Раскрытие информации о передаче ценностей

С 2016 года международные фармацевтические компании обязуются ежегодно публиковать информацию о платежах, осуществленных в пользу специалистов и организаций здравоохранения. Успехи в развитии медицинской науки за последние десятилетия ознаменовались появлением высокоэффективных инновационных лекарственных препаратов и методов лечения, которые позволили увеличить продолжительность жизни пациентов и повысить качество жизни. Прогресс в здравоохранении обусловлен непрерывным научно – исследовательским сотрудничеством между индустрией и специалистами здравоохранения, в рамках которого фармацевтические компании инвестируют значительные средства в научно-исследовательские программы, повышение профессионального уровня врачей, социально-демографические проекты. Во всем мире вопросам организации взаимодействия между медицинским сообществом и фармацевтической отраслью уделяется особое внимание.

В целях повышения прозрачности взаимодействия на благо пациентов Европейская федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA) в 2013 году утвердила в качестве стандарта саморегулирования требование о необходимости раскрытия информации о ценностях, переданных фармацевтическими компаниями в пользу специалистов и организаций здравоохранения. Требования об обязательном раскрытии информации о платежах, осуществленных в рамках взаимодействия фарминдустрии и медицинского сообщества, также нашли свое отражение и в нормах национального законодательства США и стран Европы, таких как Франция, Греция, Португалия, Эстония. Подтверждая приверженность высоким этическим стандартам, Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM), будучи членом EFPIA с 2012 года, полностью разделяет позицию EFPIA. Таким образом, инициатива по раскрытию информации о платежах, осуществленных в пользу специалистов и организаций здравоохранения, в том числе при проведении научно-исследовательских программ и разработок, имеет международный характер, распространяется на все компании-члены AIPM, включая компанию Allergan, и осуществляется в полном соответствии с законодательством Российской Федерации, в том числе в отношении защиты персональных данных.

Начиная с 2016 года фармацевтические компании-члены AIPM, включая компанию Allergan, обязуются публиковать на своих интернет-сайтах данные об осуществленных компаниями передачах ценностей ежегодно, и каждый отчетный период должен покрывать полный календарный год. В целях обеспечения единообразия раскрытие информации будет осуществляться в формате унифицированной таблицы с одновременным размещением сопроводительной записки с кратким описанием методики, использованной при подготовке данных.

Компании-члены AIPM твердо убеждены: инициатива раскрывать данные о платежах будет способствовать повышению взаимной ответственности и этичности взаимодействия между фарминдустрией и медицинским сообществом и, в конечном счете, будет служить интересам пациентов и росту взаимного доверия в глазах общества. Для успешного воплощения в жизнь инициативы прозрачности требуется понимание и широкое взаимодействие всех заинтересованных сторон в интересах укрепления доверия в обществе в целом, между специалистами здравоохранения и фармацевтической индустрией, в частности.

С более подробной информацией об инициативе можно ознакомиться, используя следующие источники и ресурсы:

1. http://aipm.org/
2. http://transparency.efpia.eu/
3. http://www.efpia.eu/

Методика подготовки данных

Правовая основа взаимодействия индустрии и медицинского сообщества.

В соответствии с законодательством, регулирующим взаимодействие фармацевтической индустрии и медицинского сообщества, специалистам здравоохранения не запрещено участвовать в профессиональных научных мероприятиях, организуемых и (или) спонсируемых фармацевтическими компаниями, а специалистам здравоохранения, являющимися медицинскими работниками, получать вознаграждения по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности.

Кто и как может иметь доступ к раскрываемым данным?

Каждая компания-член AIPM разместит раскрываемые данные на своем корпоративном сайте в открытом доступе. Соответственно, указанная информация будет доступна для широкой общественности.

Что понимается под передачей ценностей в соответствии с Кодексом AIPM

Под передачей ценностей в рамках данной инициативы понимается прямая или косвенная передача ценностей, осуществляемая в форме денежных средств, в натуральном выражении или в любой другой форме в целях как продвижения фармацевтического продукта на рынке, так и в любых иных целях, в связи с разработкой и продажей исключительно рецептурных лекарственных препаратов для медицинского применения. Прямая передача ценностей производится фармацевтической компанией непосредственно в пользу получателя. Косвенная передача ценностей производится от имени фармацевтической компании в пользу получателя или через посредника (например, агентство по организации мероприятий) в случае, если фармацевтическая компания знает или может идентифицировать организацию здравоохранения/ специалиста здравоохранения, в пользу которых осуществляется передача ценностей.

Какие передачи ценностей должны быть опубликованы

Должны публиковаться следующие передачи ценностей:

I. Пожертвования и гранты, осуществляемые в пользу организаций здравоохранения и поддерживающие здравоохранение, включая пожертвования и гранты (в денежной или натуральной форме) учреждениям, организациям или ассоциациям, сотрудниками которых являются специалисты здравоохранения и (или) которые оказывают медицинскую помощь.
II. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, осуществляемое посредством организаций здравоохранения или третьих лиц, таких как: - Регистрационные взносы; - Спонсорские взносы по соглашениям с организациями здравоохранения или с третьими лицами, привлеченными организацией здравоохранения для целей организации мероприятия; и - Проезд и проживание.
III. Платежи за оказание услуг и консультирование. Передачи ценностей по договорам или связанные с договорами между фармацевтическими компаниями и специалистами и/или организациями здравоохранения, в соответствии с условиями которых специалисты и/или организации здравоохранения оказывают различные виды услуг в пользу фармацевтической компании, или прочие виды финансирования, не относящиеся к вышеуказанным категориям. Платежи за оказание услуг и консультирование с одной стороны, и передачи ценностей, относящиеся к расходам, согласованным в соответствии с договором в письменной форме, регулирующим соответствующую деятельность, с другой стороны, должны раскрываться двумя отдельными суммами.

IV. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий и участием в них специалистов здравоохранения. - Регистрационные взносы; - Проезд и проживание.
V. Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок.

Должна ли информация по каждой передаче ценностей раскрываться на индивидуальной основе, то есть, идентифицируя каждого отдельного получателя?

Информация по каждой передаче ценностей должна раскрываться на индивидуальной основе, при условии соблюдения норм действующего законодательства о защите данных, в том числе персональных данных. В частности, каждая фармацевтическая компания обязана на индивидуальной основе раскрывать суммы, относящиеся к передаче ценностей, осуществляемых в пользу специалистов и организаций здравоохранения по каждой категории передачи ценностей, идентифицируя их, как каждого отдельного получателя ценностей. Исключение составляют следующие виды передач ценностей, которые раскрываются в общем виде: А) передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок; Б) передачи ценностей, осуществляемых в пользу специалистов здравоохранения, в случае если специалист здравоохранения не дал или отозвал свое согласие на раскрытие информации о передаче ценностей. В) в иных случаях, установленных законодательством.

Кто является специалистами здравоохранения (далее - СЗ) в соответствии с положениями Кодекса AIPM?

Согласно положениям Кодекса специалистами здравоохранения являются врачи и другие медицинские работники, руководители медицинских организаций, фармацевтические работники, включая провизоров и фармацевтов, руководители аптечных организаций и другие специалисты, предметом профессиональной деятельности которых являются фармацевтические продукты и которые в процессе своей профессиональной деятельности имеют право назначать, рекомендовать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты.

В каком порядке раскрываются передачи ценностей в пользу специалистов здравоохранения?

При раскрытии информации, касающейся специалистов здравоохранения, данные должны публиковаться исключительно с соблюдением норм действующего российского законодательства о защите персональных данных, то есть при наличии соответствующего письменного согласия специалиста здравоохранения. При отсутствии или отзыве согласия раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов здравоохранения должно осуществляться в обобщенном виде без указания конкретных получателей ценностей.

Кто является организациями здравоохранения (далее - ОЗ) в соответствии с положениями Кодекса AIPM?

Согласно положениям Кодекса организацией здравоохранения является 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.

1. Раскрываются данные о выплатах, совершенных в течение календарного года, независимо от даты оказания услуг;
2. Раскрываемые данные о передаче ценностей относятся к рецептурным лекарственным препаратам для медицинского применения, а также медицинским изделиям;
3. Раскрываемые сведения соответствуют данным первичной документации, оформленной к договорам оказания услуг и иным гражданско-правовым договорам;
4. Суммы денежных средств, выплаченных СЗ, учитывают налог на доходы физических лиц, социальный налог, где это применимо;

5. Суммы денежных средств, выплаченных ОЗ, включают НДС (если применимо), а также иные применимые налоги, в зависимости от системы налогообложения, фактически применяемой конкретным ОЗ;
6. В случае передачи материальных ценностей и услуг (например, авиабилеты, оплата размещения в гостинице), сумма раскрывается с учетом НДС, иных применимых налогов и сборов;
7. В категории спонсорские соглашения с ОЗ на индивидуальной основе раскрыты данные о выплатах за аренду помещений для проведения мероприятий, организованных и/или финансируемых ООО «Аллерган СНГ САРЛ»;
8. Раскрытие данных о выплатах СЗ, совершаемое на индивидуальной основе, полностью соответствует законодательству РФ о персональных данных, с наличием письменных согласий СЗ.