

**МЕТОДОЛОГИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА
2021 год**

Компания СЕРВЬЕ в полной мере поддерживает цели Кодекса о раскрытии информации Европейской федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (EFPIA) и Кодекса надлежащей практики AIPM¹. Мы считаем, что указанные Кодексы помогут лучше раскрыть суть сложившихся отношений между специалистами здравоохранения и фармацевтическими компаниями в целях повышения качества оказания помощи пациентам.

В настоящем документе представлена вся методологическая информация, имеющая отношение к интерпретации сведений, раскрываемых компанией СЕРВЬЕ в России в соответствии с требованиями статьи 3 Кодекса EFPIA о раскрытии информации о передаче ценностей фармацевтическими компаниями в пользу специалистов и организаций здравоохранения и статьи 7 Кодекса надлежащей практики AIPM в отношении раскрытия информации о передаче ценностей в пользу Специалистов и Организаций здравоохранения.

1. Определения

1.1. Получатели ценностей

1.1.1. Специалисты здравоохранения

Приведенное далее определение понятия «Специалисты здравоохранения» содержится в Кодексе надлежащей практики AIPM:

Специалисты здравоохранения – врачи и другие Специалисты здравоохранения, 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.

Данное определение позволяет выделить следующих Специалистов, с которыми взаимодействует наша Компания:

- Врачи
- Руководители медицинских организаций
- Фармацевты
- Руководители аптечных организаций

1.1.2. Организации здравоохранения

Приведенное далее определение понятия «Организации здравоохранения» содержится в Кодексе надлежащей практики AIPM:

¹AIPM – Ассоциация международных фармацевтических производителей

любое юридическое лицо, (i) являющееся организацией здравоохранения, медицинской, фармацевтической или научной ассоциацией или организацией (вне зависимости от ее организационно-правовой формы), например, больница, клиника, фонд, университет или иные учебные заведения (кроме пациентских организаций), чей юридический адрес, место регистрации юридического лица или основное место деятельности находится в пределах Российской Федерации или (ii) которые оказывают услуги посредством одного или более специалистов здравоохранения.

Данное определение позволяет выделить следующие Организации, с которыми взаимодействует наша Компания:

- Больницы,
- Учреждения здравоохранения и клиники,
- Университеты (медицинские факультеты),
- Поставщики услуг для клинических и доклинических исследований (например, лаборатории),
- Фонды и благотворительные организации, работающие в сфере здравоохранения,
- Медицинские и научные общества,
- Ассоциации специалистов здравоохранения.

1.1.3. Пациентские организации (получатель поддержки)

Приведенное далее определение понятия «Организации здравоохранения» содержится в Кодексе надлежащей практики AIPM:

Некоммерческие организации, представляющие интересы и нужды пациентов, их семей и/или лиц, ухаживающих за пациентами и/или людьми с ограниченными возможностями.

1.2. Категории Передач ценностей и поддержки, информация о которых подлежит раскрытию

1.2.1. Категории Передач ценностей Специалистам здравоохранения

Передачи ценностей, информация о которых раскрывается нашей Компанией, включают в себя:

- Регистрационные взносы,
- Расходы на проезд и проживание,
- Платежи за оказание услуг и консультирование,
- Расходы, согласованные в договорах на оказание услуг и консультирование

в случае их предоставления, оплаты или возмещения Специалистам здравоохранения (или в их пользу) как прямо, так и косвенно.

1.2.2. Категории Передач ценностей Организациям здравоохранения

Передачи ценностей, информация о которых раскрывается нашей Компанией, включают в себя:

- Пожертвования и гранты,
- Регистрационные взносы,
- Спонсорские соглашения,
- Расходы на проезд и проживание,
- Плата за услуги,
- Расходы, согласованные в договорах на оказание услуг или на предоставление консультаций

в случае их предоставления, оплаты или возмещения Организациям здравоохранения (или в их пользу) как прямо, так и косвенно.

1.2.3. Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок

В соответствии с Кодексом практики AIPM, деятельность по проведению исследований соответствует следующим видам активности:

- Доклинические исследования (лабораторные),
- Клинические исследования,
- Пострегистрационные наблюдательные (неинтервенционные) исследования, которые являются проспективными по своему характеру.

Все пострегистрационные неинтервенционные исследования, которые не относятся к проспективным исследованиям, публикуются на индивидуальной основе. Таким образом, ретроспективные исследования будут раскрываться в категории «Платежи за оказание услуг и консультирование» в шаблоне раскрытия. В случае, если невозможно провести различие между проспективными и ретроспективными неинтервенционными исследованиями, раскрытие всех пострегистрационных неинтервенционных исследований будет проводиться на индивидуальной основе.

Все категории передач ценностей Специалистам здравоохранения и Организациям здравоохранения, указанные в пунктах 1.2.1. и 1.2.2., осуществляемые в связи проведением исследований и разработок, раскрываются в общем виде.

Пострегистрационные исследования также относятся к деятельности в связи проведением исследований и разработок, если они 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.

1.2.4. Поддержка Пациентских организаций

Поддержка Пациентских организаций заключается в:

- Финансовой поддержке,
- Значимой нефинансовой поддержке,
- Расходах, согласованных в договорах на оказание услуг.

Поддержка Пациентским организациям может оказываться прямо или косвенно и раскрывается на индивидуальной основе, даже если она связана с активностями в рамках исследований и разработок.

1.3. Источник информации о Передаче ценностей

Информация, раскрываемая нашей Компанией в данной стране, предоставлена от имени Группы компаний СЕРВЪЕ.

СЕРВЪЕ представляет собой группу компаний с аффилированными лицами в других странах, которые могут инициировать взаимодействие со Специалистами здравоохранения и Организациями здравоохранения.

Соответствующие процедуры внедрены в масштабе всей Группы для того, чтобы информация, раскрываемая в отдельных странах, отражала все факты Передачи ценностей компаниями Группы СЕРВЪЕ, как местными, так и иностранными, в предшествующем календарном году (с 1 января по 31 декабря).

2. Объем раскрываемой информации

2.1. Затрагиваемые Фармацевтические Продукты

Подлежат раскрытию Передачи ценностей, относящиеся исключительно к деятельности, связанной с фармацевтическими продуктами, отпускаемыми по рецепту врача.

2.2. Исключенные Категории Передачи Ценностей

Передачи ценностей, относящиеся к указанным ниже категориям или имеющие место в связи с нижеперечисленной деятельностью, исключены из раскрываемой информации (в случаях, когда это технически возможно):

- Деятельность, связанная с фармацевтическими продуктами, отпускаемыми без рецепта,
- Изделия, полезные в медицинской практике,
- Еда и напитки,
- Дорожные расходы в пределах, предусмотренных на еду и напитки,
- Образцы фармацевтических продуктов,
- Обычная коммерческая деятельности по купле-продаже фармацевтических продуктов,
- Или любые иные передачи ценностей, не подпадающие под требование о раскрытии информации согласно Кодексу надлежащей практики AIPM.

2.3. Дата Передачи Ценностей

Как правило, дата, учитываемая при раскрытии информации, соответствует дате осуществления выплаты средств получателю или в пользу получателя.

2.4. Прямая и Косвенная Передача ценностей

Раскрываемая информация включает сведения, как о прямой, так и о косвенной Передаче ценностей получателем или в пользу получателей.

В данном контексте:

- Прямая Передача ценностей производится нашей Компанией получателю напрямую,
- Косвенная Передача ценностей производится получателю через третье лицо. В данном случае, при индивидуальном раскрытии информации, договор с третьим лицом должен содержать требование о предоставлении нашей Компании всей информации о Передачах ценностей, чтобы можно было надлежащим образом подготовить данную информацию к раскрытию.

2.5. Передача Ценностей в Случае Частичного Участия или Отмены

В случае частичного участия или отмены участия факт Передачи ценностей получателю включается в раскрытие информации.

Исключение составляют те случаи, когда переданные ценности могут быть возвращены.

2.6. Раскрытия информации о поддержке Пациентских организаций

Формат раскрытия поддержки Пациентских организаций включает: факт, характер и размер такой поддержки, в случае если поддержка была финансовой и/или было оказание услуг по договору.

Для раскрытия значительной нефинансовой поддержки, которой нельзя присвоить денежную оценку, в описании указывается неденежная выгода, которую получает Пациентская организация.

2.7. Трансграничная деятельность

Процедуры отчетности внедрены в масштабе всей Группы таким образом, чтобы информация, раскрываемая в отдельных странах, отражала Передачи ценностей, производимые всеми компаниями Группы СЕРВЪЕ, как местными, так и иностранными.

Все Передачи ценностей, инициированные компаниями Группы СЕРВЪЕ, раскрываются в стране, где находится фактическое местонахождение или (если применимо) основное место осуществления деятельности получателя.

3. Особые Положения

3.1. Уникальный Идентификационный Номер (UCI)

Присвоение уникального идентификационного номера призвано облегчить идентификацию получателей на уровне отдельной страны и предотвратить путаницу, когда у нескольких получателей одинаковое имя (наименование).

В соответствии с Кодексом о раскрытии информации EFPIA и Кодексом надлежащей практики AIPM, данный код является факультативным.

В СЕРВЪЕ Россия код UCI соответствует:

- Для Специалистов здравоохранения – Страховому номеру индивидуального лицевого счета (СНИЛС), который используется для внутреннего учёта, но не публикуется по соображениям безопасности персональных данных.
- Для Организаций здравоохранения – Индивидуальному номеру налогоплательщика (ИНН), который публикуется вместе с другими данными об Организации здравоохранения.

3.2. Частнопрактикующие Специалисты Здравоохранения

В целях раскрытия информации частнопрактикующие Специалисты здравоохранения относятся к Организациям здравоохранения.

Однако если имя Специалиста здравоохранения указано в юридическом наименовании Организации здравоохранения, то в целях соблюдения принципов охраны конфиденциальности персональных данных, Передачи ценностей в пользу такой Организации здравоохранения раскрываются в профиле Специалиста здравоохранения.

3.3. Договоры, заключенные на несколько лет

К договорам со Специалистами здравоохранения или Организациями здравоохранения заключенным на несколько лет относятся договоры, предусматривающие Передачи ценностей в течение периода продолжительностью более двенадцати месяцев.

Договоры подобного рода никак не влияют на раскрытие информации: при подготовке к раскрытию принимается во внимание лишь дата каждой Передачи ценностей как отдельной операции.

4. Управление Согласием Специалистов Здравоохранения

4.1. Получение Согласия

До публикации необходимо получить согласие на индивидуальное раскрытие данных с использованием специальной формы согласия.

Предоставленное получателями согласие считается действительным до момента его отзыва получателем и распространяется на все факты взаимодействия в течение данного периода.

Если в предоставлении согласия отказано или если наша Компания не смогла получить должным образом заполненную получателем форму согласия, данные публикуются в обобщенном виде.

4.2. Порядок Действия в Случае Отзыва Согласия

Получатель вправе изменить или отозвать свое согласие на индивидуальное раскрытие данных.

В этом случае опубликованные данные должны быть приведены в соответствии с решением получателя в кратчайший срок. При отзыве согласия опубликованная информация должна быть исключена из категории индивидуального раскрытия и перенесена в категорию агрегированного раскрытия в соответствии с шаблоном публикации отчетов.

4.3. Работа с Запросами Получателей

От получателей могут поступать запросы относительно информации, публикуемой нашей Компанией.

Все поступившие запросы должны обрабатываться в соответствии с нашей внутренней процедурой.

4.4. Частичное Согласие

Частичное согласие считается равносильным отказу в предоставлении согласия на индивидуальное раскрытие данных.

Как следствие, согласие на индивидуальное раскрытие данных включает согласие на публикацию всех подпадающих под требования Кодекса о раскрытии информации фактов взаимодействия с данным получателем, имевших место в предшествующих отчетных периодах.

5. Раскрытие финансовых данных

5.1. Валюта публикации данных

Валюта, используемая для публикации данных: российский рубль.

5.2. НДС

Денежные суммы указываются без учета НДС, если это технически возможно.

5.3. НДФЛ и Страховые Взносы Специалистов здравоохранения

Денежные суммы указываются без учета НДФЛ и Страховых взносов, если это технически возможно.

5.4. Правило расчета

В случае передачи ценностей с использованием иностранной валюты суммы конвертируются из первоначальной валюты в валюту публикации по среднемесячному обменному курсу (т.е. среднемесячное значение всех дневных значений обменного курса, установленного Европейским центральным банком) на дату передачи ценностей.

5.5. Изменения в порядке раскрытия передачи ценностей в рамках исследований и разработок

Ввиду особенностей финансового и технического учета проводок в раскрытие информации о передаче ценностей по исследованиям и разработкам, в общую сумму раскрытия могут быть включены платежи в адрес третьих лиц – агентств, не являющихся ОЗ.

6. Форма раскрытия

6.1. Дата публикации

Данные должны быть опубликованы не позднее 30 июня 2021 г.

6.2. Отчетный год

Публикуются данные за предшествующий календарный год (с 1 января по 31 декабря 2020 г.).

Данная информация будет доступна в Интернете в течение 3 лет с даты публикации, с учетом перевода выплат из индивидуальной формы раскрытия в агрегированное, в случае последующего отзыва согласия на раскрытие выплат получателем выплат.

6.3. Платформа для раскрытия информации

Публикация данных осуществляется через:

- Страницу «Раскрытие информации» на сайте СЕРВЪЕ Россия www.servier.ru

6.4. Язык раскрытия информации

Данные публикуются на русском и английском языках.