Методологические пояснения ООО «ЭббВи» в отношении подготовки к раскрытию и определению передач ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения за 2023

Являясь компанией-членом Европейской федерации фармацевтических предприятий и ассоциаций (EFPIA) и Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) ООО «ЭббВи» (далее – AbbVie) считает своей обязанностью обеспечить, чтобы содержание и объем передач ценностей (Transfers of Value, ToV) в адрес специалистов здравоохранения (Healthcare Professionals – HCPs) и организаций здравоохранения (Healthcare Organisations – HCO) были открытыми и прозрачными для общественности.

Настоящие методологические пояснения представляют собой обобщение методик в отношении подходов AbbVie к сбору и опубликованию данной информацию в соответствии Кодексом надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей в действующей редакции.

Приобретение Аллерган

Согласно решению ООО «ЭббВи», транзакции ООО «Аллерган СНГ САРЛ» могут быть включены в отчет по раскрытию ООО «ЭббВи». Для получения большей информации, пожалуйста, посетите сайт https://www.abbvie.com/our-company/ethics-compliance/physician-payments/allergan-ous-disclosures.html.

Отчетный период / Подлежащие раскрытию передачи ценностей:

Раскрытие информации AbbVie за 2023 г. включает соответствующие передачи ценностей в период между 1 января 2023 года и 31 декабря 2023.

Платежи, которые предоставили в отчет после 16 февраля 2024 г., будут отнесены к отчету 2024 года.

Осведомленность о раскрытии специалистов здравоохранения и организаций здравоохранения (когда это применимо):

Организации здравоохранения и специалисты здравоохранения уведомляются об обязательствах Эббви раскрывать информацию о выплатах, осуществленных в их пользу, и предоставлять ее в публичном доступе.

Подход в отношении согласий:

HCP и HCO получают письменное уведомление, объясняющее обязательство AbbVie по обеспечению прозрачности, а также возможности и права специалистов здравоохранения в соответствии с законодательством о защите персональных данных.

AbbVie публикует итоговую общую сумму передач ценностей в индивидуальном виде для тех специалистов здравоохранения и организаций здравоохранения (если применимо), которые предоставили согласие для индивидуального раскрытия информации. Суммы передач ценностей, переданные специалистам здравоохранения и организациям здравоохранения (если применимо), которые не предоставили согласие, раскрываются в общем виде в соответствии с требованиями Ассоциации международных фармацевтических производителей. Пожалуйста, обратитесь к информации на нашем сайте https://www.abbvie.ru/privacy.html для ознакомления и понимания процессов раскрытия персональных данных.

Если специалист здравоохранения решит отозвать ранее предоставленное согласие, он должен предоставить письменный отзыв согласия AbbVie в соответствии с требованиями законодательства о защите персональных данных.

Частичное согласие:
AbbVie поддерживает полное раскрытие информации. Если частичное согласие предоставлено специалистом здравоохранения и организацией здравоохранения (если применимо), то все передачи ценностей такого специалиста здравоохранения или организации здравоохранения, если применимо, будут раскрыты в общем, а не индивидуальном виде.

Лицензированные специалисты здравоохранения:
Специалисты здравоохранения, у которых имеются лицензии на практику в нескольких странах, могут быть включены в отчеты разных стран.

Дублирование информации:
Когда возможно, AbbVie раскрывает передачи ценностей на специалистов здравоохранения. Если передача ценностей осуществляется в отношении компании специалиста здравоохранения, то передача ценностей будет отнесена на соответствующую компанию.

Количество получателей, информация о которых раскрывается в общем виде:
Каждая такая категория передач ценностей включает количество специалистов и организаций здравоохранения. Каждый специалист здравоохранения и организация здравоохранения, получившие передачу ценностей, считается одним получателем в каждой категории. Общее количество получателей может, таким образом, включать отдельных специалистов здравоохранения и организаций здравоохранения, которые получили одну или более передач ценностей в течение отчетного периода.

Международные взаимодействия:
Передачи ценностей, предоставленные российским специалистам здравоохранения и организациям здравоохранения филиалами AbbVie (по всему миру), включены в отчет.

Передача ценностей в части спонсорских взносов, сделанная в адрес более чем одной организации здравоохранения:
По общему правилу, когда получателями ценностей в части спонсорских взносов, являются разные организации здравоохранения, признается, что каждая организация здравоохранения получила равную долю ценностей и эти данные публикуются в индивидуальном виде. Однако данное раскрытие осуществляется с учетом фактических обстоятельств, подтвержденных документально. Точное распределение передач ценностей среди организаций здравоохранения поясняется условиями спонсорского соглашения или официальной перепиской, другими документами с такими организациями здравоохранения.

Предварительное раскрытие:
В период с апреля по май 2024 года включительно специалистам здравоохранения, предоставившим согласие на раскрытие информации в индивидуальном виде, были направлены уведомления с подробным описанием передач ценностей, которые подлежат раскрытию в соответствии с требованиями Ассоциации международных фармацевтических производителей, с целью предоставить возможность проверить и ознакомиться с информацией, убедиться в ее точности до опубликования на официальном сайте AbbVie к 28 июня 2024 года.

Определения передач ценностей:
<u>Определение категорий передач ценностей специалистам здравоохранения (HCP ToV):</u>

- Платежи за оказание услуг и консультирование
    - вознаграждение лекторов (включая подготовительную работу)
    - консультативный совет и прочие виды консультирования (включая подготовительную работу)
    - председательствование на мероприятии
    - проведение тренингов
    - образовательные/научные мероприятия

Примечание: Если AbbVie известна персональная информация об участнике маркетингового исследования (одностороннее слепое маркетинговое исследование), то вознаграждение (вознаграждения) будут раскрыты в этой категории.

- Расходы, связанные с договорами оказания услуг и консультирования, например:
    - Билеты авиа и ж/д
    - Гостиница
    - Прочие расходы, связанные с оказанием услуг (проезд на такси, автобусе, метро, оплата парковки, виза, страховка)

Примечание: Если расходы не являются существенными и отсутствует возможность выделить их из суммы вознаграждения (в силу ограничений системы), информация в отношении указанных выплат будет раскрыта в категории «Платежи за оказание услуг и консультирование».

- Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, например, регистрационный взнос, проезд и проживание, такие как:
    - Регистрация для участия в конгрессах/собраниях
    - Билеты на самолет
    - Гостиница
    - Прочие транспортные расходы (проезд на поезде, такси, автобусе, метро, оплата парковки)

<u>Определение категорий передач ценностей организациям здравоохранения (HCO ToV):</u>

- Платежи за оказание услуг и консультирование
    - вознаграждение лекторов (включая подготовительную работу)
    - консультативный совет и прочие виды консультирования (включая подготовительную работу)
    - председательствование на мероприятии
    - проведение тренингов
    - образовательные/научные мероприятия

- Расходы, связанные с договорами оказания услуг и консультирования, например:
    - Билеты на самолет
    - Гостиница
    - Прочие транспортные расходы (проезд на поезде, такси, автобусе, метро, оплата парковки)

- Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, например, регистрационный взнос, проезд и проживание, такие как:
    - Регистрация для участия в конгрессах/собраниях
    - Билеты на самолет
    - Гостиница
    - Прочие транспортные расходы (проезд на поезде, такси, автобусе, метро, оплата парковки)

- Спонсорские соглашения с организациями здравоохранения / третьими лицами, привлеченными организацией здравоохранения для целей организации мероприятия, например, частично финансируемое независимое образовательное мероприятие. В случае если спонсорство также включает расходы на обслуживание в качестве части спонсорского пакета, содержащего прочие формы финансирования для обеспечения проведения мероприятия (например, кейтеринг и логистические затраты), оно включено в качестве передачи ценностей (спонсорские соглашения).
    - Когда спонсорский взнос предоставлен медицинскому работнику через организацию здравоохранения, то платеж раскрывается на организацию здравоохранения.

- Когда спонсорский взнос предоставлен организации здравоохранения через профессионального организатора мероприятий (технического организатора или посредника), передача ценностей раскрывается на имя организации здравоохранения.
- Когда третье лицо (технический организатор) организует мероприятие (с получением спонсорского взноса от AbbVie) от имени более чем одной организации здравоохранения, тогда передача ценностей раскрывается на имя каждой организации здравоохранения, если подтверждено документами, определяющими идентифицируемых получателей.

AbbVie обязуется обеспечить, что организация здравоохранения, косвенно получившая передачу ценности, определена таким образом, чтобы не оставалось сомнений по поводу идентификации и статуса данной организации («четко идентифицируемый получатель»). Такой статус может быть подтвержден организацией здравоохранения отдельным документом (например, письмом от организации здравоохранения) или в спонсорском трехстороннем соглашении между AbbVie, организацией здравоохранения и третьим лицом.

- Добровольные пожертвования и гранты в адрес организаций здравоохранения, включая пожертвования в натуральной форме.

Подход к определению дат:
AbbVie следует подходу к определению дат при установлении передач ценностей, подлежащих раскрытию в текущем отчетном периоде:

Дата Мероприятия определяется как дата, в которую расход был признан К передаче ценностей в отношении следующих категорий будет применяться Дата Мероприятия при решении вопроса о соответствии передачи ценности текущему отчетному периоду (например, было ли проведено мероприятие в течение отчетного периода с 1 января 2023 года по 31 декабря 2023 года).

- Платежи за оказания услуг и консультирование: расходы
- Расходы, связанные с проведением мероприятий: регистрационный сбор
- Расходы, связанные с проведением мероприятий: проезд и проживание

Дата Оплаты определяется как дата передачи ценностей выгодополучателю.. К передаче ценностей в отношении следующих категорий будет применяться дата оплаты при решении вопроса о соответствии передачи ценности текущему отчетному периоду (например, была ли оплата проведена в течение отчетного периода с 1 января 2023 года по 31 декабря 2023 года).

- Платежи за оказания услуг и консультирование: платежи
- Расходы, связанные с проведением мероприятий: спонсорские соглашения
- Пожертвования и гранты
- Исследования и разработки

Исключения:
Виды передачи ценностей, исключаемые из раскрытия:

i) которые относятся исключительно к фармацевтическим продуктам, отпускаемым без рецепта.
ii) которые не указаны в Статье 3 Кодекса раскрытия EFPIA, такие как, изделия, полезные в медицинской практике, питание и напитки, образцы фармацевтических продуктов.
iii) производимые в рамках обычной деятельности по купле-продаже фармацевтических продуктов между AbbVie и специалистами или организациями здравоохранения.
iv) такие платежи как комиссии третьим лицам или агентствам по организации поездок и платежи за аннулирование или отмену.
v) которые относятся к партнерским соглашениямй или соглашениям о сотрудничестве с организациями здравоохранения.

vi) которые передаются в рамках договоров, где раскрываемая информация является государственной, банковской, коммерческой тайной, конфиденциальной или иной охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации информацией.

vii) которые передаются лицу, не являющемуся организацией здравоохранения и не действующему в качестве ее посредника, когда отсутствует возможность определить какую-либо организацию здравоохранения в качестве идентифицируемого получателя ценностей.

НДС:
Во все раскрываемые платежи специалистам и организациями здравоохранения включен налог на добавленную стоимость, где это применимо. Передачи ценностей, предоставленные российским специалистам здравоохранения и организациям здравоохранения филиалами AbbVie (по всему миру), могут включать или не включать налоги, исходя из принципов работы используемой в филиалах платежной системы.

Социальные взносы:
Все раскрываемые платежи специалистам и организациями здравоохранения не включают социальные взносы, где это применимо.

НДФЛ:
Во все раскрываемые платежи специалистам включен налог на доход физических лиц.

Удержание налога:
За услуги, оказанные за пределами России, размер передачи ценности публикуется как указано в договоре.

Валюта:
Валютой Раскрытия информации является российский рубль.

Валютный курс:
Передача ценностей в иностранной валюте конвертируется в местную национальную валюту по среднемесячному курсу обмена. Месяц определяется датой передачи ценности.

Округление:
Для каждых специалиста и организации здравоохранения, сумма передачи ценности для каждой категории округляется до рубля. Итоговая общая сумма для каждых специалиста и организации здравоохранения представляет собой общую сумму платежей по всем категориям.

Договоры, заключенные на несколько лет:
В случае договоров, заключенных на несколько лет, раскрытие информации затрагивает только передачи ценностей, относящиеся к отчетному периоду.

Исследования и разработки:
В целях раскрытия, под передачей ценности в связи с проведением исследований и разработок понимаются передачи ценностей в пользу специалиста здравоохранения или организации здравоохранения, которая связана с планированием или проведением:

- доклинических исследований
- клинических исследований
- пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) исследований, которые являются проспективными по своему характеру и связаны со сбором данных, получаемых от специалиста здравоохранения или от его имени, или от группы специалистов здравоохранения или от их имени, специально для целей исследования.

Общее раскрытие включает передачи ценностей AbbVie в пользу организаций здравоохранения, включая, в том числе ценности от материнской и дочерних компаний.

Информация в отношении клинических исследований с элементами ретроспективных исследований, включая передачу ценностей прямо или косвенно организациями здравоохранения, раскрывается в индивидуальном виде в категории платежей за оказание услуг.

Биологические образцы и исследуемые вещества исключаются из раскрытия по категории исследований и разработок. Такие образцы и вещества предоставляются в соответствии с Директивой по клиническим исследованиям (информация об их использовании подается в процессе утверждения клинического исследования).

Предоставление во временное пользование лабораторного оборудования, которое используется исключительно для проведения исследования и которое возвращается AbbVie по завершении исследования, исключается из раскрытия по категории исследований и разработок. Данная деятельность не рассматривается как получение постоянной ценности для получателя.

Рассмотрение споров после опубликования
AbbVie будет рассматривать любые споры со специалистами здравоохранения и организациями здравоохранения в отношении отчета по раскрытию AbbVie. Любые изменения по результатам рассмотрения споров подлежат опубликованию и внесению в отчет согласно внутреннему одобрению AbbVie.