

КОДЕКС РОЗКРИТТЯ ІНФОРМАЦІЇ EFPIA ДЛЯ НСР/НСО

МЕТОДОЛОГІЯ

Цей документ пояснює методологію, що лежить в основі розкриття інформації компанії Рош згідно із EFPIA (Європейською федерацією фармацевтичної промисловості і асоціацій)

Серед багатьох інноваційних компаній поширена практика залучення до роботи незалежних експертів або спеціалізованих організацій. Співробітництво між фармацевтичними компаніями, фахівцями у галузі охорони здоров'я (НСР – Health Care Professional) і організаціями з охорони здоров'я / некомерційними/ медичними організаціями (НСО – Health Care Organization) відіграє вирішальну роль в розробці інноваційних лікарських засобів, які допомагають пацієнтам жити довше і вести більш здоровий спосіб життя. Завдяки такій співпраці були розроблені численні інноваційні лікарські препарати і переписані підходи до лікування багатьох захворювань.

Компанія Рош вважає, що справедливо і доречно компенсувати таким групам фахівців витрачений час та досвід. Компанія прагне до того, щоб розповсюдити принципи і цінність нашої роботи з НСР і НСО, а отже, повністю підтримує Кодекс розкриття інформації EFPIA.

- Компанія Рош співпрацює з НСР і НСО багатьма способами. Опубліковані цифри відображають інформацію щодо перерахування на користь НСР/НСО під час проведення ряду заходів, що мають відношення до розробки і запуску освітніх програм, спрямованих на обмін новою інформацією про захворювання або лікування.
- Постачаючи ресурси для установ охорони здоров'я, ми допомагаємо їм проводити такі заходи для підтримки пацієнтів. Ми також підтримуємо обмін досвідом, заохочуючи впровадження найкращих у своєму класі клінічних практик.
- Залучення провідних НСР в якості консультантів і радників. У цій якості вони допомагають забезпечувати належне проведення клінічних досліджень і програм для того, щоб НСР приймали обґрунтовані рішення щодо лікування.

Що таке Кодекс розкриття інформації EFPIA?

- Кодекс розкриття інформації EFPIA являє собою набір правил Європейської федерації фармацевтичної промисловості та асоціацій (EFPIA), що вимагає від своїх компаній-членів та компаній-членів своїх асоціацій-членів розкривати інформацію щодо перерахування коштів на користь фахівців в галузі охорони здоров'я (НСР) і некомерційних / медичних організацій (НСО). Відповідно до цього Кодексу, компанія Рош в якості компанії-члена EFPIA (і місцевої асоціації-члена) повинна розкривати імена НСР і НСО, яким вона здійснила виплати. Звіт про розкриття інформації щодо перерахувань на користь НСР або НСО, з якими компанія працювала. Вона також надає інформацію про тип діяльності або підтримки, наданої НСР або НСО. Оплата може бути здійснена, наприклад, у вигляді грантів для НСО, в якості оплати консультативних послуг за виступи на конференціях, оплати за проїзд або реєстраційних внесків за участь в медичному науковому конгресі.
- Перший звіт про розкриття був опублікований в червні 2016 р. і відноситься до вартості перерахувань за 2015 рік.
- Більш детальну інформацію щодо Кодексу розкриття інформації EFPIA і (кодексу Асоціації виробників інноваційних ліків "АПРАД") можна знайти тут: <http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2> або <http://aprad.org.ua/prozora-vidpovidalnist/>

У яких країнах застосовується Кодекс розкриття EFPIA?

- Кодекс розкриття EFPIA відноситься до наступних країн: Австрії, Бельгії, Болгарії, Хорватії, Кіпру, Чехії, Данії, Естонії, Фінляндії, Франції, Німеччини, Греції, Угорщини, Ірландії, Італії, Латвії, Литви, Мальти, Нідерландів, Норвегії, Польщі, Португалії, Румунії, Росії, Сербії, Словаччини, Словенії, Іспанії, Швеції, Швейцарії, Туреччини, України та Великої Британії. Деякі інші країни прийняли аналогічний кодекс розкриття інформації, але при цьому вони не є членами EFPIA, наприклад Ісландія та Ізраїль.
- Даний звіт містить докладну інформацію про перерахування цінностей, зроблені компанією Рош на користь НСР і НСО, які працюють в Україні.

Які види платежів розкриваються?

Звіт про розкриття інформації компанії Рош включає платежі і перекази коштів в натуральній формі, внесені на рахунки НСР і НСО, наприклад спонсорство участі в нарадах, оплата внесків за участь в конференціях, консультацій та консультативних рад.

Більш детально перерахування можна класифікувати наступним чином:

- Благодійні внески і гранти для НСО (гранти і благодійні внески не допускаються для окремих НСР згідно з Кодексом EFPIA НСР).
- Спонсорські угоди з НСО.
- Реєстраційні внески для участі у заходах.
- Проїзд та проживання під час участі у заходах.
- Плата за обслуговування і консультації за контрактом, що передбачено участю у таких заходах, як виступи або головування на засіданнях і участь в консультативних радах (експертні комітети).
- Супутні витрати, узгоджені за контрактом щодо платних послуг або надання консультативних послуг, включаючи проїзд і проживання та виступи для засобів масової інформації.
- Дослідження і розробки (плата за послуги, проїзд та проживання).

Звіт компанії Рош щодо розкриття даних включає в себе інформацію про перерахування цінностей безпосередньо від компанії Рош для НСР/НСО, а також перерахування, зроблене від імені компанії Рош третіми сторонами, такими як агентства з організації заходів. Кілька видів перерахувань через третіх осіб не підвітні. Такі нечасті випадки відповідають Кодексу з розкриття інформації EFPIA і можуть включати в себе ситуації, такі як анонімна участь НСР в дослідженні ринку.

Чому не підлягають розкриттю суми, витрачені на харчування та напої?

В кожній країні застосовується ліміт, що обмежує вартість представницьких витрат. Ці суми наведено в національних законодавствах країн. Дуже часто такі перерахування включають невеликі суми, такі як витрати на каву або легкі закуски. Розкриття цих дрібних виплат є недоцільним адміністративним навантаженням на компанію або НСР.

Де публікується звіт компанії Рош про розкриття даних?

У більшості країн-учасниць платежі розкриваються на веб-сайтах компаній. У деяких країнах цей звіт публікується на центральній платформі.

В Україні звіт про розкриття даних ТОВ «Рош Україна» було опубліковано на веб-сайті компанії - roche.ua.

Коли публікується звіт?

Не пізніше 30 червня поточного року публікується звіт з даними за попередній рік.

Компанія Рош повинна розкривати інформацію про перерахування цінностей на користь НСР і НСО в країнах, що звітують EFPIA, на щорічній основі. Перерахування, зроблені на користь НСР і НСО, записуються протягом всього року і публічно розкриваються (30 червня) наступного року. Перший звіт в Україні було опубліковано 30 червня 2016 р. про перерахування цінностей за 2015 рік. Дані залишаються у вільному доступі протягом трьох років.

Що таке визначення НСР і НСО в контексті звіту компанії Рош про розкриття EFPIA?

Згідно із Кодексом розкриття інформації EFPIA, фахівці в області охорони здоров'я (НСР) – це будь-які представники медичних, стоматологічних, фармацевтичних професій або працівники галузі догляду за хворими, або будь-яка інша людина, що в ході своєї професійної діяльності може виписувати, купувати, поставляти або вводити лікарські препарати.

Організація з охорони здоров'я (НСО) – це будь-яка юридична особа, що є організацією з охорони здоров'я, медичною або науковою асоціацією, наприклад лікарня, клініка або науково-освітнє товариство, через яке один або більше НСР надають послуги. Організації пацієнтів (РА) не вважаються НСО.

Компанія Рош розкриває інформацію про перерахування цінностей на користь НСР/НСО, які працюють, мають ліцензію або своє основне місце діяльності в країні-члені EFPIA, або в країні, що не є прямим членом, але взяла на себе обов'язок з розкриття.

У яких країнах звітується про перерахування виплат на користь окремого НСР/НСО?

Компанія Рош розкриває інформацію щодо кожного з НСР і НСО, з яким вона працює тільки по одній країні. Зокрема, компанія повинна звітувати про перерахування цінностей в країні, де НСР або НСО працює, зареєстрований або має своє основне місце діяльності. Це правило продовжує застосовуватися навіть, коли НСР або НСО отримує цінності від представника компанії Рош в країні, яка відрізняється від свого основного місця розташування, або якщо НСР/НСО працює у декількох країнах-членах EFPIA.

До яких компаній Рош застосовується Кодекс розкриття інформації EFPIA?

Компанія Рош розкриває інформацію про перерахування цінностей, виконані Roche Pharma (включаючи Genentech). Перерахування цінностей, зроблені Roche Diagnostics, в більшості випадків не включено. Перерахування цінностей, зроблені Chugai, розкриваються окремо.

Чи повинна компанія Рош отримати згоду НСР/НСО для розкриття такої інформації?

Згода кожного НСР або НСО потрібна перед розкриттям індивідуалізованих даних. Компанія Рош прагне отримати згоду всіх НСО і НСР, з якими ми працюємо, але згода є добровільною і може бути відкликана в будь-який час. Компанія Рош вважає важливим переконатися, що наші відносини з НСР є прозорими, і продовжує працювати в напрямку заохочення наших партнерів надавати згоду на повне розкриття.

Якщо ми не змогли отримати згоду від НСР або НСО, відповідні дані про перерахування розкриваються в сукупності.

ТОВ «Рош Україна» здійснила розкриття даних про перерахування цінностей на користь НСР за 2018 р. сукупно.

Яким чином відкликання згоди на розкриття інформації НСР/НСО впливає на компанію Рош?

Згода є добровільною і може бути відкликана в будь-який момент, в результаті чого компанії Рош може знадобитися оновлення вже опублікованих звітів про розкриття. Відсутність або відмова від згоди з НСР або НСО призведе до того, що дані про перерахування цінностей розкриваються в сукупності.

Чи отримують НСР/НСО доступ до інформації щодо перерахувань?

Так, попередні фактичні дані щодо перерахувань в тому форматі, в якому вони будуть розкриті, відправляються до всіх НСР/НСО, з якими ми співпрацюємо за виключенням випадку, коли таке розкриття є сукупним.

Яка процедура виправлення помилок?

Помилки, виявлені в звітах компанії Рош про розкриття інформації EFPIA, повинні бути виправлені своєчасно. Це стосується всіх звітів про розкриття інформації у відкритому доступі. Це також справедливо і для відкликання згоди від НСР/НСО.

Яким чином компанія Рош визначає дату передачі цінностей?

В основному, датою виплати НСР/НСО від компанії Рош вважається дата відповідного перерахування цінностей (а в деяких випадках нарахування виплати як це визначено застосовуваним законодавством) для EFPIA з метою розкриття інформації, а не дата, коли НСР/НСО надали послугу на замовлення компанії Рош. Для цілей звіту про розкриття інформації компанії Рош, ця різниця має значення тільки, коли обидві дати належать до різних календарних років.

Як розглядаються податки в звіті про розкриття даних щодо перерахувань компанії Рош?

У контексті Кодексу розкриття інформації EFPIA, компанія Рош визначає вартість (що перераховується на користь НСР/НСО) як суму, сплачену компанією Рош. Отже, перерахування, представлені в звіті про розкриття інформації компанії Рош, вказуються без врахування податку на додану вартість (ПДВ), в якому відповідна сума підлягає перерахуванню компанією Рош. Для платежів, що підлягають оподаткуванню, величина податку включається у перераховану вартість, що розкривається.

Як проводиться перерахування цінностей в іноземній валюті?

Дані щодо перерахувань публікуються в місцевій валюті країни основної практики або проживання відповідного НСР/НСО. Проте, оскільки деякі перерахування цінностей виконуються в іноземній валюті, вони повинні бути переведені у відповідну місцеву валюту. Для простоти і порівнянності при перерахуванні цінностей застосовується постійний обмінний курс, що приймається для звітного року. Цей постійний обмінний курс відповідає фактичному середньому обмінному курсу за попередні 12 місяців.

Як оцінюються перерахування цінностей у натуральній формі?

У контексті Кодексу розкриття інформації EFPIA, компанія Рош визначає вартість (що перераховується на користь НСР/НСО) як суму, що сплачує компанія Рош. Отже, перерахування цінностей в натуральній формі оцінюються відповідно до закупівельної ціни, сплаченої компанією Рош, за умови відповідного перерахування з врахуванням податку на додану вартість (ПДВ). Це також відноситься до власної продукції компанії Рош. Кодекс розкриття інформації EFPIA не вимагає звітування вартості ліків або навчальних матеріалів, що використовувалися в дослідженнях та розробці.

Яким чином проводяться перерахування цінностей для НСО, у випадках якщо вигоду отримують НСР?

НСО, що отримує перерахування цінностей, завжди включається у звіт як єдиний бенефіціар цього перерахування (виплати), незалежно від того, наскільки НСР, що в ній працюють або володіють НСО, отримують вигоду від цього перерахування. У більшості з цих випадків точно визначити користь для окремих НСР неможливо.

Як звітують про «прострочені дані»?

Для того, щоб мати можливість точно розкрити дані щодо перерахувань цінностей за відповідний звітний рік до (30 червня) наступного року і дозволити НСР/НСО переглянути інформацію перед публікацією, тільки дані наявні до (дата відсічення, в залежності від джерела даних) включаються до попередньої публікації компанії Рош відповідного звіту про розкриття. Дані, що стають доступними тільки після дати відсічення (наприклад, через пізні подання рахунку-фактури, що має відношення до перерахування цінностей в звітному році), будуть включені в оновлену версію відповідного звіту про розкриття інформації, опубліковану разом зі звітом про розкриття інформації на наступний звітний період у (місяць).