вошедшие в раскрытие

Общий принцип Ipsen заключается в абсолютном соблюдении правил EFPIA в отношении ToV, не входящих в перечень.

Как указано в Части 3.3.2, уровень гостеприимства определяются местными правилами. В России лимиты гостеприимства устанавливаются внутренними документами Ipsen в соответствии с требованиями Кодекса надлежащей практики AIPM и Приложения 3 к Кодексу надлежащей практики AIPM.

EFPIA: «Без ограничения ToV, которые... (ii) не указаны в Разделе 23.05 настоящей статьи, такие как Продукция медицинского назначения (регулируется Статьей 17), питание (регулируется Статьей 10, в частности Разделом 10.05), Медицинские образцы (регулируется Статьей 19); или (iii) входят в состав обычных закупок и продаж Медицинских препаратов с участием Компании – члена и НСР (например, фармацевта) или НСО не попадают в область обязательного раскрытия, как описано выше в «Общих обязательствах».

Питание и напитки не раскрываются, однако в каждой стране применяются лимиты, ограничивающие гостеприимство определенными суммами. Кодекс не требует раскрывать: недорогие предметы, относящиеся к медицине; информационные и образовательные материалы, адресованные пациентам; образцы, и деятельность, связанную исключительно с безрецептурными препаратами (Вопрос 7)».

AIPM: «Не подлежат раскрытию следующие передачи ценностей, осуществляемые в соответствии с действующим законодательством и Кодексом надлежащей практики AIPM:

- (i) передачи ценностей, которые относятся исключительно к фармацевтическим продуктам, отпускаемым без рецепта врача;
- (ii) передачи ценностей, не относящиеся к указанным в ответе на вопрос 11 (одинадцать), такие как:
 - изделия, полезные в медицинской практике,
 - питание и напитки,
 - образцы фармацевтических продуктов, или

передачи ценностей, производимые в рамках обычной деятельности по купле-продаже фармацевтических продуктов, осуществляемой между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения или организациями здравоохранения, соответственно (Вопрос 13, Вопросы и ответы к разделу VII Кодекса надлежащей практики AIPM)».

3.4.1 Особый случай №1: Маркетинговые исследования

Маркетинговое исследование представляет собой процесс сбора и анализа информации, связанной с конкретным рынком, систематическим и объективным образом. Целью любого проекта маркетингового исследования является достижение большего понимания в вопросе исследования. В большинстве случаев маркетинговые исследования покрыты контрактами между Ipsen и сторонними исполнителями; в отношении личной информации респондентов исполнителем соблюдается строгая конфиденциальность

В соответствии с Кодексом EFPIA при ToV, связанных с маркетинговыми исследованиями, могут иметь место три ситуации:

- Если имена респондентов-НСР неизвестны, то ToV не раскрывается.
- Если имена НСР известны, и их согласие на раскрытие (см. Часть 4) было получено, то ToV раскрывается на индивидуальном уровне;
- Если имена НСР известны, но их согласие на раскрытие не было получено (отказ НСР), то ToV раскрывается в агрегированном виде.

EFPIA: *«Если Компании – члену известен(на) НСР/НСО, принимающее участие в деятельности, определенной как маркетинговые исследования, Компания – член должна раскрывать это в категории «Гонорары за услуги и консультирование». В таких исключительных случаях ожидается, что Компания – член обеспечит согласие на раскрытие посредством договора».*

Раздел 15.04. Ограниченные маркетинговые исследования, такие как разовые телефонные интервью или опросники, направляемые по почте, электронной почте, онлайн, не учитываются в настоящей Статье 15, если НСР, член НСО или представитель РО не предоставляют консультации на регулярной основе (будь то общая частота звонков или частота звонков, относящихся к одному и тому же исследованию), а вознаграждение является минимальным».

3.4.2 Особый случай №2: Взаимодействия с третьими сторонами

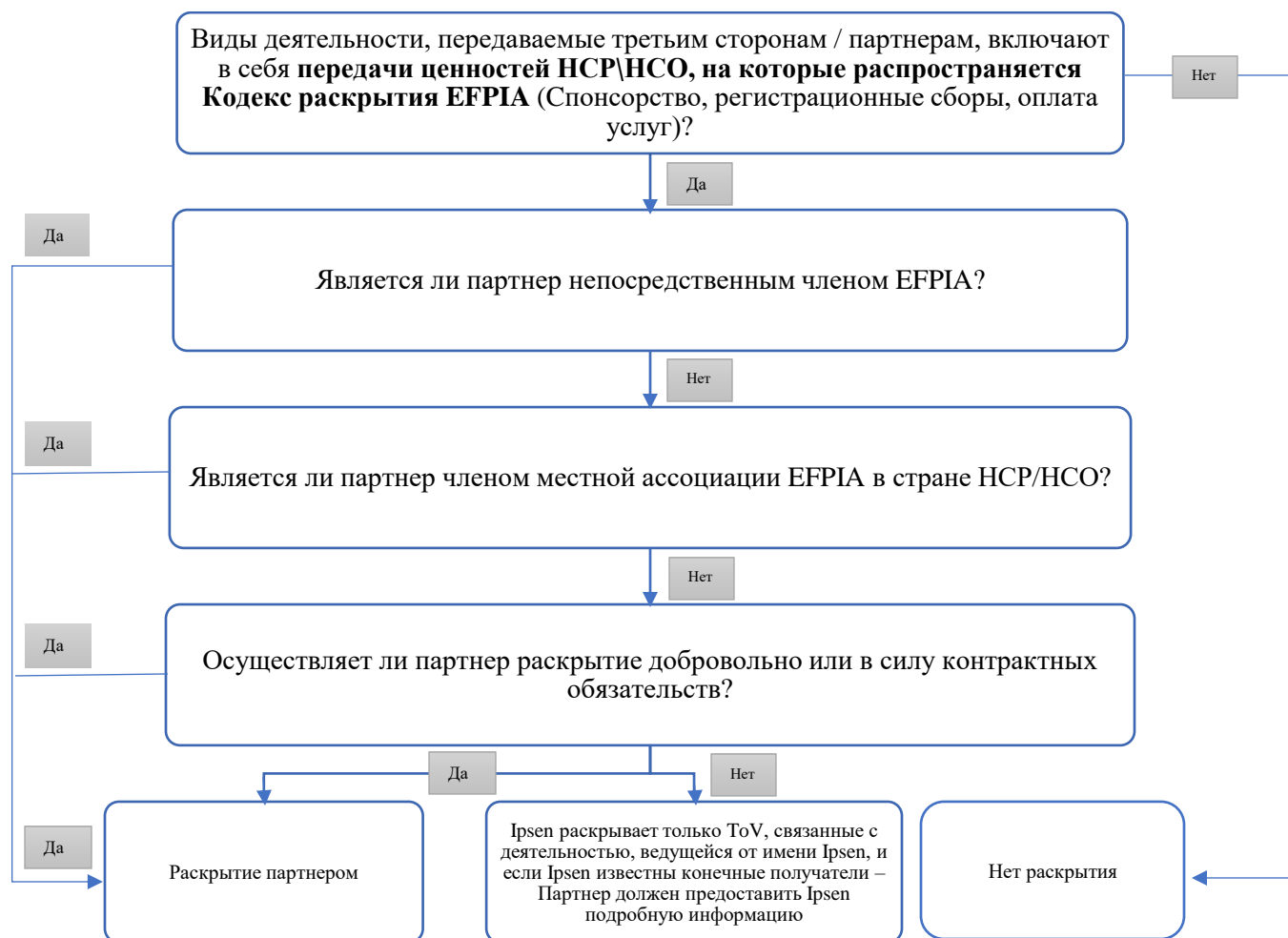
В некоторых странах Ipsen работает через партнеров и дистрибьюторов. В данном контексте Ipsen считает, что если Партнер является членом EFPIA или членом местной ассоциации – члена EFPIA в стране НСР/НСО, и/или, если в стране, где ведет свою деятельность Партнер, было принято законодательство о прозрачности взаимодействий между фармацевтической промышленностью и НСР и НСО, то Партнер отвечает за документирование и раскрытие ToV НСР и НСО согласно местным нормам поведения и в соответствии с применимым местным законодательством о защите персональных данных.

Если партнер не является членом EFPIA или если страна получателя не является членом местной ассоциации EFPIA, возможны два варианта:

- Партнер осуществляет раскрытие добровольно или посредством контрактных обязательств: Такие ToV не включаются в отчеты Ipsen о Прозрачности;
- Партнер не осуществляет раскрытие: Ipsen раскрывает только ToV, связанные с деятельностью, на которую распространяется EFPIA, от имени Ipsen, и в том случае, когда конечные получатели / затраты известны Ipsen. В таких случаях партнер обязуется содействовать Ipsen в выполнении ее обязательств по Кодексу посредством сбора требуемой информации и получения согласий на обработку и раскрытие соответствующих ToV НСР и НСО.

Данный подход отображен в нижеприведенной диаграмме.

Взаимодействие с третьими сторонами



EFPIA: «Третьи лица оказывают поддержку Компаниям – членам множеством различных способов, что оказывает то или иное влияние на виды деятельности, регулируемые Кодексами EFPIA. Такие действия должны входить в отчетность как косвенные ToV в соответствии с требованиями Кодекса раскрытия EFPIA. Когда Компании – члены оказывают поддержку / спонсируют PCO, участвующих в организации научных Мероприятий, подразумевается, что Компании – члены намерены оказывать поддержку НСР/НСО «на расстоянии вытянутой руки». Косвенные ToV – это передачи ценностей, произведенные от имени Компании – члена в интересах Получателя или передачи ценностей через посредника, причем Компания – член знает или может идентифицировать НСО/НСО, которые станут бенефициарами ToV».

3.5 ToV, связанные с трансграничной деятельностью

В Ipsen «**трансграничной**» **деятельностью** называется деятельность, инициированная аффилированным лицом Ipsen, когда получатель находится в одной или нескольких странах, или Отделом Головного офиса.

В целях соответствия Кодексу EFPIA, требующему раскрытия в стране, где получатель ведет основную деятельность (НСП) или где он зарегистрирован (НСО), независимо от того, где имеет место ToV – за пределами или внутри данной страны, процесс управления международной деятельностью был доработан таким образом, чтобы учесть все затраты любой компании группы Ipsen на НСП/НСО в пределах требований EFPIA.

EFPIA: *«В случае международного Мероприятия, на котором Компания – член спонсирует участие НСП, если такому НСП предоставляется какое-либо финансирование в соответствии с положениями Статьи 13, такое финансирование подпадает под действие правил Национального Кодекса страны, где такой НСП ведет деятельность, а не стран, где проходит международное Мероприятие».*

4 МЕТОДОЛОГИЯ РАСКРЫТИЯ

4.1 Дата публикации

В соответствии с требованиями EFPIA Ipsen раскрывает все соответствующие ToVs за предыдущий год согласно следующим правилам:

- ToV с 1 января по 31 декабря предыдущего года (отчетный период)

В расчет принимается дата выплаты ToV (на основании данных финансовой системы). Тем не менее, в отдельных случаях могут применяться различные правила:

- Для ToV, связанных с отделом клинических исследований (неинтервенционные исследования, испытания Фазы II, III, IV), указывается дата выставления счета.

Если контракт заключается на много лет, то принимается во внимание дата выплаты. Если в течение нескольких отчетных периодов проходит несколько выплат, то каждое раскрытие будет включать в себя выплаты, совершаемые в определенный отчетный период.

Данные остаются в публичном доступе три года и хранятся не менее пяти лет. Ipsen вправе вносить изменения или удалять раскрытые выплаты в любой момент до или после публикации.

EFPIA: *«Раскрытие должно быть произведено каждой Компанией – членом в течение шести месяцев после окончания соответствующего Отчетного периода, а раскрытая информация должна оставаться в публичном доступе не менее трех лет после первого раскрытия такой информации, если только в каждом случае (i) применимым национальным законодательством не установлен более короткий период, или (ii) основание, предусмотренное законодательством о защите персональных данных, (например, обоснованный интерес, юридическая обязанность или согласие Получателя на определенное раскрытие) больше не применимо. Для публикации ToV в адрес Получателей установлен общий отчетный период: ежегодно не позднее периода с 20 по 30 июня. В случаях, когда Национальный Кодекс устанавливает для определенной страны иной период, это правило должно последовательно применяться ко всем обязательствам о раскрытии в отношении Получателей».*

AIPM: *«Раскрытие информации должно осуществляться каждой фармацевтической компанией в течение 6 (шести) месяцев по окончании соответствующего отчетного периода, и раскрытая таким образом информация должна оставаться в открытом доступе, как минимум, в течение 3 (трех) лет после ее первого раскрытия за исключением случаев, когда*

(i) более короткий период требуется в соответствии с нормами действующего законодательства о защите персональных данных, или другими нормами национального права, или

(ii) согласие получателя, относящееся к определенному раскрытию информации, отозвано. (Вопрос 13, Вопросы и ответы к разделу VII Кодекса надлежащей практики AIPM)

4.2 Форма раскрытия

Ipsen публикует отчет с соблюдением требований Кодекса EFPIA.

В России Ipsen публикует отчет на русском языке, согласно Приложению 2 Кодекса надлежащей практики AIPM.

4.3 Площадка раскрытия

Отчеты о раскрытии Ipsen будут публично доступны на местной центральной платформе, предоставленной согласно требованиям местного кодекса о прозрачности и раскрытии, или на корпоративном сайте Ipsen. Все локальные отчеты Ipsen доступны на корпоративном сайте: <https://www.ipsen.com/our-company-social-responsibility/>. В случаях, когда местный кодекс о прозрачности требует, чтобы отчет о раскрытии был опубликован на сайте компании, а Ipsen не представлена в данной стране напрямую и, таким образом, не имеет местного сайта, то раскрытие ToV НСР/НСО размещается только на корпоративном сайте Ipsen.

Ipsen Россия размещает отчет о раскрытии также на локальном сайте: <https://www.ipsen.com/russia/прозрачность-отношений-со-специалис/>

EFPIA: «Площадка раскрытия. Раскрытия могут осуществляться любым из нижеприведенных способов, при условии что они не ограничены и находятся в широком доступе: на веб-сайте соответствующей Компании – члена согласно Разделу «Применимый Национальный Кодекс»; или на центральной площадке из таких, которые предлагаются соответствующим правительством, регуляторным или профессиональным органом или Ассоциацией – членом, при условии, что раскрытия на центральной платформе, разработанной по инициативе Ассоциаций – членов будут, насколько это возможно, делаться с использованием структуры, данной в Приложении 2 для справки».

AIPM: «Раскрытие информации производится на соответствующем веб-сайте фармацевтической компании, осуществляющей передачи ценностей, или на корпоративном сайте группы компаний, в которую входит данная компания (при отсутствии собственного сайта) (Вопрос 13, Вопросы и ответы к разделу VII Кодекса надлежащей практики AIPM)».

4.4 Правила расчетов

Общий расчет, включая удержания за неявки / аннулирование и обработку групповых расходов

Затраты на «неявки» (имеющие место, когда НСР не является на встречу, на которой ему\ей следовало присутствовать). Могут иметь место две ситуации:

- 1 Ipsen забронировала и заранее заплатила за планируемое количество НСР/НСО
- Расчетная Сумма = (Фактические затраты / Планируемое количество участников, включая персонал Ipsen и не НСР)
- Раскрытие: Расчетная Сумма, раскрываемая по фактическим участникам
- *Пример: Ipsen заранее заплатила 100€ за 8 НСР и 2 сотрудников Ipsen.*
Фактически на встрече присутствовали только 6 из 8 НСР.

По каждому из этих 6 фактически присутствовавших НСР раскрывается расчетная сумма ($100\text{€}/(8+2) = 10\text{€}$).

Затраты на неявившихся и на персонал Ipsen не раскрываются.

- 2 Ipsen оплатила услуги согласно числу присутствовавших
- Расчетная Сумма = (Фактические затраты / Фактическое количество участников, включая персонал Ipsen и не НСР)

- Раскрытие: Расчетная Сумма, раскрываемая по фактическим участникам.

- *Пример: Организуется встреча с 11 НСР и 2 лицами из Ipsen.*

Фактически на встрече присутствовали только 8 из 11 НСР.

Окончательный счет, оплаченный Ipsen по данной встрече, составляет 100€.

По каждому из этих 8 фактически присутствовавших НСР раскрывается расчетная сумма ($100\text{€}/(8+2) = 10\text{€}$).

Затраты на неявившихся и на персонал Ipsen не раскрываются.

Сборы за аннулирование (штраф за аннулирование подтвержденной договоренности или заказа) не раскрываются.

НДС и другие налоги

Страны могут производить раскрытие с указанием «чистой суммы» или «суммы до вычета налога». В России Ipsen делает раскрытие с учетом НДС/Л.

4.5 Валюта

Ipsen раскрывает суммы в отчете с указанием местной валюты страны, где производится раскрытие, даже если ToV была совершена в другой валюте.

В случаях, когда ToV совершается в другой валюте, системы прозрачности Ipsen рассчитывают раскрытую сумму в местной валюте с учетом курса валют, актуального на день совершения ToV.

В России Ipsen делает раскрытие в рублях РФ.

5 СОБЛЮДЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

Сбор и обработка персональных данных осуществляются в соответствии с Директивой ЕС 95/46 ([ссылка](#)) касательно обработки персональных данных. Это касается физических лиц (НСР).

Директива напрямую применяется в каждой отдельной стране ЕС и гармонизирует национальное законодательство о защите персональных данных.

Согласно Директиве, персональные данные должны быть адекватными, релевантными и не избыточными применительно к целям обработки. Операторы персональных данных (такие как Ipsen) должны убедиться в том, что данные являются точными и актуальными, а также обеспечивать их безопасность.

Если считается, что публикация данных соответствует интересам общественности, то это может считаться более важным, нежели право физического лица на тайну частной жизни и послужит законным основанием для публикации. Это подход принят в таких странах, как Нидерланды, Норвегия и Словакия.

Во Франции публикация данных основана на обязательствах оператора данных в соответствии с французским кодексом о государственном здравоохранении.

Субъекты персональных данных (НСР и НСО, там где применимо) имеют право доступа к своим данным и к объекту их раскрытия.

Директива также гласит о том, что за пределами Европы данные должны передаваться при соблюдении соответствующих мер предосторожности.

Физические лица должны быть проинформированы о том, что их персональные данные обрабатывает Ipsen, а в некоторых случаях на обработку или публикацию персональных данных (например, если вы публикуете информацию о выплатах в адрес НСР) требуется согласие физического лица.

Чтобы считаться действительным, любое согласие от НСР должно быть:

- добровольным
- конкретным
- однозначным
- основанным на информированном решении.

Если индивидуальное согласие было использовано в качестве основы для публикации (но не в интересах общественности), то НСР сохраняют за собой право отказаться раскрывать свою информацию и сохраняют за собой право по закону требовать исправления ошибок или удаления их информации.

EFPIA: *«При принятии решения о том, как следует раскрывать ToV, Компании – члены должны по мере возможности идентифицировать НСР (а не НСО) и производить раскрытие в индивидуальной форме, если это возможно сделать корректно, последовательно и с соблюдением применимого законодательства и требований».*

5.1 Получение согласий и защита информации

Согласно Директиве ЕС о защите персональных данных, для раскрытия информации о выплатах компании должны информировать НСР и получать их согласия, если применимо.

Действительным является только информированное согласие: получатель должен располагать всей информацией о требованиях и целях Кодекса раскрытия EFPIA, статусе защиты своих личных данных и последствиях в случае отказа в выдаче согласия.

На уровне Ipsen рекомендуется получать согласие на раскрытие по каждому конкретному виду деятельности. Аффилированные лица Ipsen могут использовать форму корпоративного согласия или форму локального согласия, одобренного местной ассоциацией. Форма Согласия может быть добавлена к каждому контракту на определенный вид деятельности. В некоторых странах, где это допускается местными требованиями относительно прозрачности, берется ежегодное согласие на раскрытие, представляющее собой информированное согласие.

Если НСР посещает мероприятие без контрактных обязательств с Ipsen, то положение о сборе и обработке персональных данных может быть включено в приглашения и /или отчет о присутствии, и форма согласия о раскрытии подписывается НСР перед раскрытием.

Если индивидуальное согласие было использовано в качестве основы для публикации (но не в целях общественных интересов) и НСР не дают согласия на раскрытие выплат, то выплаты раскрываются на агрегированной основе. Ipsen раскрывает количество получателей, не давших согласия, а также общую выплаченную им сумму.

Если получатель отзывает свое согласие на публичное раскрытие, то Ipsen обязана в течение 30 дней убрать из общественного доступа данные о выплатах этому получателю, начиная с даты, с которой было отозвано согласие. Вместо этого выплаты добавляются к общей сумме выплат специалистам здравоохранения, не давшим согласие на раскрытие, и эта общая цифра публикуется вместе с количеством НСР, не давших согласия.

В случае, если НСР предоставил согласие относительно лишь части выплат, все ToV в адрес данного лица должны раскрываться на агрегированной основе. В подобной ситуации раскрытие информации на индивидуальной основе может ввести в заблуждение относительно природы и уровня взаимодействия компании и НСР.

EFPIA: *«Специалисты здравоохранения и организации здравоохранения будут уведомлены компанией или компаниями, с которыми они работают, о намерении произвести раскрытие. Чтобы раскрытие было опубликовано и при условии, что компания основывает раскрытие на согласии, специалисты здравоохранения должны дать согласие на публикацию своих данных. Обычно это осуществляется посредством пункта в договоре между специалистом здравоохранения / организацией здравоохранения и компанией». (Вопрос 14)*

«В случаях, когда основой публикации является индивидуальное согласие (а не обоснованная необходимость) и специалисты здравоохранения не дают согласия на раскрытие выплат, выплаты будут раскрыты в агрегированной форме. Каждая компания раскрывает число специалистов здравоохранения, которые не дали согласия, и общую сумму, выплаченную им». (Вопрос 18)

«Когда специалист здравоохранения отзывает согласие на публичное раскрытие информации, оператор данных (компания) обязан удалить данные, относящиеся к платежам, произведенным в адрес этого лица, из публичного доступа. Вместо этого данные о платежах будут добавлены в агрегированную сумму платежей, произведенных в пользу специалистов здравоохранения, которые не дали согласия на раскрытие, и это агрегированная сумма будет опубликована наряду с числом специалистов здравоохранения, которые не дали согласие». (Вопрос 19)

6 РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ

Ipsen внедрил эффективный процесс разрешения споров. Все вопросы и претензии собираются централизованно и получают ответ. После тщательного анализа запроса все заявители получают ответ в форме письма, подписанного Ipsen.

Цели настоящего процесса:

- ответить на вопросы и претензии НСР/НСО в разумные сроки с учетом местного законодательства;
- в случае судебного разбирательства провести организованный процесс разрешения спора (местный Комитет Ipsen по прозрачности);
- обеспечить обновление отчета по раскрытию с учетом юридических ограничений не позднее двух месяцев.

Процесс разрешения споров доступен для любых НСР/НСО только через «Форму разрешения споров», которую можно скачать с сайта Ipsen. Перед тем как предоставить в ответ какую-либо информацию, Ipsen попросит заявителя удостоверить свою личность.

В России Ipsen обрабатывает персональные данные в пределах, указанных в согласиях и в соответствии с требованиями законодательства РФ. Образец письма о возражениях можно найти на сайте Ipsen.ru. Ipsen направляет ответы на обращения в течение 30 дней с даты получения письма о возражениях.