

IPSEN

Програма розкриття інформації ЄФРІА

МЕТОДОЛОГІЧНА ДОВІДКА

Зміст

1	ПЕРЕДМОВА	4
2	ПРИЗНАЧЕННЯ	6
2.1	Термінологія	6
3	ОБСЯГ РОЗКРИТТЯ	7
3.1	Одержувачі	7
3.1.1	Професіонал сфери охорони здоров'я	7
3.1.2	Організація сфери охорони здоров'я	8
3.1.3	Особливий випадок: Компанія, яка належить професіоналу сфери охорони здоров'я	9
3.2	Лікарські засоби та застосовність Кодексу	10
3.3	Передача цінностей	11
3.3.1	Тлумачення поняття “Передача цінностей”	11
3.3.2	Пожертви і гранти	12
3.3.3	Перерахування та витрати, пов'язані із забезпеченням участі у заходах	13
3.3.4	Плата за надання консультаційних послуг	16
3.3.5	Науково-дослідницька діяльність	18
3.3.6	Цінності, передача яких не розкривається	21
3.3.7	Особливе зауваження № 1: Дослідження ринку	22
3.3.8	Особливе зауваження № 2: Взаємодія з третіми сторонами	23
3.4	Передача цінностей, що пов'язана з міжнародною співпрацею	25
4	ЗГОДА НА ПУБЛІКАЦІЮ ІНФОРМАЦІЇ	27
4.1.1	Загальні дані щодо конфіденційності інформації	27
4.1.2	Отримання згоди на публікацію інформації	28
4.1.3	Відмова у наданні згоди на публікацію інформації	29
4.1.4	Часткова згода на публікацію інформації	30
5	ПОРЯДОК РОЗКРИТТЯ ІНФОРМАЦІЇ	31
5.1	Дата розкриття інформації	31
5.2	Правила розрахунку	33
5.3	Валюта	35
6	ФОРМА РОЗКРИТТЯ ІНФОРМАЦІЇ	36
6.1	Мова розкриття інформації	36
6.2	Розміщення інформації	37
7	ВИРІШЕННЯ СПОРІВ	38
8	ДОДАТКИ	39
8.1	Кодекс EFPIA щодо розкриття інформації	39
8.2	Питання, які часто задають про Кодекс EFPIA щодо розкриття інформації	39

1 ПЕРЕДМОВА

Професіонали сфери охорони здоров'я (HCPs) і Організації сфери охорони здоров'я (HCOs), з якими вони працюють, забезпечують фармацевтичну індустрію цінними, незалежними і експертними знаннями, отриманими в результаті їх клінічного та управлінського досвіду.

Ці взаємодії між фармацевтичними компаніями і Професіоналами сфери охорони здоров'я (HCPs), безпосередньо чи через Організації сфери охорони здоров'я (HCOs), мають глибокий і позитивний вплив на якість лікування пацієнтів і цінність майбутніх досліджень. У той же час, чесність прийняття рішень Професіоналами сфери охорони здоров'я у призначенні ліків є одним з основних елементів системи охорони здоров'я.

Фармацевтична індустрія проактивно орієнтована саме на такий, чесний і прозорий тип взаємодії. У зв'язку з цим, Європейська федерація фармацевтичної індустрії та асоціацій (EFPIA) і учасники асоціації затвердили Кодекс і керівні принципи для того, щоб ці взаємодії відповідали високим стандартам чесності, чого очікують пацієнти, суспільство, уряд та інші зацікавлені сторони.

Кодекс EFPIA щодо розкриття інформації («Кодекс про розкриття інформації фармацевтичними компаніями щодо передачі цінностей Професіонали сфери охорони здоров'я та організаціям сфери охорони здоров'я») був створений з метою захисту цілісності цих відносин, і є кроком в напрямку забезпечення більшої прозорості і створення більшої довіри між фармацевтичною індустрією, медичною спільнотою і Європейським суспільством.

Кодекс EFPIA щодо розкриття інформації, прийнятий 24 червня 2013 року, вимагає, щоб всі Компанії-учасники документально оформляли та розкривали Передачу цінностей (ToV), яку вони здійснюють, прямо або опосередковано, Професіоналам сфери охорони здоров'я / Організаціям сфери охорони здоров'я. Звітний період – це календарний 2019 рік (розкриття інформації в 2020 році).

IPSEN, як і учасники EFPIA, визнає, що:

- Співпраця між Професіоналами сфери охорони здоров'я і комерційними організаціями, що займаються медико-біологічними розробками, вже давно є позитивним стимулом для успішного розвитку в галузі догляду за пацієнтами і прогресу інноваційної медицини.

- Обидві сторони регулярно об'єднуються на ранніх стадіях наукових досліджень, клінічних випробувань та навчання в інтересах створення і забезпечення піклування про здоров'я пацієнтів на високому рівні. Більш того, як перша контактна особа з пацієнтами медпрацівник може запропонувати безцінні спеціальні знання про результати лікування пацієнтів і лікувальну практику.

- Це відіграє велику роль в справі інформування про діяльність фармацевтичної промисловості з метою вдосконалення методів догляду та лікування пацієнтів – і має важливе значення для поліпшення стану здоров'я. Здорові робочі відносини між фармацевтичною індустрією і Професіоналами сфери охорони здоров'я / Організаціями сфери охорони здоров'я є оптимальними щодо задоволення інтересів пацієнтів.

IPSEN вважає, що:

- Забезпечення ще більшої прозорості при розкритті інформації щодо цих вже достатньо добре врегульованих і реальних взаємовідносин, призведе до укріплення співпраці, що базується на взаємній довірі.
- Суспільство має все більш високі вимоги щодо прозорості в галузі охорони здоров'я, більше, ніж в будь-якій іншій галузі. Ми хочемо, щоб ми виправдали ці очікування в майбутньому.

Тому, відповідно до Статуту EFPIA, IPSEN зобов'язується:

- По всій Європі, до 30 червня 2020 року оприлюднити інформацію про перерахування Професіоналам сфери охорони здоров'я (HCPs) і Організаціям сфери охорони здоров'я (HCOs) надані за: консультаційні послуги, приймання участі у різноманітних наукових зустрічах, відвідання професійних семінарів. Також, розкриттю підлягає інформація щодо виплачених гонорарів Професіоналам сфери охорони здоров'я (HCPs).
- Співпрацювати з приватними особами, центрами охорони здоров'я, професійними і представницькими органами, для успішної реалізації цієї мети, і забезпечення індивідуального розкриття інформації працівників сфери охорони здоров'я, які дають свою згоду на розкриття.

У березні 2023 року компанія Ipsen закрила угоду щодо придбання компанії Albireo Pharma, Inc. Незважаючи на те, що EFPIA дозволяє новим компаніям впроваджувати вимоги щодо розкриття інформації терміном до одного року, було докладено всіх зусиль для збору та розкриття всіх передач цінностей, здійснених Albireo з першого дня її придбання. Це відповідає зобов'язанням компанії Ipsen: дотримуватись найвищих стандартів етики. Дані були включені до звітів Ipsen про розкриття інформації за 2023 рік, підвищуючи прозорість взаємодії з професіоналами та організаціями сфери охорони здоров'я, забезпечуючи при цьому дотримання всіх релевантних законодавчих вимог, включаючи положення про захист даних.

2 ПРИЗНАЧЕННЯ

Відповідно до розділу 3.05. Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації EFPIA, «кожна Компанія-учасник публікує довідку з коротким викладом методології, що використовуються нею при підготовці розкриття Передачі цінностей для кожної категорії».

Цей документ є саме такою необхідною **методологічною довідкою**, в якій викладені вимоги Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації EFPIA, зауваження IPSEN GROUP, та зауваження місцевих організацій відповідно до місцевих діючих законів і правил.

Кодекс EFPIA щодо розкриття інформації і EFPIA FAQ (документ з питаннями, які часто задають EFPIA), наведені в додатку.

Ця довідка застосовується до **України**.

2.1 Термінологія

Стандартні скорочення і терміни представлені в таблиці нижче.

Скорочення і аббревіатури	
EFPIA	Європейська федерація фармацевтичної індустрії та асоціацій
ESS	Дослідження, що проводяться третьою стороною
GTM	Глобальний менеджер по розкриттю інформації щодо передачі цінностей
HCO	Організація сфери охорони здоров'я
HCP	Професіонал сфери охорони здоров'я
LTM	Локальний менеджер по розкриттю інформації щодо передачі цінностей
OTC	Ліки, що можуть відпускатись без рецепту, і вартість яких не відшкодовується
OTX	Ліки, що можуть відпускатись без рецепту, але у випадку наявності рецепту їх вартість відшкодовується
PO	Пацієнтські Організації
POM	Ліки, які відпускаються лише за рецептом
SOP	Стандартна операційна процедура
ToV	Передача цінностей

3 ОБСЯГ РОЗКРИТТЯ

3.1 Одержувачі

3.1.1 Професіонал сфери охорони здоров'я

(а) Тлумачення EFPIA

Відповідно до Додатку 1 Тлумачення термінів, які використовуються в Кодексі EFPIA щодо розкриття інформації щодо Професіоналів сфери охорони здоров'я / Організацій сфери охорони здоров'я (НСР / НСО) EFPIA. *«Професіонал сфери охорони здоров'я»* – це *«будь-яка фізична особа, яка є учасником медичної, стоматологічної, фармакологічної або медсестринської професії або інша особа, яка в процесі його або її професійної діяльності може випускати, придбавати, постачати, рекомендувати або призначати лікарські засоби, і чия основна практика, адреса головного офісу або місце реєстрації знаходиться в Європі. Щоб уникнути сумнівів, тлумачення терміну «Професіонал сфери охорони здоров'я» (НСР) передбачає: будь-яку посадову особу або Професіонала урядової установи або іншої організації (чи то в державному чи приватному секторі), яка може випускати, придбавати, постачати, рекомендувати або призначати лікарські засоби, та будь-якого Професіонала Компанії-учасника, чиєю основною діяльністю є виконання обов'язків практикуючого Професіонала сфери охорони здоров'я (НСР), але виключає всіх інших Професіоналів Компанії-учасника та оптового продавця або дистриб'ютора лікарських засобів».*

(б) Зауваження IPSEN GROUP

В цілому, IPSEN вважає, що розкриття інформації повинно бути зроблено на договірній основі. IPSEN повністю погоджується з визначенням EFPIA.

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.1.2 Організація сфери охорони здоров'я (НСО)

(а) Тлумачення EFPIA

Відповідно до Додатку 1 Визначення термінів, які використовуються в Кодексі прозорості Професіонала сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я (НСР / НСО) EFPIA, *«Організація сфери охорони здоров'я»* – це *«Будь-яка юридична особа, яка є медичною або науковою асоціацією або організацією (незалежно від юридичної або організаційно-правової форми), наприклад, лікарнею, клінікою, благодійним фондом, університетом або іншим освітнім закладом або науковою спільнотою (окрім організацій пацієнтів в рамках кодексу організації пацієнтів (ПО) EFPIA), чия адреса головного офісу, місце реєстрації або основне місця діяльності знаходиться в Європі або через які одна чи більше медичних організацій надають послуги»*.

Тлумачення Питання -1, відповідно до питань, які часто задають EFPIA (FAQ). *«Клінічна науково-дослідницька організація (CRO) – це не Організація сфери охорони здоров'я (НСО). Клінічна науково-дослідницька організація (CRO) є організацією, яка надає підтримку фармацевтичній, біотехнологічній та медико-технічній промисловості у вигляді науково-дослідних послуг, які надаються сторонніми організаціями на контрактній основі. Проте, Компанії-учасники можуть здійснювати Передачу цінностей Професіоналам сфери охорони здоров'я (HCPs) та Організаціям сфери охорони здоров'я (НСО) через Клінічні науково-дослідницькі організації – такі непрямі платежі можливі в рамках Кодексу»*.

(а) Зауваження IPSEN GROUP

В цілому, IPSEN вважає, що розкриття інформації повинно бути зроблено щодо підрядної організації. IPSEN повністю підтримує тлумачення EFPIA.

Додаткові примітки: Як зазначено в Кодексі прозорості:

- Пацієнтські організації (ПО) не включені в тлумачення Організації сфери охорони здоров'я (НСО) – Організації пацієнтів включені до «Кодексу Організації пацієнтів EFPIA».

http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf.

- Платежі в Клінічні науково-дослідні організації виключені зі сфери застосування. Проте, Передача цінностей на Професіоналів сфери охорони здоров'я та Організацію сфери охорони здоров'я в межах Передача цінностей в рамках сфери застосування (див 3.3) оприлюднені (див 3.3.5).

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.1.3 Особливий випадок: Компанія, яка належить Професіоналу сфери охорони здоров'я

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до питань, які часто задають EFPIA (FAQ) Питання 3.01 - 10, «Плата за послугу, сплачена юридичній особі, яка належить лікарю, повинна бути розкрита під ім'ям юридичної особи (яка вважається Організацією сфери охорони здоров'я), оскільки вона є одержувачем платежу. Аналогічним чином, виплати клініці, у випадку оприлюднення на індивідуальній основі, мають бути розкриті від імені клініки.

Кодекс вимагає, щоб Компанії-учасники здійснювали індивідуальні розкриття інформації від імені особи / юридичної особи, яка отримує Передачу цінностей (тобто є одержувачем)».

В контексті питань (FAQ), які часто задають EFPIA Тлумачення Питання - 6 підтверджує, що "Відповідно до Кодексу, самостійно зареєстрований Професіонал сфери охорони здоров'я (НСР) (де він / вона є єдиним Професіоналом компанії) вважається Організацією сфери охорони здоров'я (НСО)".

(б) Зауваження IPSEN GROUP

В цілому, IPSEN вважає, що розкриття інформації повинно бути зроблено щодо підрядної організації. Якщо підрядною організацією є компанія, що належить Професіоналу сфери охорони здоров'я (НСР) (компанії, що належить Професіоналу сфери охорони здоров'я (НСР), щоб практикувати медицину або для надання послуг медичної освіти), сума розкривається як Передача цінностей (ToV), здійснене для відповідної Організації сфери охорони здоров'я (НСО).

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.2 Лікарські засоби та застосування Кодексу

(а) Тлумачення EFPIA

Відповідно до Додатку 1 Тлумачення термінів, які використовуються в Кодексі прозорості Професіонала сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я (НСР/ НСО) EFPIA, *«Лікарські засоби, які використовуються в Кодексі прозорості Професіонала сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я (НСР/ НСО) EFPIA мають значення, встановлені в Статті 1 Директиви 2001/83 / ЄС, в тому числі: лікарські засоби, імунологічні лікарські препарати, радіофармацевтичні лікарські засоби, медичні продукти, отримані з людської крові або плазми крові людини, дозвіл на продаж яких зазначений в додатку до Директиви 2001/83 / ЄС.*

В контексті питань (FAQ), які часто задають EFPIA Питання 1,02 – 2, *«Кодекс, спрямований на розкриття грошової вартості, пов'язаної з діяльністю, яка самостійно регулюється Кодексом Медичного працівника EFPIA, який регулює діяльність, пов'язану з лікарськими засобами, що відпускаються лише за рецептом лікаря (РОМ).*

Кодекс виключає Передачу вартості, пов'язану виключно з лікарськими препаратами, які можуть відпускатися без рецепта, але без права повернення (ОТС), з урахуванням законів кожної країни про правовий статус медицини».

(б) Зауваження IPSEN GROUP

З метою узгодження, IPSEN вирішила збирати і повідомляти про Передачу вартості, пов'язану з усіма продуктами IPSEN.

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.3 Передача цінностей

3.3.1 Тлумачення Передача цінностей

(а) Вимоги ЄФРІА

Відповідно до Додатка 1 Кодексу прозорості, Передача цінностей (ToV) – це *«Прямі та непрямі передачі цінностей в монетарній чи іншій формі, здійснені в промоційних або інших цілях, в зв'язку з розробкою і продажем лікарських засобів лише за призначенням виключно для використання людиною. Прямі передачі цінностей – це такі, які здійснюються безпосередньо Компанією-учасником на користь одержувача. Непрямі передачі цінностей – це передача цінностей, що здійснені від імені Компанії-учасника на користь одержувача, або такі, що передаються через посередника, і Компанія-учасник знає або може ідентифікувати Професіонала сфери охорони здоров'я / Організацію сфери охорони здоров'я (НСП / НСО), яка отримує користь від передачі цінностей».*

(б) Зауваження IPSEN GROUP

IPSEN розкриває як прямі, так і непрямі види передачі цінностей (ToV), як зазначено в Кодексі.

У випадку, коли Передача цінностей (ToV) здійснюються через посередника («Третю сторону»), вирішуються необхідні організаційні питання з третіми сторонами з метою забезпечення виконання зобов'язання (треті сторони представляють IPSEN або діють від імені IPSEN, забезпечують IPSEN ретельним трекером Передача цінностей (ToV), здійсненої на Професіоналів сфери охорони здоров'я та Організації сфери охорони здоров'я.)

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.3.2 Пожертви і гранти

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 3.01. Кодексу прозорості, «Індивідуальне розкриття інформації» Компанії-учасники повинні розкривати під категорією «Пожертви і гранти» інформацію про будь-які «пожертви і гранти Організаціям сфери охорони здоров'я, які підтримують охорону здоров'я, в тому числі пожертвування і гранти (в монетарній чи іншій формі) в установи, організації або асоціації, які включають Професіоналів сфери охорони здоров'я (HCPs) і / або які забезпечують медичне обслуговування (відповідно до статті 11 Кодексу Професіонала сфери охорони здоров'я)».

(б) Зауваження IPSEN GROUP

В цьому розділі IPSEN розкриває передачу цінностей (ToV), пов'язані з пожертвами і грантами на індивідуальному рівні, тобто на рівні Організації сфери охорони здоров'я (НСО).

Гранти та інші пожертви – це виплати третій стороні без сплати податків або будь-якого роду відшкодування та компенсації на освітні, наукові або благодійні цілі:

- **Освітній Грант** – це фінансування, яке надається Організації сфери охорони здоров'я (НСО) для підтримки надійної, незалежної освітньої програми, пов'язаної з медичною наукою або політикою у сфері охорони здоров'я. Основною метою підтримки є забезпечення легітимної освітньої програми.

- **Науковий Грант** може приймати форму фінансування для третіх сторін, з метою поліпшення медичного або наукового знання.

- **Грошова пожертва** – це пожертвування благодійного внеску третій стороні (благодійність) з благодійним та милосердним наміром, без будь-яких гарантій, явної та прихованої вигоди, лише з доброї волі.

Локальне спонсорство наукової діяльності поза межами компанії розкривається в категорії Грант (див частину 3.3.5).

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.3.3 Перерахування та витрати, пов'язані із забезпеченням участі у заходах

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 3.01. Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації «Розкриття на індивідуальних засадах» Компанії-учасники повинні розкривати в категорії «Перерахування на витрати, пов'язані із забезпеченням участі у заходах» будь-які «Перерахування та витрати, пов'язані із забезпеченням участі у заходах. Перерахування та витрати, що відносяться до заходів, організованих через Організації охорони здоров'я, або третіми сторонами, включаючи спонсорство Професіоналів охорони здоров'я. Категорії перерахування і витрат є наступними:

i. Реєстраційний внесок: Загальна сума реєстраційних внесків, сплачених у даному році Організації сфери охорони здоров'я повинна бути розкрита на індивідуальній основі в категорії «Перерахування на витрати, пов'язані із забезпеченням участі у заходах». Загальна сума реєстраційних внесків, сплачених у даному році на користь Професіонала сфери охорони здоров'я, який чітко ідентифікується як одержувач, повинна бути розкрита на індивідуальній основі в категорії «Перерахування на витрати, пов'язані із забезпеченням участі у заходах».

ii. Спонсорські угоди з Організацією сфери охорони здоров'я (НСОs) або з третіми особами, призначеними Організацією сфери охорони здоров'я для проведення заходів від імені Організацією сфери охорони здоров'я: «Договори про Спонсорство» оформляються в контрактах, які описують мету спонсорства та пов'язані з ним Передачі цінностей. Якщо договір включає «реєстраційні збори» і «Проїзд і проживання», такі Передача цінностей, в принципі, розкриваються окремо у відповідних категоріях.

iii. Проїзд та проживання (в певній мірі, регулюється статтею 10 Кодексу Медичного працівника EFPIA)

Додаткові примітки до спонсорства:

- «Непряме спонсорство Професіоналів сфери охорони здоров'я через Організації сфери охорони здоров'я повинно бути оприлюднено відповідно до виплати Організацію сфери охорони здоров'я, оскільки вони є Одержувачами переданих цінностей. Така інформація повинна бути розкрита в категорії «Спонсорські Угоди з НСОs для проведення Заходу/Спонсорські внески третім особам за участь у заходах, організованих від імені НСО». (Питання 3.01-7 в контексті питань (FAQ), які часто задають EFPIA)

- «Там, де посередник є професійним організатором конференцій (PCO), Компанія-учасник повинна заявити про Передачу цінностей у відповідній категорії на ім'я підшефної Організації сфери охорони здоров'я. Це відбувається тому, що в такому випадку Компанія-учасник забезпечує спонсорство через професійного організатора конференцій (PCO), але з наміром спонсорувати Організацію сфери охорони здоров'я» (Питання 1.01-2 в контексті питань (FAQ), які часто задають EFPIA)

(б) Зауваження IPSEN GROUP

В цьому розділі IPSEN розкриває Передача цінностей (ToVs), пов'язані з заходами на індивідуальному рівні, тобто на рівні Професіонала сфери охорони здоров'я (НСР) або Організації сфери охорони здоров'я (НСО)

Передача цінностей, розкриті в рамках цього розділу, відносяться або до заходів, організованих Третіми сторонами або до автономних заходів, організованих IPSEN:

- «Заходи, організовані Третіми сторонами» – це заходи, організовані незалежною третьою стороною, наприклад, науковою спільнотою, асоціацією Професіоналів сфери охорони здоров'я тощо. Міжнародний науковий конгрес є прикладом заходів третіх сторін.

- **Професіонали сфери охорони здоров'я (HCPs):** IPSEN може спонсорувати Професіоналів сфери охорони здоров'я для відвідування конгресів або заходів для вдосконалення їх медичних та / або наукових знань, а також для покращення їх знань, щодо властивостей лікарських засобів.

В такому випадку спонсорство охоплює реєстрацію конгресу, подорожі, проживання і харчування. Професіонал сфери охорони здоров'я не отримує ніякої винагороди, оскільки жодна послуга не надається Професіоналом сфери охорони здоров'я (див Категорії 1 і 3 нижче).

- **Спонсорство Конгресу:** IPSEN також може спонсорувати захід третіх сторін (Конгрес, наприклад), в обмін на послуги, такі як можливість проведення сателітного симпозиуму IPSEN (автономна освітня діяльність, організована IPSEN і проведена в рамках конгресу, допуск Професіоналів до конгресу) або можливість встановлення стенду (див категорію 2. нижче). Передача цінностей, пов'язані з спонсорством, завжди здійснюються для організації.

- «Автономні заходи IPSEN». Це заходи, ініційовані IPSEN для надання інформації про лікарський засіб IPSEN, терапевтичну галузь, методи лікування, і т.д., або вирішення проблеми обґрунтованої потреби в науковій інформації. Представницькі витрати можуть бути надані Професіоналом сфери охорони здоров'я, які беруть участь в таких зустрічах. Транспортні витрати не розкриваються.

В обох випадках рівень представницьких витрат регулюється місцевими правилами (в результаті локальної транспозиції Кодексу Професіоналів сфери охорони здоров'я ЄФРІА із встановленими граничними сумами на представницькі витрати).

Розділ звіту «Внесок до витрат на заходи» складається з трьох (3) категорій:

1 Реєстраційний внесок учасників: вхідні квитки на заходи третіх сторін, включені в спонсорвання Професіоналів сфери охорони здоров'я .

2 Угоди про спонсорство зі Професіоналами сфери охорони здоров'я або третіми сторонами (наприклад, з професійними організаторами конференцій (PCO), що призначаються Організацією сфери охорони здоров'я (HCOs) для проведення заходу. В останньому випадку, спонсорство вважається непрямим Перенесенням вартості Організації сфери охорони здоров'я.

Приклади оприлюднених Передача цінностей (ToV): Оренда площі стенду, щілинна антена для сателітного симпозиуму (захід контрольований IPSEN на заході третьої сторони).

3 Проїзд та проживання надається Професіоналам сфери охорони здоров'я в рамках спонсорвання Професіоналів сфери охорони здоров'я на заходах Третіх сторін або пов'язані з участю Професіоналів сфери охорони здоров'я в Автономних заходах IPSEN.

Приклади розкритої інформації щодо передачі цінностей (ToV): авіаквитки, квитки на поїзд, таксі, проживання в готелях.

Для транспорту (наприклад, міського автобусу/ міжміського автобусу), організованого для заходу, вартість розподіляється на кожного окремого Професіонала сфери охорони здоров'я

**КОДЕКС ЄФРІА ЩОДО РОЗКРИТТЯ
ІНФОРМАЦІЇ
МЕТОДОЛОГІЧНА ДОВІДКА – 2023
УКРАЇНА**

, який отримав вигоду.

Див. детальні правила розрахунку в частині 5.2.



(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.3.4 Плата за надання консультаційних послуг

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 3.01. Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації «Розкриття на індивідуальних засадах» Компанії-учасники повинні розкривати в категорії «Плата за надання консультаційних послуг» будь-які «Передачі цінностей в результаті або у зв'язку з контрактами між компаніями-учасниками і Професіоналами сфери охорони здоров'я, установами, організаціями або асоціаціями Професіоналів сфери охорони здоров'я, при яких такі установи, організації або асоціації надають компанії-учаснику будь-які види послуг або різні види фінансування, не охоплені в попередніх категоріях. Збори, з одного боку, а з іншого боку Передача цінностей, пов'язане з витратами, погодженими в письмовій угоді, що передбачає діяльність повинні бути розкриті у вигляді двох окремих сум».

(б) Зауваження IPSEN GROUP

IPSEN може укласти договір зі Професіоналом сфери охорони здоров'я (HCP) або Організацією сфери охорони здоров'я (HCO) в обмін на послуги, що надаються Професіоналом сфери охорони здоров'я / Організацією сфери охорони здоров'я (HCP / HCO) на основі наукових/ медичних спеціальних знань, репутації, знань і досвіду в конкретній терапевтичній галузі. IPSEN вступає в договірні угоди з Професіоналом сфери охорони здоров'я (HCP) або Організацією сфери охорони здоров'я (HCO) лише у випадку наявності потреб бізнесу або наукових потреб, які не можуть бути задоволені внутрішніми або іншими доступними джерелами. Надані послуги – це ідеї, презентації або інші консультаційні послуги.

Участь в консультаційних договорах вимагає інвестицій часу і досвіду з боку Професіонала сфери охорони здоров'я (HCP), що виходить за рамки їх основної практики. Тому цілком логічно, що їм оплачують їх час, а також компенсуються витрати, наприклад, на поїздки. Винагороди повинні бути частиною письмової угоди, строго пов'язаними між собою і пропорційними послугам, які надаються, відповідати виваженій ринковій вартості і відповідати Кодексу галузевої практики, положенням та законам.

В цьому розділі IPSEN розкриває інформацію про послуги на індивідуальному рівні, тобто на рівні Професіонала сфери охорони здоров'я (HCP) або Організації сфери охорони здоров'я (HCO), збори і супутні витрати, в двох окремих категоріях Передачі цінностей(ToV):

1 Винагороди: плата за послуги Професіонала сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я (HCP / HCOs)

Приклади: гонорари за публічні виступи (промова, виголошена Професіонала сфери охорони здоров'я (HCP) («Спікер/Доповідач») на зустрічі), обов'язкова плата за ідеї, подані під час Консультативної ради¹, плата за консультування.

¹ Консультативна рада є групою зовнішніх експертів, скликаних компанією з метою отримання їх професійної поради та ідей по конкретній темі, яка потребує досвіду та знань, яких немає в компанії. Радники (експерти в своїх галузях) можуть бути професіоналами в галузі охорони здоров'я (HCP), платниками, пацієнтами, представниками асоціацій пацієнтів, консультантами пацієнтів і не Співробітниками сфери охорони здоров'я, наприклад, фахівцями з доступу до ринків. Висвітлюючи наукові і / або медичні проблеми, пов'язані з охороною здоров'я, Консультативні ради допомагають нам краще зрозуміти зовнішнє середовище, терапевтичну галузь, інформацію та використання продукції, яка уже затверджена або знаходиться у стані розробки, клінічні та медичні стратегії активу або нереалізовані потреби медицини.

2 Додаткові витрати: Додаткові витрати, погоджені до сплати згідно Договору про надання консультаційних послуг, можуть бути відшкодовані Професіоналу сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я (НСР/ НСО).

Приклади такого розкриття: авіаквитки, квитки на поїзд, таксі, проживання в готелі.

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.3.5 Науково-дослідницька діяльність

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 3.04. Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації *«Передача цінностей при науково-дослідницькій діяльності»*, *«Передача цінностей при науково-дослідницькій діяльності в кожному звітному періоді повинні бути розкриті всіма Компаніями-учасниками в сукупності. Витрати, пов'язані з заходами, які явно пов'язані з діяльністю, зазначеною в даному розділі, можуть бути включені в загальну суму в категорії «Передача цінностей при науково-дослідницькій діяльності»*.

Відповідно до Додатку 1 Тлумачення термінів, які використовуються в Кодексі прозорості Професіонала сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я (НСР/ НСО) EFPIA *«Передача цінностей при науково-дослідницькій діяльності»* відносяться до *«Передача цінностей Професіоналам сфери охорони здоров'я (НСРs) чи Організаціям сфери охорони здоров'я, які пов'язані з плануванням або проведенням:*

i. доклінічних досліджень (як визначено в принципах ОЕСР щодо належної лабораторної практики);

ii. клінічних випробувань (як визначено в Директиві 2001/20 / ЕС); або

iii. неінтервенційних досліджень, які є перспективними у всьому світі, і які включають збір даних пацієнта від приватних осіб або груп Професіоналів сфери охорони здоров'я або від їх імені спеціально для дослідження (Розділ 15.01 Кодексу Професіонала сфери охорони здоров'я)».

Крім того, як зазначено в Питанні 58 Блоку 1 Питання-відповіді (Q&A) EFPIA *«Не кожен вид науково-дослідницької діяльності, яку здійснює Компанія-учасник, проводиться з регулятивною метою. Дослідження, які не призначені для подання до регулюючих органів, не підпадають під категорію розкриття «Передача цінностей при науково-дослідницькій діяльності» і повинні бути розкриті у відповідній категорії на індивідуальній основі»*.

(б) Зауваження IPSEN GROUP

Передача цінностей Професіоналам сфери охорони здоров'я чи на Організаціям сфери охорони здоров'я, які пов'язані з плануванням або проведенням:

- Доклінічних досліджень
- Клінічних випробувань
- Неінтервенційних досліджень
- Що є перспективними за своєю природою і які включають збір даних пацієнта від приватних осіб або груп Професіоналів сфери охорони здоров'я або від їх імені спеціально для дослідження.

Тлумачення:

Доклінічні дослідження (Джерело: *Принципи ОЕСР щодо Належної Лабораторної Практики*): Доклінічні дослідження, які є безпечними для здоров'я та довкілля, в подальшому згадуються просто як «дослідження», означають експеримент або серію експериментів, в яких тестований продукт перевіряється в лабораторних умовах або в навколишньому

середовищі з метою отримання даних про його властивості та / або його безпечність, призначені для подання відповідним регулюючим органам.

Клінічні випробування (*Джерело: Принципи ОЕСР щодо Належної Лабораторної Практики*): будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та / або інших фармако-динамічних ефектів одного або більше досліджуваних лікарських засобу (ів), і / або виявлення побічних реакцій одного або більше досліджуваних лікарських засобу (ів) та / або для вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або більше досліджуваних лікарських засобу (ів) з метою оцінки його (іх) безпечності та / або ефективності.

Неінтервенційні дослідження (*Джерело: Принципи ОЕСР щодо Належної Лабораторної Практики*): Дослідження, у якому лікарський засіб (и) призначається звичайним способом відповідно до умов дозволу на продаж. Визначення конкретної стратегії лікування пацієнта не відбувається заздалегідь, за допомогою протоколу випробувань, воно відбувається в процесі практики і призначення ліків чітко відмежоване від рішення залучити пацієнта до дослідження. Жодні додаткові діагностичні або моніторингові процедури не повинні застосовуватися до пацієнтів, а епідеміологічні методи повинні бути використані для аналізу зібраних даних.

Приклади Передачі цінностей при науково-дослідницькій діяльності, які описані в цьому розділі (якщо відповідні дослідження підпадають під тлумачення науково-дослідницької діяльності згідно визначення EFPIA):

- Угода про співробітництво
- Угода про клінічне дослідження
- Угода про надання консультаційних послуг
- Угода про публічні виступи
- Консультативна рада
- Нарада дослідників
- Додаткові послуги, спрямовані на пацієнта
- Внески до Комітету з етики

Особливі випадки

1 Дослідження, що проводяться третьою стороною (ESS) – Дослідження, що проводяться третьою стороною – це інтервенційні або неінтервенційні дослідження, які ініціюються сторонньою особою, компанією, установою або організацією. IPSEN може прийняти рішення про надання підтримки таких досліджень, після добровільного прохання, отриманого від третьої сторони.

У деяких випадках, таке дослідження може проводитись з метою подальшого подання його результатів до регулюючих органів. В такому випадку відповідні суми розкриваються в рамках цієї категорії. Проте, в разі локального дослідження такого типу, пов'язані з цим витрати розкриваються в категорії «Пожертви і Гранти, що здійснюються на користь Організацій сфери охорони здоров'я».

2 Додаткові послуги, що надаються в лікарнях (тобто медичні послуги, що надаються допоміжним персоналом лікувального закладу) можуть бути пов'язані з доглядом за пацієнтами впродовж дослідження, або можуть бути не пов'язані з доглядом за пацієнтами (наприклад, формування даних). Останні часто передаються для виконання стороннім організаціям. Допоміжні послуги, які безпосередньо пов'язані з доглядом за пацієнтами впродовж

дослідження, підпадають під дію Кодексу, і тому розкриваються в консолідованому вигляді. Додаткові послуги, які безпосередньо не пов'язані з доглядом за пацієнтами впродовж дослідження, розглядаються як комерційні операції, що не підпадають під дію вимог Кодексу прозорості.

З Непрямі платежі через клінічну дослідницьку організацію: як представлено в розділі 3.1.2 (а) клінічна дослідницька організація не вважається Організацією сфери охорони здоров'я. Таким чином, гонорари, які виплачуються клінічним дослідницьким організаціям за послуги, які вони надають IPSEN, не входять до обсягу розкриття.

Проте, непрямі Передачі цінностей через клінічні дослідницькі організації, які в кінцевому рахунку є вигодою для Професіонала сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я, оприлюднюються в розділі Науково-дослідницька діяльність.

Контракти з клінічними дослідницькими організаціями були модифіковані з метою включення положень, пов'язаних із зобов'язанням клінічних дослідницьких організацій надавати IPSEN докладну інформацію щодо непрямої Передачі цінностей, що в кінцевому рахунку є безпосередньою вигодою для Професіонала сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я.

(с) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.3.6 Цінності, передача яких не розкривається

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 1.02. Кодексу «Зокрема, Передача цінностей, які [...] (ii) не перераховано в статті 3 цього Кодексу, наприклад, допоміжні лікувальні засоби (регулюються статтею 9 Кодексу Професіонала сфери охорони здоров'я EFPIA), харчування і напої (регулюється статтею 10, а саме Розділом 10.05 Кодексу Професіонала сфери охорони здоров'я EFPIA), медичні зразки (відповідно до статті 16

Кодексу Професіонала сфери охорони здоров'я); або (iii) такі, що є частиною звичайної практики закупки та продажу лікарських засобів Компанією-учасником, між Компанією-учасником та Професіоналом сфери охорони здоров'я (наприклад, фармацевтом) або Організацією сфери охорони здоров'я або між ними, не підпадають під дію зобов'язання про розкриття, описаного в Розділі 1.01».

Крім того, «Компанії-учасники не зобов'язані розкривати будь-які логістичні витрати, наприклад, винаймання об'єкта Компаній-учасників, пов'язаного з незалежним заходом.» (Питання 3.01 – 13 в контексті питань (FAQ), які часто задають EFPIA).

Примітки:

- «Щоб уникнути сумнівів, згідно Кодексу EFPIA «їжа і напої» не повинні бути оприлюднені, оскільки Передача цінностей регулюються новими положеннями в Кодексі Професіонала сфери охорони здоров'я EFPIA. Національні закони і нормативні акти можуть містити додаткові зобов'язання» (Питання 3.01 - 11 в контексті питань (FAQ), які часто задають EFPIA)

- «Оскільки медичні зразки виключаються із зобов'язань щодо розкриття інформації, цей же принцип повинен застосовуватися до складових, необхідних для дослідження і біологічного зразка для дослідження.

- Складові. Необхідні для дослідження, і біологічний зразок підлягають положенням Директиви клінічних випробувань, і їх використання підлягає процесу затвердженню клінічних випробувань» (Питання 1.02 - 4 в контексті питань (FAQ), які часто задають EFPIA).

(а) Зауваження IPSEN GROUP

В цілому, IPSEN повністю дотримується правил EFPIA, пов'язаних з поняттям цінностей, що передаються, але не розкриваються

Як зазначено в Частині 3.3.3, рівні представницьких витрат регулюються місцевими правилами (в результаті місцевих змін до Кодексу Професіонала сфери охорони здоров'я EFPIA, встановлюючи максимальні значення сум, що можуть вважатись представницькими витратами).

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.3.7 Особливе зауваження № 1: Дослідження ринку

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 1.01. Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації «Загальні зобов'язання» *«З урахуванням умов цього Кодексу кожна Компанія-учасник повинна документувати і розкривати Передачу цінностей, яку вона здійснює, безпосередньо або опосередковано, для Одержувача або на його користь, відповідно до Статті 3, де представлена більш детальна інформація.»*

Питання 3,01 - 12 в контексті питань (FAQ), які часто задають EFPIA *«Кодекс не вимагає розкриття Передачі цінностей, здійснених по відношенню до компаній, які досліджують ринок, у випадку, якщо Професіонал сфери охорони здоров'я / Організація сфери охорони здоров'я, які беруть участь в дослідженні, не ідентифіковані.*

Як правило, одним з основних принципів дослідження ринку є право респондентів зберігати анонімність, що також зафіксовано в тлумаченнях ринкових досліджень і у відповідних кодексах поведінки по всьому світу. Однак, якщо Компанія-учасник знає особистість Професіонала сфери охорони здоров'я / Організацію сфери охорони здоров'я, яка бере участь в заходах, визначених як дослідження ринку, то Компанія-учасник повинна розкривати інформацію в категорії «Плата за надання послуг та консультування». У таких виняткових випадках Компанія-учасник повинна дати згоду на розкриття інформації через контракт».

(б) Зауваження Ipsen Group

Дослідження ринку є процесом збору та аналізу інформації, пов'язаної з конкретним ринком, на систематичній і об'єктивній основі. Мета будь-якого проекту дослідження ринку є досягнення глибшого розуміння предмета.

В більшості випадків, дослідження ринку передбачено договірною домовленістю між IPSEN і зовнішніми постачальниками; особиста інформація респондентів в подальшому зберігається продавцем повністю конфіденційною.

У випадку Передачі цінностей, що пов'язані з дослідженнями ринку, можуть мати місце три наступні пункти:

- Якщо імена респондентів Професіоналів сфери охорони здоров'я невідомі, то Передача цінностей не розкривається.
- Якщо імена Професіоналів сфери охорони здоров'я відомі і на їх розкриття отримана згода (див Частина 4), Передача цінностей розкривається на індивідуальному рівні.
- Якщо імена Професіоналів сфери охорони здоров'я відомі, але згода на їх розкриття не отримана, (відмова Професіонала сфери охорони здоров'я), то Передача цінностей розкривається на консолідованому рівні.

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.3.8 Особливе зауваження № 2: Взаємодія з третіми сторонами

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до статті 1.01 Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації «Загальні зобов'язання», *«кожна Компанія-учасник повинна документувати і розкривати Передачу цінностей, яку вона здійснює, безпосередньо або опосередковано, для Одержувача або на його користь, відповідно до статті 3, де представлена більш детальна інформація.»*

Відповідно до питань, які часто задають EFPIA (FAQ), Питання застосування - 3, *«Як правило, вважається, що якщо треті сторони представляють Компанію-учасника або діють від її імені, відповідні зобов'язання повинні бути «передані» третій стороні. Це буде відображатися в договірних угодах, в залежності від обставин.»*

(б) Зауваження Ipsen Group

У деяких частинах світу IPSEN працює через партнерів і дистриб'юторів.

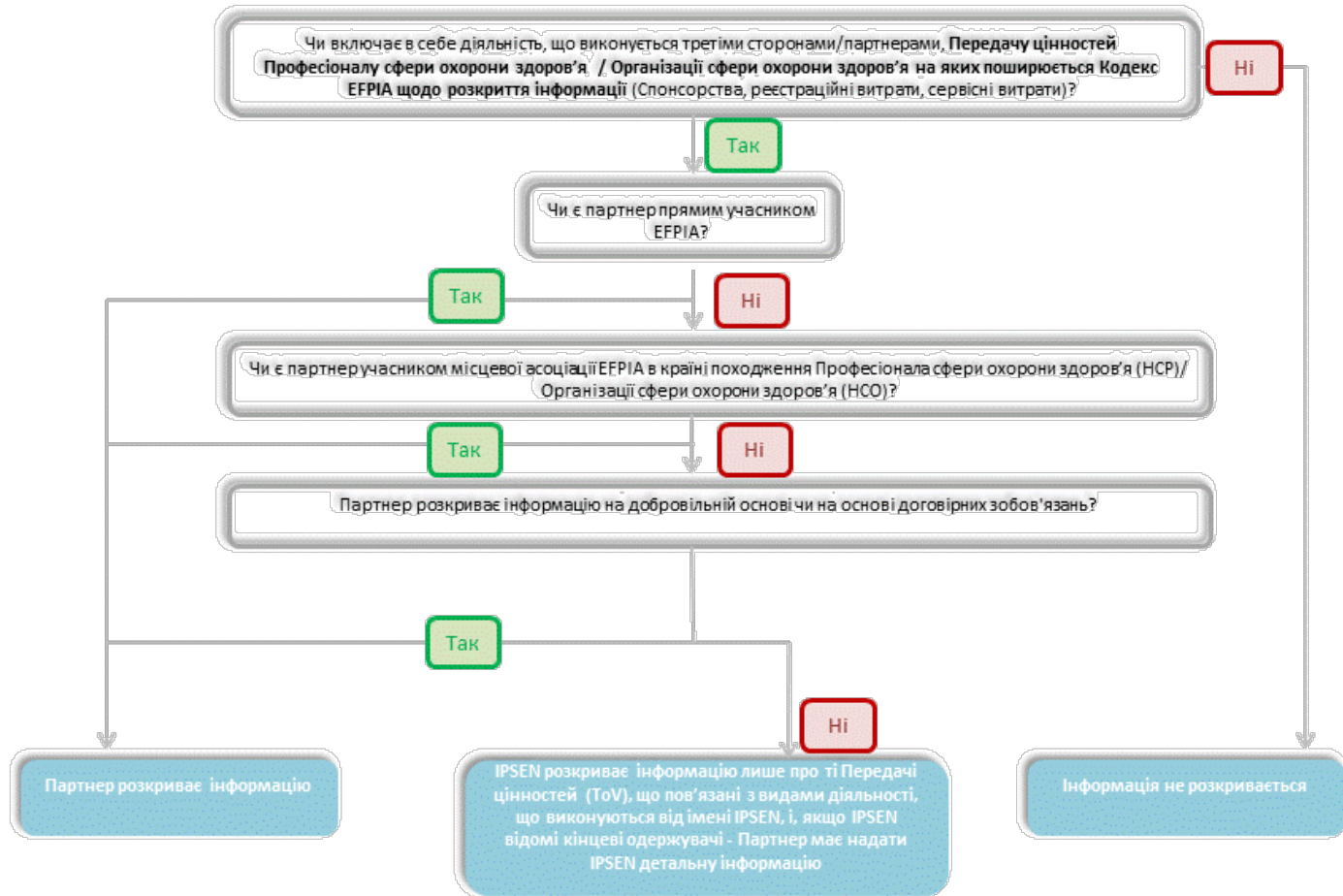
IPSEN вважає, що якщо Партнер є учасником EFPIA або учасником місцевої асоціації EFPIA в країні походження Професіоналів сфери охорони здоров'я (HCP) та Організації сфери охорони здоров'я (HCO), і / або, якщо країна, в якій працює Партнер, прийняла законодавство, що вимагає забезпечення прозорості у взаємодії між фармацевтичною промисловістю і Професіоналами сфери охорони здоров'я (HCPs) та Організаціями сфери охорони здоров'я (HCOs), Партнер несе відповідальність за документування та розкриття інформації про Передачу цінностей (ToV) для Професіоналів сфери охорони здоров'я (HCPs) та Організацій сфери охорони здоров'я (HCOs), відповідно до правил внутрішнього розпорядку або законодавства, а також відповідно до застосованого права захисту персональних даних.

Якщо партнер не є учасником EFPIA або якщо одержувач походить з країни, де партнер не є учасником місцевої асоціації EFPIA, можуть застосовуватися два випадки:

- Партнер розкриває інформацію на добровільній основі або на основі договірних зобов'язань: Така Передача цінностей (ToV) потім виключається зі Звіту IPSEN;
- Партнер не розкриває інформацію: IPSEN розкриває інформацію тільки щодо Передачі цінностей (ToV), що пов'язане з діяльністю, що входить в сферу дії EFPIA, зроблене від імені IPSEN, та якщо кінцеві одержувачі / витрати відомі IPSEN. У цих випадках, партнер бере на себе зобов'язання допомогти IPSEN у виконанні своїх зобов'язань відповідно до Кодексу шляхом збору необхідної інформації і згод для обробки і надання інформації про відповідне Передачу цінностей (ToV) для Професіоналів сфери охорони здоров'я (HCPs) та Організацій сфери охорони здоров'я (HCOs),

Наведена нижче схема узагальнює цей підхід.

Взаємодія з третіми сторонами



(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.4 Передача цінностей, що пов'язана з міжнародною діяльністю

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до питань, які часто задають EFPIA (FAQ), Питання 2.05 - 3, «Інформація про Передачу цінностей (ToV) Професіоналам сфери охорони здоров'я (HCP) та Організаціям сфери охорони здоров'я (HCO), чия практика, адреса головного офісу або місце реєстрації знаходяться в Європі, **повинна розкриватися в тій країні, де знаходиться основна практика Одержувача**, відповідно до національного кодексу країни, в якій знаходиться основна практика Одержувача, незалежно від того, чи Передача цінностей (ToV) здійснюється в межах або за межами цієї країни. Інформація про Передачу цінностей (ToV) розкривається згідно Кодексу країни первинної / головної практики, яка повинна гарантувати, що пацієнт або інша зацікавлена сторона може легко знайти цю інформацію. Фізична адреса, де знаходиться практика Професіоналів сфери охорони здоров'я (HCP) або Організації сфери охорони здоров'я (HCO), повинна використовуватись як посилання при визначенні країни, в якій розкривається інформація».

(б) Зауваження IPSEN GROUP

IPSEN тлумачить поняття «**міжнародна діяльність**» як діяльність, що ініціюється або компанією Групи IPSEN з Одержувачем, що походять з однієї або декількох країн, або корпоративним відділом.

Відповідно до Кодексу EFPIA, який вимагає розкриття інформації в країні, в якій знаходиться основна практика Одержувача Професіонала сфери охорони здоров'я (HCP) або розташовується Організація сфери охорони здоров'я (HCO), незалежно від того, чи Передача цінностей (ToV) відбувається в межах або за межами цієї країни, процес управління міжнародною діяльністю необхідно вдосконалити для того, щоб включити всі витрати від будь-якої організації IPSEN для Професіоналів сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я в рамках вимог EFPIA.

Приклади Передача цінностей (ToV), що пов'язані з міжнародною діяльністю (на основі питань, які часто задають EFPIA (FAQ), Питання 2.05 - 3):

- Головний офіс IPSEN в США спонсорує Професіонала сфери охорони здоров'я (HCP), чия практика знаходиться в Швеції, для проведення діяльності в Німеччині, подає звіти про Передачу цінностей (ToV) централізовано. Інформація про цю Передачу цінностей (ToV) розкривається у відношенні цього Професіонала сфери охорони здоров'я (HCP) в Швеції (відповідно до чинних законів, правил і національного кодексу Швеції).

- IPSEN у Франції спонсорує Організацію сфери охорони здоров'я (HCO), що розташована в Італії, з метою надання консультації. IPSEN у Франції подає звіт про Передачу цінностей (ToV) централізовано. Інформація про це Передачу цінностей (ToV) розкривається у відношенні цієї Організації сфери охорони здоров'я (HCO) в Італії (відповідно до чинних законів, правил і національного кодексу Італії).

- Головний офіс IPSEN, що спонсорує американського експерта для участі в консультативній раді в Аргентині, не зобов'язаний розкривати інформацію про Передачу цінностей (ToV) відповідно до Кодексу EFPIA. Проте, таку інформацію потрібно розкривати в США відповідно до «Sunshine Act».

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

4 НАДАННЯ ЗГОДИ

4.1.1 Загальні відомості про вимоги до конфіденційних даних

Збір та використання персональних даних регулюється Загальним Європейським Регламентом щодо Захисту даних (GDPR) 2016/679 ([URL link](#)), що стосується обробки персональних даних. Цей Регламент застосовується до фізичних осіб Професіоналів сфери охорони здоров'я (HCPs), а також у виняткових випадках до Організацій сфери охорони здоров'я (HCOs) в Австрії, Люксембургу та Швейцарії.

Регламент застосовується у кожній країні і гармонізує національне законодавство щодо захисту даних.

Регламент вимагає, щоб персональні дані були адекватними, актуальними та лімітованими до того обсягу, що залежить від цілей їх обробки. Контролери даних (такі як Ipsen), повинні переконатись, що дані є коректними і актуальними, також вони мають забезпечити безпечне зберігання цих даних.

У разі, якщо оприлюднення даних відбувається в суспільних інтересах, це може прелевіювати над правом людини на приватність, і бути легітимною основою для оприлюднення даних. Цей підхід прийнятий в таких країнах як Франція, Нідерланди, Данія та Словаччина.

Суб'єкти даних (Професіонал сфери охорони здоров'я (HCPs) або Організації сфери охорони здоров'я (HCOs)) мають право доступу до своїх даних, а також мають право виступати проти їхнього оприлюднення.

Регламент також вимагає, щоб адекватні контролі щодо захисту даних були встановлені у тому випадку, якщо відбувається будь-яка передача персональних даних за межі ЕЕА

Професіонал сфери охорони здоров'я (HCP) повинний бути проінформований про те, що його персональні дані обробляються компанією Ipsen, і у деяких випадках, отримання згоди від особи на обробку та оприлюднення персональних даних є необхідним (наприклад, коли розкривається інформація про оплату щодо конкретного Професіонала сфери охорони здоров'я (HCP), або коли оголошення направляється безпосередньо Професіоналу сфери охорони здоров'я (HCP)). У той же час, надання повної інформації і отримання дійсної згоди на обробку персональних даних, дає можливість тим, хто обробляє інформацію, показати, що вони обробляють персональну інформацію чесно.

Згода на обробку персональних даних від Професіонал сфери охорони здоров'я (HCP) вважається дійсною якщо вона:

- Надана добровільно
- Чітка
- Недвозначна
- Є результатом обґрунтованого рішення

Якщо згоду на обробку персональних даних було використано задля оприлюднення даних з причин інших ніж суспільний інтерес, то Професіонал сфери охорони здоров'я (НСП) збереже за собою право відмовитись від надання своїх персональних даних та матиме право відповідно до закону домагатися виправлення помилки або видалення своїх даних.

4.1.2 Отримання згоди

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 4.01 Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації *«Правозастосування через Компаній-учасників - При Передачі цінностей (ToV) Професіоналу сфери охорони здоров'я (HCP) / Організаціями сфери охорони здоров'я (HCO), і наявності договорів з Професіоналами сфери охорони здоров'я (HCP) / Організаціями сфери охорони здоров'я (HCO), Компаніям-учасникам рекомендується включити положення до таких договорів, що стосується згоди одержувача на розкриття інформації щодо Передача цінностей (ToV) відповідно до положень Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації EFPIA, що стосуються Професіоналів сфери охорони здоров'я (HCPs)/ Організацій сфери охорони здоров'я (HCO). Крім того, компаніям пропонується переглянути існуючі договори в найближчий зручний час та включити в них таку згоду на розкриття інформації».*

(б) Зауваження IPSEN GROUP

Європейський Регламент щодо захисту даних вимагає, що компанії повинні отримати у Професіоналів сфери охорони здоров'я (HCPs) надати згоду на оприлюднення інформації про платежі.

Для того, щоб згода вважалася дійсною, вона повинна містити достатню кількість інформації: Одержувач повинен отримати всю необхідну інформацію щодо вимог та завдань Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації EFPIA, рівня захисту його персональних даних та щодо того, якими будуть наслідки у разі його відмови надавати згоду.

У випадку з IPSEN, рекомендований підхід полягає в наданні згоди відповідно до кожного виду діяльності. Компанії Групи IPSEN можуть користуватися корпоративною формою згоди або використовувати її місцеву версію, затверджену локально. У цих випадках форма Згоди повинна бути додана в кожен договір за видом діяльності.

У деяких країнах, де це дозволяють місцеві вимоги прозорості, згода на обробку персональних даних надається щорічно, і вона вважається такою, що містить достатньо інформації.

Якщо Професіонал сфери охорони здоров'я (HCP) відвідує захід, що не пов'язаний з IPSEN договірними зобов'язаннями, умови надання та обробки персональних даних може бути прописана у листі-запрошенні/або списку гостей, згода на надання та обробку персональних даних підписується Професіоналом сфери охорони здоров'я (HCP) перед наданням даних.

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

4.1.3 Відмова в наданні даних та анулювання згоди

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до питань, які часто задають EFPIA (FAQ), Питання 2.02 - 1, *«У таких випадках застосовується закон про захист персональних даних та інші (місцеві) закони. Компанії-учасники повинні оцінити наслідки анулювання згоди на індивідуальному рівні, їм також рекомендується звернутися за незалежною юридичною консультацією. Якщо згода Одержувача анулюється, Компанії-учасники повинні знати, коли таке анулювання вступає в силу і внести поправки в свою інформацію. Проте, в залежності від будь-яких (місцевих) юридичних наслідків анулювання, компанії повинні зберігати дані, що відносяться до конкретних операцій і повідомляти про такі Передача цінностей (ToV) на сукупній основі, відповідно до чинного національного законодавства та нормативних актів».*

(б) Зауваження Ipsen Group

У випадку, коли згоду було використано для оприлюднення інформації про платежі (без наявності суспільного інтересу), а Професіонали сфери охорони здоров'я (HCPs) не дали згоди на надання такої інформації, тоді інформація про платежі буде розкриватися на консолідованій основі. IPSEN надає інформацію про кількість одержувачів, які не дали згоду та загальну суму, сплачену їм.

Коли одержувач анулює свою згоду на оприлюднення інформації, IPSEN зобов'язана видалити інформацію про платежі, що були здійснені для цієї особи, з публічного доступу. Замість цього, ці платежі додаються до консолідованої суми платежів, здійснених для Професіоналів сфери охорони здоров'я (HCPs), які не дали згоду на оприлюднення інформації, і цей сукупний показник оприлюднюється разом з числом Професіоналів сфери охорони здоров'я (HCPs), які не надали згоди.

Якщо анулювання згоди відбулося до надання інформації, потрібно вжити відповідні дії та оновити системи, щоб переконатися, що інформація, що відноситься до всіх Передач цінностей (ToVs) звітного періоду була розкрита на сукупній основі.

Якщо анулювання згоди відбудеться після розкриття інформації, IPSEN внесе поправки до звіту відповідним чином.

У будь-якому випадку, дата анулювання згоди відслідковується та зберігається в межах країни.

Якщо Професіонал сфери охорони здоров'я (HCP) або Організація сфери охорони здоров'я (HCO) не дає або анулює свою згоду, це не повинно мати негативні наслідки, тобто вони можуть продовжувати працювати з IPSEN. Відмова одержувача не впливає на співпрацю між Професіоналом сфери охорони здоров'я (HCP)/ Організацією сфери охорони здоров'я (HCO) та IPSEN.

в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

4.1.4 Часткова згода

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до питань, які часто задають EFPIA (FAQ), Питання 3.02 - 2, «Компаніям - учасникам рекомендується включити пункт про згоду на розкриття інформації в їхні договори, це не дозволяло б Одержувачу, у міру можливості, «знімати вершки» і вирішувати, інформацію про яку Передачу цінностей (ToV) розкривати.

Якщо, не зважаючи на зусилля Компанії-учасника, Одержувач дає лише часткову згоду на розкриття будь-якого аспекту інформації (тобто Одержувач не допускає розкриття інформації про всі категорії або всі Передачі цінностей), інформація про всі Передачі цінностей (ToV), які Одержувач отримав від Компанії-учасника, повинна розкриватися в зведеному вигляді (а не в окремій категорії), за умови дотримання чинного законодавства.

Часткове розкриття інформації в рамках окремої категорії буде вводити в оману щодо характеру і масштабів взаємодії між Компанією-учасником та Одержувачем, що буде розцінюватись як недотримання вимог Кодексу».

(б) Зауваження Ipsen Group

Відповідно до позиції EFPIA з цього питання, в IPSEN існує таке правило: Якщо Одержувач отримав цінності (ToV) від IPSEN в той же звітний період, і приймає рішення не розкривати інформацію про одне або декілька з цих переданих цінностей (ToV), то IPSEN розкриває інформацію про всі цінності, передані цьому Одержувачу за звітний період в зведеному вигляді.

в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

5 МЕТОДОЛОГІЯ РОЗКРИТТЯ ІНФОРМАЦІЇ

5.1 Дата розкриття інформації

(а) Вимоги ЄФРІА

Відповідно до питань, які часто задають ЄФРІА (FAQ), Питання 2.01 - 1, «Компанії-учасники зобов'язані розкривати інформацію про те, як і коли відбулася Передача цінностей. Таким чином, очікується, що вони будуть розкривати інформацію про Передачу цінностей в поточному році протягом 6 місяців після закінчення відповідного звітного періоду. Таким чином, інформація про платежі, здійснені у 2015 році, повинна бути розкрита до 30 червня 2016 року.

Очікується, що Компанії-учасники будуть застосовувати відповідні принципи бухгалтерського обліку компанії. Проте, принципи, що застосовуються, не повинні перешкоджати розкриттю інформації про Передачу цінностей, наприклад, не можна змінювати їх щороку.

Компанії-учасники повинні надавати інформацію про те, за яким принципом відбувається їхнє розкриття інформації щодо платежів у Методологічній довідці, де вони також можуть надати додаткові пояснення щодо Передачі цінностей».

(б) Зауваження IPSEN GROUP

IPSEN розкриває інформацію про всі відповідні Передачу цінностей (ToVs) попереднього року до 30 червня згідно з наступними правилами:

- Передача цінностей (ToV) з 1 січня до 31 грудня попереднього року (звітний період)
- Тип дати для Передачу цінностей (ToV) варіюється в залежності від наступних ситуацій:
 - Для **прямої Передачі цінностей (ToV), що пов'язана з заходом**:
 - Коли інформація надається фінансовою системою (прямі платежі): Дата здійснення платежу
 - Коли інформація збирається вручну: Дата заходу (або 1-го дня зустрічі)
 - Для **прямої Передачі цінностей (ToV), що не пов'язана з заходом** (плата за надання консультацій, наприклад): Дата отримання рахунку або дата здійснення платежу
 - Для **непрямої Передачі цінностей (ToV), що пов'язана з заходом**: Дата заходу (або першого дня заходу)
 - Для **непрямої Передачі цінностей (ToV), що не пов'язана і заходом** (плата за надання консультацій, наприклад): Дата отримання рахунку або дата здійснення платежу

Проте, для деяких випадків застосовуються інші правила:

- Для Передачі цінностей (ToV), що пов'язані з відділом клінічних досліджень (неінтервенційні дослідження, II, III, IV стадія випробувань), враховується дата видачі рахунку.

У випадку багаторічного контракту, враховується дата здійснення виплат. Якщо кілька виплат відбулися протягом декількох звітних періодів, інформація повинна розкриватися по кожному з платежів, що здійснювалися в ході відповідного звітнього періоду.

в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

5.2 Правила розрахунку

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до статті 3.01 Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації «Індивідуальне розкриття інформації», «За винятком випадків, прямо передбачених цим Кодексом, інформація про Передачу цінностей повинна розкриватися індивідуально. Кожна Компанія- учасник повинна розкривати інформацію індивідуально на кожного Одержувача, суми, що стосуються Передачі цінностей для такого Одержувача у кожному звітному періоді, який можна буде віднести до однієї з категорій, викладених нижче. Такі Передачі цінностей можуть бути об'єднані в категорії, за умови, що інформація про це повинна надаватися за запитом відповідного Одержувача, і / або відповідних органів у разі потреби.»

Відповідно до питань, які часто задають EFPIA (FAQ) Питання 1.01 - 1, «Зобов'язання розкривати інформацію пов'язане з Передачею цінностей, що здійснювались Компаніями-учасниками, а не з отриманням прибутку / виплат НСР/НСО

(б) Зауваження IPSEN GROUP

1 Загальні правила розрахунку, включаючи тих «хто не з'явився»/відмінив свою участь, і трактування поняття групових витрат

- Витрати на осіб, які не з'явилися на захід (виникають, коли Професіонал сфери охорони здоров'я (НСР) не був присутнім на зустрічі, хоча повинен був її відвідати) . Можуть виникнути дві ситуації:

1 IPSEN зробила замовлення і сплатила аванс за прогнозовану кількість Професіоналів сфери охорони здоров'я / Організацій сфери охорони здоров'я

- Розрахункова сума = (Фактична вартість / Прогнозована кількість учасників, в тому числі співробітників компанії IPSEN та інших учасників (не Професіонал сфери охорони здоров'я (НСР))

- Розкриття інформації: Розраховується сума лише на фактичних учасників

- Приклад: IPSEN заплатила аванс у 100 євро за 8 Професіоналів сфери охорони здоров'я (НСРs) і 2 співробітників IPSEN.

Тільки 6 з 8 Професіоналів сфери охорони здоров'я (НСРs) фактично були присутні на зустрічі.

Розкривається інформація про кожного з цих 6 фактичних Професіоналів сфери охорони здоров'я (НСРs)(НСРs)- учасників, розрахована сума $(100 \text{ €} / (8 + 2) = 10 \text{ €})$. Не вказуються витрати на осіб, які не з'явилися на захід та на співробітників IPSEN.

2 IPSEN сплатила кошти відповідно до кількості учасників

- Розрахункова сума = (Фактична вартість / Фактична кількість учасників в тому числі співробітників компанії IPSEN та інших учасників (не Професіонал сфери охорони здоров'я (НСР))

Розкриття інформації: Розраховується сума лише на фактичних учасників

- Приклад: Зустріч організовано на 11 Професіоналів сфери охорони здоров'я (HCPs) і 2 співробітників IPSEN.

Тільки 8 з 11 Професіоналів сфери охорони здоров'я (HCPs) фактично були присутні на зустрічі.

Остаточний сума, сплачена IPSEN за цю зустріч, становить 100 €.

Розкривається інформація про кожного з цих 8 фактичних Професіоналів сфери охорони здоров'я (HCPs)- учасників, розрахована сума ($100 \text{ €} / (8 + 2) = 10 \text{ €}$).

Не вказуються витрати на осіб, які не з'явилися на захід та на співробітників IPSEN.

- Не розкривається інформація про плату за скасування замовлення (штраф за анулювання підтверженого договору або замовлення).

2 ПДВ та інші податки

- Країни можуть розкривати інформацію про «суму без ПДВ» або «суму з ПДВ» (див. місцеві зауваження).

в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

5.3 Валюта

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до Питання 19. Частини 1 питань, які часто задають EFPIA (FAQ), «Асоціації-учасники EFPIA обирають валюту, яка буде використовуватися для розкриття інформації. Напевно, розрахунки будуть проводитись в місцевій валюті (тобто валюті країни, в якій Одержувач здійснює свій основний вид діяльності) або в Євро.

Якщо Передача цінностей відбувається у валюті, відмінній від валюти, в якій розкривається інформація, Компанії-учасники повинні вказати в своїх Методичних довідках, як здійснювати конвертацію валют”.

(б) Зауваження Ipsen Group

Суми, надані у звіті, вказуються у місцевій валюті, навіть якщо Передача цінностей (ToV) було здійснене в іншій валюті.

У разі, якщо Передача цінностей (ToV) було здійснене в іншій валюті, системи розкриття інформації IPSEN розраховують суму в місцевій валюті, на основі обмінного курсу, що діє на дату здійснення Передачі цінностей (ToV).

в) Локальні зауваження

Валюта розкриття інформації: Українська гривня

6 ФОРМА РОЗКРИТТЯ ІНФОРМАЦІЇ

6.1 Мова розкриття інформації

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до статті 2.06 Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації «Мова розкриття інформації», «Розкриття інформації здійснюється на мові (ах), що вказуються в національному кодексі відповідної Асоціації - учасника. Бажано, щоб Компанії-учасники розкривали інформацію англійською мовою та обов'язково місцевою мовою (якщо це не англійська)».

(б) Зауваження IPSEN GROUP

Звіт надається як місцевою так і англійською мовами. в) Локальні зауваження

Розкриття інформації відбувається на українській і англійській мові.

При цьому при розкритті на українській мові, для наступні категорій даних транслітерація не робиться: Повне ім'я/Назва; Місто основної практики/Місто реєстрації; Країна основної практики; Юридична адреса основного місця діяльності

6.2 Розміщення інформації

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 2.04 Кодексу: *«Інформацію можна розміщувати в будь-який з наступних способів, за умови, що вона є загальнодоступною:*

(i) на веб-сайті певного Компанії-учасника відповідно до розділу 2.05; або

(ii) на центральній платформі, наданій відповідним урядом, регулятивним або професійним органом або Асоціацією-учасником, за умови, що інформація, розміщена на центральній платформі, що була розроблена за ініціативою Асоціацій-учасників з використанням структури, викладеної в Додатку 2 для довідки».

Крім того, у питаннях, які часто задають EFPIA, Питання 2.05, додається *«Якщо Компанія - учасник не є резидентом, не має дочірнього підприємства або підвідомчого підприємства в країні, в якій знаходиться основна практика Одержувача, Компанія-учасник повинна розкривати інформацію про Передача цінностей відповідно до національний кодексу тієї країни, в якій знаходиться основна практика Одержувача».*

(б) Зауваження Ipsen Group

IPSEN розміщує звіт з необхідною інформацією на платформі або сайті відповідно до вимог місцевого Кодексу інформаційної прозорості, незалежно від того, чи це сайт компанії, чи центральна платформа.

На додаток до розміщення інформації на локальній платформі або місцевому веб-сайті, всі місцеві звіти IPSEN є відкритими для загального доступу на корпоративному веб-сайті:

<https://www.ipsen.com/our-company-social-responsibility/>

В окремому випадку, коли місцевий Кодекс прозорості вимагає, щоб звіт був розміщений на веб-сайті компанії, проте IPSEN не має представництва в цій країні, а відповідно й локального веб-сайту, інформація про Передача цінностей (ToVs) для Професіоналів сфери охорони здоров'я / Організацій сфери охорони здоров'я буде доступною лише на корпоративному сайті IPSEN.

(в) Локальні зауваження

Звіт буде оприлюднено на корпоративному веб-сайті компанії Ipsen

7 ВИРІШЕННЯ СПОРІВ

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 3.01 Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації *«Індивідуальне розкриття інформації»*, *«Такі Передача цінностей можуть бути об'єднані в категорії за умови, що інформація про це повинна надаватися за запитом (i) відповідного Одержувача, і / або (ii) відповідних органів у разі потреби»*.

Відповідно до розділу 2.06 Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації *«Закон та нормативно-правові акти про конфіденційність»*, *«Не існує встановленого процесу, згідно з яким Компаній-учасники повинні розглядати запити Професіонала сфери охорони здоров'я (HCPs) або Організації сфери охорони здоров'я, відповідно до Кодексу вони також не зобов'язані перевіряти правильність даних Професіоналів сфери охорони здоров'я (HCPs) або Організації сфери охорони (HCOs) перед їхнім оприлюдненням. Проте, у якості позитивного досвіду, компаніям рекомендується впровадити систему обробки запитів та надсилання повідомлень для Професіонала сфери охорони здоров'я (HCPs)/ Організації сфери охорони (HCOs) про зміст інформації, що підлягає оприлюдненню»*.

Відповідно до питань, які часто задають EFPIA (FAQ) Преамбула питання - 2, *«Компанія-учасник повинна враховувати зобов'язання відповідно до розділу 3.01, щоб мати можливість продемонструвати, що надана в той час інформація була точною, і, в разі скарги, бути в змозі надати відповідь відповідному Одержувачу або відповідним органам»*.

(б) Зауваження Ipsen Group

Відповідно до Директиви 95 46/ЄС, суб'єкти даних (Професіонали сфери охорони здоров'я (HCP) та Організація сфери охорони (HCO)) мають такі права:

«Право суб'єкта даних на доступ до даних [...] право на отримання від контролера:

(а) без обмеження, через розумні проміжки часу і без надмірної затримки або витрат: підтвердження щодо того, чи його дані обробляються, та інформація використовується для цілей обробки та відноситься до категорій даних, одержувачів чи категорій одержувачів, для яких ця інформація надається;

отримувати повідомлення щодо обробки його даних в зрозумілій формі, а також надавати інформацію щодо їхнього джерела;

пояснення процесів, що беруть участь у будь-якій автоматичній обробці його даних, принаймні у випадку використання автоматизованих процесів, згаданих у статті 15 (1);

(б) відповідного виправлення, видалення або блокування даних, обробка яких не відповідає положенням цієї Директиви, зокрема, через неповний або неточний характер даних;

(в) повідомляти третіх осіб, яким були надані дані, щодо будь-яких виправлень, видалень або блокувань даних відповідно до пункту (б), якщо це є можливим та не тягне за собою непропорційно великі зусилля.

Право суб'єкта даних заперечувати проти: [...] (а) в будь-який момент на незаперечних законних підставах проти обробки своїх даних, за винятком випадків, передбачених національним законодавством. За наявності обґрунтованого заперечення, обробка даних, що проводилась контролером, може більше не включати ці дані;

(б) обробки персональних даних контролером в цілях маркетингу, за запитом та безкоштовно або бути попередньо проінформованим перед тим, як особисті дані будуть надані третім особам вперше або будуть використовуватись від їхнього імені в цілях маркетингу, і мати право безкоштовно заперечувати проти такого надання або використання».

Для того, щоб забезпечити дотримання вимог захисту конфіденційності даних, IPSEN розробила систему вирішення спорів. Кожне питання або претензія надходять централізовано та розглядаються. Після ретельного аналізу запиту, всі кандидати отримують відповідь у листі, підписаному IPSEN.

Метою процесу є:

- Дати відповідь на претензії та запитання Професіонала сфери охорони здоров'я (НСП)/ Медичної організації (НСО) відповідно до місцевих нормативно-правових актів,
- Забезпечити арбітраж у разі судового розгляду (місцевий Комітет прозорості IPSEN),
- Прослідкувати за оновленням Звіту прозорості, з урахуванням юридичних обмежень менш ніж за 2 місяці.

Процес вирішення спору доступний для всіх Професіоналів сфери охорони здоров'я (НСПs)(НСП)/ Організації сфери охорони здоров'я (НСО) тільки через шаблон «Листи- скарги», який можна завантажити з веб-сайту IPSEN. Перед наданням будь-якої інформації у відповідь на запитання, IPSEN проситиме підтвердити особу користувача.

в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

8 ДОДАТКИ

8.1 Кодекс ЕФРІА щодо розкриття інформації

8.2 Питання, які часто задають ЕФРІА щодо Кодексу прозорості

Для того, щоб отримати інформацію щодо цих питань, просимо звертатись на офіційний сайт ЕФРІА:

<https://www.efpia.eu/relationships-codes/disclosure-of-payments-to-hcps/>

або на сайт APRaD:

<http://aprad.org.ua/tematichni-rozdili/rozkrittya-informatsiyi/>