

РОЗКРИТТЯ ПЕРЕДАЧІ ВАРТОСТІ: ПІДСУМОК МЕТОДОЛОГІЇ

- 1.1 Компанія Astellas є членом Європейської федерації фармацевтичних індустрій та асоціацій (EFPIA). Кодекс EFPIA (далі - "кодекс EFPIA") вимагає від усіх членів документувати та розкривати певні передачі вартості, які вони здійснюють безпосередньо або опосередковано на користь медичних працівників (далі - "HCPs") або медичних організацій (далі - "HCOs") (далі - "розкриття"). Кодекс EFPIA в Україні реалізується організацією **APRAD**.
- 1.2. Компанія Астеллас розкриває ві перекази коштів на користь HCP та HCO у відповідності з зобов'язаннями до EFPIA та APRAD в Україні.
- 1.3. Ця записка підсумовує методології, які використовує Astellas для підготовки розкриттів відповідно до кодексу EFPIA.

2. ВИЗНАЧЕННЯ

- 2.1 Кодекс EFPIA визначає такі терміни:

- **організація охорони здоров'я (HCO):** будь-яка юридична особа/суб'єкт (і), яка є асоціацією або організацією в галузі охорони здоров'я, медицини чи науки (незалежно від юридичної чи організаційної форми), такою як лікарня, клініка, фонд, університет або інша навчальна установа чи наукове товариство (за винятком ПО в межах статті 21), чий бізнес-адрес, місце реєстрації або основне місце діяльності знаходиться в Європі, або (ii) через яку один або кілька медичних працівників надають послуги.
- **медичний працівник (МП):** будь-яка фізична особа, яка є членом медичної, стоматологічної, фармацевтичної або медсестринської професії, або будь-яка інша особа, яка в ході своєї професійної діяльності може призначати, купувати, постачати, рекомендувати або вводити лікарський засіб, і чия основна практика, основна професійна адреса або місце реєстрації знаходиться в Європі. Для цілей цього кодексу визначення медичних працівників (МП) включає: (i) будь-якого посадову особу або працівника уряду, агентства чи іншої організації (незалежно від того, чи є вона в державному чи приватному секторі), які можуть призначати, купувати, постачати, рекомендувати або вводити лікарські засоби, і (ii) будь-якого працівника компанії-члена, чия основна професія є практикуючим медичним працівником, але не включає (х) всіх інших працівників компанії-члена та (у) оптовика або дистриб'ютора лікарських засобів.
- **“передача вартості (ПВ)”:** Прямі та непрямі передачі вартості, будь то готівкою, у натуральній формі або іншим чином, здійснені, чи то з метою просування, чи іншим чином. Прямі передачі вартості - це ті, що здійснюються безпосередньо Astellas на користь отримувача. Непрямі передачі вартості - це ті, що здійснюються від імені Astellas на користь отримувача, або ті, що здійснюються через третю сторону, і де Astellas знає або може ідентифікувати отримувача, який отримає вигоду від передачі вартості.

- **дослідження та розробки (ДР):** передачі вартості медичним працівникам або медичним організаціям, пов'язані з плануванням або проведенням (i) неклінічних досліджень (як визначено в принципах ОЕСР щодо хорошої лабораторної практики); (ii) клінічних випробувань (як визначено в регламенті 536/2014); або (iii) неінтервенційних досліджень (НІД), які є перспективними за своєю природою і які передбачають збір даних пацієнтів від або від імені окремих медичних працівників або груп медичних працівників спеціально для дослідження

У разі відмінностей між шаблоном звітності EFPIA та APRAD для категоризації передачі вартості, методологія нижче відображає термінологію EFPIA, що використовується в стандартному шаблоні EFPIA.

3. КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ ДАНИХ

- 3.1 Компанія Astellas повністю підтримує принципи прозорості та дотримується законодавства про конфіденційність даних. Законодавство про конфіденційність даних вимагає від Astellas отримати дозвіл від окремих медичних працівників перед розкриттям індивідуальних передач вартості їм. Astellas докладає всіх зусиль для отримання та ведення обліку необхідних дозволів. Підхід Astellas до згоди медичних працівників є «все включено» або «все виключено». Іншими словами, рішення про згоду не є специфічним для конкретної транзакції чи діяльності, а застосовується до медичних працівників для всіх передач вартості, і рішення «так» є дійсним до його відкликання. Дані медичних працівників будуть видалені або змінені з публікації на веб-сторінці компанії/регуляторній платформі та/або нашій базі даних або інших платформах, як тільки це буде розумно можливим з дати, коли рішення медичних працівників про відкликання згоди буде повідомлено нам.
- 3.2 У випадках, коли медичні працівники не надають дозвіл на такі індивідуальні розкриття, Astellas розкриває загальну суму всіх передач вартості в відповідній категорії у вигляді агрегованої цифри.
- 3.3 Розкриття повинні залишатися у публічному доступі протягом мінімум трьох років, і Astellas документуватиме всі розкриття та зберігатиме записи принаймні сім років.

4. ПЕРЕДАЧА ВАРТОСТІ

- 4.1 Astellas розкриває наступні передачі вартості, які вона здійснює для **НСОs**:
 - **пожертвування:** фінансування (або натуральні вигоди), надані медичним закладам для невизначеного використання.
 - **гранти:** фінансування або підтримка, надані медичним закладам у відповідь на запит про підтримку конкретної діяльності, яка забезпечує освітні переваги або покращує догляд за пацієнтами.

спонсорство конгресів та освітніх заходів: витрати, пов'язані зі спонсорством медичних закладів як організаторів конгресів та/або секретаріатів і третіх осіб від імені медичних закладів в обмін на корпоративні вигоди на заході (наприклад, місце

для стенду, проведення симпозіуму, стенди, реклама в програмах або на банерах, а також оренда приміщень або кейтеринг, якщо оплачено від імені медичного закладу). Це також може включати такі заходи, як практичні стажування, коли витрати оплачуються медичним закладам за організацію освітніх заходів.

- **Платежі:** переводи вартості, які є оплатами за послуги, що виникають внаслідок або пов'язані з контрактами між компаніями та установами, організаціями або асоціаціями медичних працівників, відповідно до яких такі установи, організації або асоціації надають будь-які види послуг компанії або будь-яке інше фінансування, не охоплене в попередніх категоріях. Оплати та переводи вартості, що стосуються витрат, погоджених у письмовій угоді, що охоплює діяльність, будуть розкриті як дві окремі суми, у категоріях «плати» та «пов'язані витрати, погоджені в контракті на плату за послуги або консалтинг».

4.2 Astellas розкриває наступні переводи вартості, які вона здійснює медичним працівникам:

- **плати за реєстрацію на конгрес та освітні заходи:** витрати, пов'язані з реєстрацією медичного працівника для участі в конгресі або освітньому заході.
- **Подорож:** Витрати, пов'язані з наданням подорожі для медичних працівників у зв'язку з контрактом на оплату послуг (наприклад, залізничні подорожі, таксі, авіаперельоти, відшкодування витрат на приватний автомобіль) або їх участю в конгресі чи освітньому заході. Якщо витрати на подорож необхідні для надання послуг за контрактом на оплату послуг, вони будуть розкриті в категорії «пов'язані витрати, погоджені в контракті на оплату послуг або консалтинговому контракті». Якщо послуги не надаються і вони стосуються витрат на участь у конгресі чи освітньому заході, вони будуть розкриті в категорії «подорожі та проживання».
- **Проживання:** Витрати, пов'язані з наданням ночівлі медичним працівникам у зв'язку з контрактом на оплату послуг або їх участю в конгресі чи освітньому заході. Вони будуть розкриті в категорії «пов'язані витрати, погоджені в контракті на оплату послуг або консалтинговому контракті», де вони необхідні для надання експертних консультацій та оплати послуг. Якщо послуги не надаються і вони стосуються витрат на участь у конгресі чи освітньому заході, вони будуть розкриті в категорії «подорожі та проживання».

платежі: переводи вартості, сплачені медичним працівникам за надання послуг для Astellas. Це можуть включати послуги консультативних рад, послуги спікерів або інші консультаційні послуги. Платежі та переводи вартості, що стосуються витрат, погоджених у письмовій угоді, що охоплює діяльність, будуть розкриті як дві окремі суми, під категоріями 'платежі' та 'пов'язані витрати, погоджені в контракті на послуги або консультації'.

Щодо кожного переводу вартості, описаного вище, Astellas розкриє деталі лише у випадку, якщо медичний працівник/організація медичних працівників фактично

отримує вигоду від переводу. Наприклад, Astellas не розкриє переказ, що стосується рейсу, який мав бути здійснений медичним працівником у зв'язку з контрактом на послуги, якщо медичний працівник фактично не здійснить рейс, навіть якщо Astellas понесе витрати. З іншого боку, Astellas розкриє перевід вартості, якщо медичний працівник поніс витрати на рейс, який він/вона планував здійснити, і був безпосередньо відшкодований Astellas.

- 4.3 Astellas розкриває переводи вартості медичним працівникам та організаціям медичних працівників, які стосуються досліджень і розробок, у загальній сумі. До них входять витрати, пов'язані з клінічними випробуваннями, неклінічними дослідженнями, неінтервенційними дослідженнями та дослідженнями, спонсорованими дослідниками.
- 4.4 Якщо Astellas здійснює перевід вартості до медичного працівника непрямо через організацію медичних працівників, вона розкриває такий перевід лише один раз.
- 4.5 Якщо послуги для Astellas надаються медичним працівником від імені організації медичних працівників (наприклад, Astellas укладає контракт на послуги з організацією медичних працівників, а послуги надаються працівником цієї організації), пов'язані платежі та витрати, сплачені Astellas організації, розкриваються як переводи вартості, здійснені організацією. Це так, якщо Astellas не може підтвердити, що медичний працівник отримав вигоду від переводу вартості, або безпосередньо від Astellas, або через організацію (наприклад, платежі, сплачені медичному працівнику у зв'язку з наданими ним/нею послугами та/або відшкодування будь-яких пов'язаних витрат, які поніс медичний працівник), у такому випадку Astellas розкриває ці переводи вартості як переводи до медичного працівника. Якщо Astellas може ідентифікувати медичного працівника і знає, що організація здійснить повний перевід вартості до медичного працівника від імені Astellas, перевід вартості розкривається як перевід вартості до медичного працівника.
- 4.6 Якщо послуги надаються самостійно зареєстрованою компанією, заснованою медичним працівником, і медичний працівник не є єдиним директором компанії, Astellas вважатиме отримувача організацією медичних працівників і розкриє перевід вартості цієї організації.

5. КРАЇНА РОЗКРИТТЯ

Astellas розкриває передачі вартості на основі основного місця практики НСР/НСО. Якщо НСР/НСО працює в більш ніж одній країні, Astellas вибере одну країну як основне місце практики та розкриє передачі вартості в цій країні.

6. ВАЛЮТА

Astellas розкриває передачі вартості НСР та НСО, які працюють в Україні, в гривнях (UAH). Якщо передачі вартості здійснюються в валюті, відмінній від UAH, сума буде конвертована в UAH за допомогою річного обмінного курсу. Суми, розкриті в UAH, можуть тому трохи відрізнятись від точної суми, сплаченої в місцевій валюті.

7. ТАЙМІНГ

Astellas розкриває всі передачі вартості, які вона здійснює з 1 січня по 31 грудня одного року, до 30 червня наступного року. Передача вартості вважається завершеною, коли передача здійснена (наприклад, у день платежу або дату передачі вартості). Наприклад, якщо контракт підписано 1 жовтня 2021 року, але платіж здійснено 31 січня 2022 року, розкриття буде опубліковано до кінця червня 2023 року.

8. БАГАТОРІЧНІ КОНТРАКТИ

Якщо контракт на будь-яку передачу вартості, зазначену в розділі 4, триває більше одного року, Astellas буде фіксувати передачі вартості, пов'язані з цим контрактом, у році, в якому була здійснена передача вартості (що може відрізнятися від року, в якому був укладений контракт).

9. СУМА

- 9.1 Astellas розкриває повну суму всіх передач вартості без урахування ПДВ та будь-яких інших можливих податків.
- 9.2 Передачі вартості до НСР відображають справедливую ринкову вартість, враховуючи характер наданих послуг, кількість витраченого часу та знання і досвід НСР.
- 9.3 Коли Astellas є стороною угоди про спільну промоцію, Astellas розкриває лише передачі вартості, здійснені компанією Astellas.