

# РАСКРЫТИЕ ДЕНЕЖНЫХ ПЕРЕЧИСЛЕНИЙ И СПОНСОРСТВА ПО УЧАСТИЮ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ И НАУЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЯХ СПЕЦИАЛИСТОВ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ.

---

## **Рабочая группа и вкладчики**

Руководители проекта :

Стаффан Шуберг,  
Карин Хамберг  
Уффе Коре Расмуссен

Рабочая группа:

Уффе Коре Расмуссен  
Вайдриус Навикас  
Малин Абилдшторм  
Карина Сёбе  
Джули О`Доннелл  
Нина Вайнд

Исполнители в России

Колм Вилан  
Андрей Мухин  
Вадим Белевицкий

## **Содержание**

Вступление .....	2
Ключевые сообщения.....	3
Вопросы и ответы .....	4

## Вступление

В результате взаимодействия между фармацевтической промышленностью, работниками системы здравоохранения<sup>1</sup> (врачами) и Организацией здравоохранения<sup>2</sup> (ОЗО) появились инновационные лекарственные средства, разработанные на благо людей и общества. Профессия медика предлагает отрасли бесценный клинический опыт и знания в области неудовлетворенных потребностей в медицинской помощи. В свою очередь, промышленность обеспечивает врачей / ОЗО возможностью формировать терапевтический ландшафт через клинические исследовательские программы и одинаковыми возможностями для обучения.

Взаимодействие регулируется международными (например, ВОЗ), региональными (например, ЕС) и национальными правовыми требованиями, а также в отрасли саморегулирования. В совокупности они устанавливают этические стандарты для всех взаимодействий между сторонами, в том числе, но не ограничиваясь НСП / НСОс проведением исследований врачами / ОЗО, предоставлением консультаций, информации и образования, или когда отрасль обеспечивает гостеприимство, оплачивает проживание или поездки, связанные с услугами, выполняемыми врачами / ОЗО.

Как и любую профессиональную группу, которая предоставляет услуги для промышленности, справедливо и целесообразно вознаграждать врачей / ОЗО за потраченное ими время и опыт в соответствии со справедливой рыночной стоимостью<sup>3</sup>.

У все большего количества стран появляются требования взаимодействовать и переводить связанные с ними средства врачам и ОЗО. Эти требования разработаны для обеспечения того, чтобы пациенты, системы здравоохранения и фармацевтической промышленности могли продолжать работать вместе и быть уверенными в интересах пациентов.

В некоторых странах это публичное раскрытие информации является юридическим обязательством (Дания, Франция, Португалия, США), в то время как в других странах оно является частью саморегулирования отрасли, например, в Японии, Австралии и по всей Европе через кодекс раскрытия перечисления денежных средств, которые переведены в национальные коды ассоциациями-членами EFPIA. Lundbeck раскрывает платежи и другие переводы врачам / ОЗО в соответствии с действующими законами и правилами.

Уровень детализации в раскрываемой информации варьируется от страны к стране, но в целом информация о переводе средств, связанных с научным исследованием и разработкам (например, клиническими исследованиями) предоставляется с задержкой (США) или в совокупности (EFPIA), в отличие от названных индивидуальных получателей.

---

<sup>1</sup> *Врачом* является любой член медицинской, стоматологической, фармацевтической или ухаживающей профессии или любое другое лицо, которое в процессе своей профессиональной деятельности может рекомендовать, предписывать, закупать, поставлять или вводить лекарственное средство. Примечание: Определение подлежит локальным вариациям.

<sup>2</sup> *организация здравоохранения (ОЗО)* - любое юридическое лицо, которое является здравоохранной, медицинской или научной ассоциацией или организацией, такое как больницы, клиники, университеты, учебные заведения или любая организация, с помощью которой оказываются услуги одним или несколькими специалистами здравоохранения. Примечание: Определение подлежит локальных вариаций.

<sup>3</sup> *Справедливая рыночная стоимость (FMV)* является разумным и обычным местный рыночный курс заплатил за услуги, выполняемые. FMV изменяется в зависимости от уровня опыта, профессии и стоимости жизни в стране, где включен НСП / НСО.

## Ключевые сообщения

- Постоянное сотрудничество между Lundbeck и врачами / ОЗО имеет важное значение для открытия и клинического развития новой медицины, а также для обмена текущей информацией о том, как лекарства Lundbeck связываются с потребностями пациента.
- Все взаимодействия Lundbeck с врачами / ОЗО хорошо регулируются правовыми требованиями, саморегулированием от отраслевых ассоциаций, к которому мы присоединились, и внутренними процедурами Lundbeck, в правовых и этических нормах.
- Все взаимодействия с врачами / ОЗО тщательно планируются и анализируются, чтобы обеспечить их правовые и этические нормы, и убедиться, что эти взаимодействия не являются побуждением рекомендовать, выписывать, закупать, поставлять, продавать или вводить лекарственный препарат. Такие решения принимаются врачами и должны быть основаны на объективных и научных знаниях и наиболее эффективном лечении пациентов.
- Lundbeck надлежащим образом оплачивает врачам / ОЗО потраченного ими времени и опыта, руководствуясь справедливой рыночной ценой в стране проживания.
- Ни при каких обстоятельствах не допускаются предоставление врачам подарков, иной материальной выгоды и не предпринимаются никакие действия, которые могут рассматриваться как стимул выписывать лекарственное средство.
- Lundbeck обязуется содействовать прозрачности путем раскрытия платежей и других переводов средств врачам / ОЗО в соответствии с нашими глобальными процедурами, которые соблюдают действующие законы и нормативные акты.
- Раскрытая информация варьируется от страны к стране, отражая происходящие взаимодействия, и локальные требования к раскрытию информации.
- В большинстве стран врачи и ОЗО (в Австрии, Люксембурге и Швейцарии) должны дать свое согласие до того, как раскрытие информации обнародованы.
- Lundbeck принял все необходимые меры с целью получения согласия на раскрытие индивидуальной информации, если такое согласие требуется в соответствии с применимым законодательством.
- Информация становится доступной в Интернете, либо предоставляется Lundbeck, национальной ассоциацией промышленности или соответствующим органом исполнительной власти в соответствии с местными требованиями. Веб-сайты содержат методологическую записку, которая помогает читателю понять, откуда взялись предоставленные числа.

## Вопросы и ответы

### 1. Почему Lundbeck работает с врачами?

Сотрудничество между врачами и фармацевтической промышленностью приносит пользу пациентам, и производят множество инновационных лекарств и меняют способ воздействия многих заболеваний на нашу жизнь.

Врачи предоставляют консультации на основе своего опыта и могут участвовать в проведении лабораторных работ или клинических исследованиях. Они также помогают улучшить наши лекарства, обеспечивая обратную связь о том, как лекарства работают в условиях пациента в реальном мире, например, как наши лекарства дозируются или как они работают, если их применять вместе с другими методами лечения.

Lundbeck предоставляет врачам актуальную информацию о наших лекарствах. Мы также способствуем проведению дискуссии по поводу заболеваний и методов лечения для того, чтобы врачи могли учиться друг у друга.

### 2. Не могли бы вы уточнить, означает ли это, что совместная работа с врачом продвигает на рынок вашу продукцию?

Да, как и другие фармацевтические компании, Lundbeck взаимодействует с врачами, которые обладают уникальной квалификацией, для рекламных мероприятий, направленных на их коллег врачей. Продвижение лекарственного средства должна быть точной, сбалансированной, справедливой, объективной и достаточно полной, чтобы позволить врачу сформировать свое собственное мнение о терапевтической ценности продукта для пациента.

Мы также организуем и спонсируем научные симпозиумы и другие образовательные программы, в которых медицинские эксперты представляют информацию (например, клинические данные) своим коллегам на новые лекарства, новые виды использования лекарственных средств и вновь выявленных преимуществ и рисков. Когда врачи имеют самую свежую информацию о преимуществах, рисках и надлежащем использовании лекарственных средств, они могут принимать обоснованные решения в интересах своих пациентов.

Все взаимодействия с врачами / ОЗО тщательно планируются и анализируются, чтобы обеспечить их правовые и этические нормы, и убедиться, что эти взаимодействия не являются побуждением рекомендовать, выписывать, закупать, поставлять, продавать или вводить лекарственный препарат.

### 3. Каким образом оценивается работа врача?

Оплата определяется целым рядом факторов, в том числе по специальности врача, степени и типу работы. Эти факторы используются для расчета справедливой рыночной стоимости оказанных услуг, которая отражает уровень жизни в стране проживания врача. Предоставленное обслуживание и плата оговаривается в контракте до исполнения услуги.

### 4. Смогли бы ли вы обеспечить продажи без участия врача?

Во всех странах окончательное решение относительно правильного лечения производится врачом. За некоторыми исключениями (например, США),

фармацевтические компании не могут продавать свои лекарственные препараты непосредственно пациентам. Все клинические разработки новой медицины проводится врачом / ОЗО под строгим контролем со стороны властей.

Фармацевтическим компаниям было бы трудно разрабатывать и продавать лекарственные средства без взаимодействия с врачами, потому что это сотрудничество имеет решающее значение для:

- Информирования других врачей о преимуществах и рисках нашей продукции
- Предоставление научно-образовательной информации
- Поддержки медицинских исследований и образования
- Клинической разработки новых методов лечения в пользу пациентов
- Получения обратной связи и консультации о наших продуктах

Мы следуем всем применимым законодательным требованиям и этическим нормам, когда мы взаимодействуем с членами медицинского сообщества.

**5. Ваши продукты не говорят сами за себя? Вы боитесь, что врач не будет рекомендовать ваши продукты без всех этих дополнительных рекламных мероприятий?**

Врачи руководствуются собственными уникальным опытом и знаниями. Они вносят свой вклад в развитие науки и медицины и обеспечивают понимание надлежащего использования наших продуктов.

**6. Как Lundbeck раскрывает свои финансовые отношения с врачами?**

Lundbeck раскрывает свои финансовые отношения с врачами и ОЗО в соответствии со всеми применимыми законами и нормами. С практической точки зрения, информация становится доступной в Интернете, предоставляемой Lundbeck, национальной ассоциацией промышленности или соответствующим органом исполнительной власти, в соответствии с местными требованиями.

**7. Сколько Lundbeck платит врачам в год, включая зарплаты, транспортные расходы, питание, конференц сборы и т.д.?**

Lundbeck платит справедливую рыночную стоимость, то есть разумные суммы согласно локальному рынку выполняемых услуг. Транспорт и проживание может быть предоставлены в случае необходимости за выполненные услуги. В некоторых странах, где это принято и разрешено законом, Lundbeck спонсирует участие врачей для участия в рекламных / без рекламных встреч в рамках их компетенции. Если врачам предоставляются питание во время встреч и других мероприятий, компания придерживается отраслевых кодексов поведения и стандартов.

**8. Не может ли со стороны сложиться впечатление, что выплаты являются стимулом назначать продукты Lundbeck пациентам?**

Нет, врачам / ОЗО платят лишь за законную и необходимую работу, выполняемую в соответствии с действующими законами и правилами. Если работа связана с продвижением продукции Lundbeck, она всегда соответствует Описанию характеристики продукта (Обобщённая характеристика препарата). Обобщённая характеристика препарата одобрена действующим регулирующим органом, который регулирует использование лекарственного средства.

Вся рекламная информация тщательно проверяется, чтобы обеспечить ее точность, сбалансированность, объективность и достаточную полноту, чтобы получатель мог сформировать свое собственное мнение о терапевтической ценности нашей продукции. Эта важная информация о медицинских методах лечения является не только полезным для врача, но в конечном итоге приносит пользу пациентам и обществу.

**9. Существует ли "поощрение" врачу в обмен на назначение пациентам продукции Lundbeck?**

Нет, все платежи врачам делаются на законных основаниях, в соответствии с действующими нормативами и с целью дать возможность обмена медицинским опытом и разработками новых лекарственных средств. Ни одно из этих действий не содержит какого-либо элемента побуждения выписывать пациенту препараты Lundbeck.

Сохранение взаимодействия с врачами, с которыми мы работаем, соответствует нашим внутренним процедурам и внимательно отслеживается внутренними аудиторами и органами власти.

**10. Какие рекомендации по взаимодействию с врачами руководствуется Lundbeck? Была ли компания когда-либо оштрафована за их нарушение?**

Взаимодействие Lundbeck с врачами регулируются нашим Кодексом поведения и глобальными процедурами. Эти внутренние требования отражают действующие законы и регулирование, а также саморегулируемые коды, заложенные в фармацевтической промышленности на международном уровне ассоциаций (IFPMA), на европейском уровне (EFPIA) и на национальном уровне АМФП

В качестве превентивной меры, мы инвестируем огромные средства в обучение на всех уровнях организации и контроля за деятельностью по обеспечению требований и процедур, которые хорошо известны нашим сотрудникам по всему миру. Важность соблюдения требований является частью нашей корпоративной культуры и регулярно сообщается нашему исполнительному руководству. Корректирующие и превентивные меры оперативно планируются и осуществляются, если нарушение применимых требований обнаруживается в собственных или других мероприятиях по мониторингу в Lundbeck .

**11. Покупает ли Lundbeck врачам продукты питания, платит ли за проезд или проживание?**

Как и в любом другом сотрудничестве, в некоторых случаях позволительно оплатить продукты питания, если это соответствует действующему законодательству, отраслевым нормам, стандартам и собственной политике и процедурам компании. Оплата питания зависит от национальных пороговых значений, применяемых в каждой стране, которая ограничивает сумму, которую можно потратить на продукты питания.

Любое передвижение врача, оплачиваемое Lundbeck, соответствует законным образовательным мероприятиям и должно быть разумным, например, воздушное путешествие ограничивается эконом-классом.

Существуют правила по выбору размещения в отелях, которые должны соответствовать разумному выбору физического лица при самостоятельном путешествии. Размещение должно быть в стандартных бизнес-отелях не более 4\*\*\*\*. Места, основной целью которых является развлечение или роскошь, не допускаются.

**12. Почему платежи за научные исследования и разработки не включаются в требования к раскрытию информации?**

В большинстве стран требования к раскрытию информации сосредоточили внимание на передаче стоимости для предоставления услуг, таких как, выступления на мероприятиях или участие в консультативных советах и за участие в образовательных встречах. Это является важным шагом в обеспечении большей прозрачности в отношениях между промышленностью и врачами / ОЗО.

Стоит отметить, что научные исследования и разработки, а также, в частности, клинические исследования, подлежат прозрачности законодательства, например клинического испытания Правил ЕС (2001/20) и политики прозрачности EMA (Policy 0070). Информация и результаты всех интервенционных стадий клинических исследований II-IV (независимо от результата) публично раскрывается EMA и на [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

Расходы компании на исследования и разработки будут раскрыты в совокупности.

**13. Почему некоторые выплаты отдельным врачам раскрываются только в совокупности, а не на одного человека?**

Вкратце, это связано с действующим законодательством о конфиденциальности данных.

Например, в ЕС, сбор и использование персональных данных подлежит директиве ЕС 95/46, которая отражается в законодательстве каждой страны. Lundbeck и другие компании должны соблюдать соответствующие законы о защите данных в каждой стране. В рамках этих обязательств мы имеем право сохранять данные, но существуют строгие правила, как записаны, сохранены, используются и публикуются полученные данные. В случае если данные публикуются в общественных интересах, это может перевесить право человека на неприкосновенность частной жизни и сформировать легитимную основу для публикации.

Получение согласия индивидуума обрабатывать и публиковать свои персональные данные так, что компании, как обладатели данных, могут показать,

что они обрабатывают данные на законном основании. Врачи имеют право отказаться от раскрытия информации о себе и сохранят свое право в соответствии с законом, чтобы искать исправление ошибок или анонимизации / удаления их информации.

Платежи раскрываются в совокупности, если врач не даёт согласие на публикацию. Мы надеемся, что врачи также признают преимущества большей прозрачности и предоставят согласие на раскрытие данных.

**14. Будет ли Lundbeck отказываться работать с врачами, которые не дают свое согласие на раскрытие информации о платежах?**

Нет, мы уважаем все законные права, которые имеют врачи, в том числе право контролировать свои личные данные. Тем не менее, Lundbeck будет принимать все разумные меры с целью получения согласия на раскрытие индивидуальных данных, если такое согласие требуется по закону.

В целом, большинство (в среднем 65% по странам) врачей предоставляют Lundbeck согласие на раскрытие данных, где это требуется.

В некоторых странах (Испания, Германия, Польша и Ирландия), процент согласных врачей ниже среднего (менее 35%). Причины носят системный характер и принимаются меры по содействию прозрачности, например, через национальные ассоциации промышленности.

Lundbeck обязуется содействовать прозрачности во всех взаимодействиях с врачами / ОЗО. Мы видим, что это положительно сказывается на уровне предоставляемых согласий как результат нашего открытого и честного диалога с врачами / ОЗО.

**15. Lundbeck раскрывает информацию в соответствии с местными требованиями. Почему бы вам не раскрывать эти взаимодействия и связанные с ними значения более активно в глобальном масштабе?**

Мы привержены содействию прозрачности во всех наших взаимодействиях с врачами / ОЗО. В то же время мы будем уважать местные потребности в тех странах, где мы работаем.

Многие страны в настоящее время обсуждают, каким образом может быть обнародовано взаимодействие между фармацевтическими компаниями и врачами / ОЗО. Эти дискуссии довольно сложны в связи с рядом участвующих заинтересованных сторон, и существующими правилами. В странах, где присутствует Lundbeck, мы принимаем участие в обсуждении и содействуем тому, чтобы соответствующие заинтересованные стороны, такие как врачи, также были включены в дискуссии.

Таким образом, вместо того чтобы самостоятельно действовать проактивно, мы считаем, что требования к раскрытию информации наиболее эффективно осуществляется в сотрудничестве со всеми заинтересованными сторонами.