



Методолошко објаснение – 2022

Придружен документ за јавно објавување на
податоците за преносот на вредност на
организациите на пациенти

Такеда доо

Датум на пишувањето: 30.06.2023

Објасненија во врска со методологијата за организациите на пациенти за 2022 година

1. Увод

Error! Bookmark not defined.

- | | | |
|--------|--|------------------------------|
| 2. | Обем на објавувањето на податоци (ОП) | 3 |
| 2.1. | Интеракции со организациите на пациенти | 3 |
| 2.1.1. | Организации на пациенти (ОП):дефиниција и посебни барања | Error! |
| | Bookmark not defined. | |
| 2.1.2. | Време на објавувањето | Error! Bookmark not defined. |
| 2.2. | Како се обезбедува пренос на вредност | Error! Bookmark not defined. |
| 2.3. | Активности во рамките на објавувањето | Error! Bookmark not defined. |
| 2.3.1. | Донации и грантови на(ОП) | Error! Bookmark not defined. |
| 2.3.2. | Учество во трошоците на настаните и спонзорството | |
| 2.3.3. | Трошоци за консултантски и други услуги | Error! Bookmark not defined. |
| 2.4. | Прекуграничен пренос на вредност | Error! Bookmark not defined. |

3. Претпоставки

Error! Bookmark not defined.

- | | | |
|------|--------------------------------|------------------------------|
| 3.1. | Датум на преносот на вредноста | Error! Bookmark not defined. |
| 3.2. | Валута | Error! Bookmark not defined. |
| 3.3. | Даноци | Error! Bookmark not defined. |

4. Решавање на спорови

Error! Bookmark not defined.

1. Увод

Соработката меѓу индустријата и организациите на пациенти оди во корист на пациентите. Овој однос донесе многу иновативни лекови и го измени начинот на кој многу болести влијаат врз нашите животи. Поголемата транспарентност на овој важен, веќе добро уреден однос, би требало да помогне во креирањето на стабилна основа за идна соработка. Општеството има сè поголеми очекувања во поглед на транспарентноста, особено во здравствениот сектор. Како член на Европската федерација на фармацевтските индустрии и здруженија (англ. the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA), нашата цел е да обезбедиме исполнување на тие очекувања во иднина.

Ова методолошко објаснение е наменето на сите кои сакаат подобро да ги сфатат претпоставките што се во позадината на креирањето на извештаите за објавувањето на податоци за организациите на пациенти и како се дефинираат активностите за кои податоците се објавуваат.

2. Обем на објавувањето на податоци

Во натамошниот текст е наведено резимето на нашето толкување и работните претпоставки, како и дефиницијата на примателите и на трошоците што се опфатени.

2.1. Интеракции со организациите на пациенти (ОП)

2.1.1. Организации на пациенти (ОП): дефиниција и посебни барања

Организацијата на пациенти (ОП) е непрофитно правно лице/ентитет (вклучувајќи ја кровната организација на која и припаѓа), чиј поголем дел се пациенти и/или негуватели, која ги претставува и/или поддржува потребите на пациентите и/или негувателите и чија деловна адреса, место на основање или примарно место на дејствување е во држава членка на ЕФПИА.

Претставник на организацијата на пациенти е лице кое има мандат да ги застапува и изразува колективните ставови на ОП за определено прашање или во врска со определена болест.

2.1.2. Време на објавување

Периодот на известување се однесува на годишен циклус на објавување и ја покрива целата претходна календарска година.

Вообичаен период на известување за објавување на преносот на вредност на организацијата на пациенти е утврден најдоцна за периодот од 20. до 30. јуни секоја наредна година. Кога националниот пропис наведува различен временски интервал за определена држава, тој интервал мора доследно да се примени на сите обврски во однос на објавувањето податоци на примателите.

2.2. Како се обезбедува пренос на вредност

Директно: уплати непосредно на организациите на пациенти

Индиректно: уплати преку посредници (трети лица) во име на компанијата Такеда.

Во натура: тоа е непарична поддршка дадена во корист на организацијата на пациенти.

Воопшто, плаќањата се пријавуваат на ниво на првиот идентифициран примател којшто е идентифициран како организација на пациенти.

Плаќањата на поединечни пациенти кои не претставуваат или не се ангажирани преку организацијата на пациенти не се предмет на објава

На пример:

- Плаќањата извршени на поединечни пациенти, на пр. заради истражување на пазарот
- Пациент ангажиран да ја креира содржината

2.3. Активности во рамките на објавувањето

Дефинициите на активностите можат да се разликуваат меѓу компаниите. Во компанијата Такеда, сите наши интеракции со организациите на пациенти се водени со интерни политики и стандардни оперативни процедури што се креирани во согласност со прописите и насоките на фармацевтската индустрија, со локалните закони и принципи специфични за државата, како и со барањата на локалната фармацевтска индустрија. Во натамошниот текст ќе најдете дефиниции на ЕФПИА кои би требало да ви помогнат при читањето на извештаите за објавувањето на податоци.

Видови поддршка или услуги што ги дава компанијата:

- I. Финансиска поддршка
- II. Значајна индиректна поддршка: Тоа е поддршка што и ја дава компанијата членка на организацијата на пациенти преку трето лице
- III. Нефинансиска поддршка: Тоа е кога компанијата членка и дава услуга на организацијата на пациенти без плаќање на ОП. На пример, кога компанијата членка ќе и отстапи на организацијата на пациенти сала за состаноци во своите простории. Во тој случај, компанијата членка ја дава оваа услуга бесплатно, но постои монетарна вредност на услугата, што мора да биде објавена, т.е. наемната цена на слична сала за состаноци во хотел
- IV. Договорни услуги

2.3.1. Донации и грантови на ОП

Сите преноси на вредност поврзани со донациите и субвенциите на ОП се во рамките на ова објавување на податоци. Тие преноси на вредности вклучуваат:

- i. Донации – финансиска поддршка
- ii. Плаќања во натура – нефинансиска поддршка

- iii. Добротворни донации (доколку е организацијата класифицирана во државата како организација на пациенти) финансиска и/или нефинансиска поддршка

Тие не претставуваат поттик за препорачување и/или пропишување, купување, снабдување, продажба или примена на определени лекови.

Не е дозволено давање гаранции и грантови на поединци.

2.3.2. Учество во трошоците на настаните и спонзорства

Предметот на објавата на податоци ги опфаќа сите преноси на вредност во вид на учество во трошоците на настаните директно или посредно преку трети лица и се објавува како значајна посредна поддршка. Овие преноси на вредност можат, на пример, да бидат:

- i. Трошоци за патување (*авио карта, возна карта, такси превоз, наемање возила, патарина, километража, паркинг, визи или други официјални документи потребни на претставникот на организацијата на пациенти за организирање на паувања, здравствено осигурување во странство и тн.*)
- ii. Трошоци за сместување
- iii. Трошоци за регистрација (*надомест што се плаќа за претставникот на организацијата на пациенти за да може да присуствува на медицинските конгреси/обуки што ги организираат трети лица и кои не ги организира компанијата Такеда*)
- iv. Договор за спонзорство со организацијата на пациенти или со именувано трето лице за организирање на настанот, како што се научни конференции, конгреси или изложби во организација на трети лица

2.3.3. Трошоци за консултантски и други услуги

Сите преноси на вредност настанати во врска со трошоците за консултантски и други услуги се дел од ова објавување на податоци и се објавуваат како договорни услуги. Овие преноси на вредност се однесуваат, на пример, на состанок или настан каде што претставникот на ОП се појавува како говорник, тренер или консултант. Тие, меѓу другото, можат да бидат:

- i. Хонорари (*хонорари за услуги како што се време за подготовка, проба, време за патување и време потрошено во активност*)
- ii. Придружни трошоци (*на пр. патни трошоци, сместување*)

Аранжманите кои опфаќаат советување или други услуги имаат писмен договор, услугата се договара однапред пред нејзиниот почеток и се наведува природата на услугите што се даваат и основата за нивното плаќање, и податоците за тоа ќе бидат објавени во име на организацијата на пациенти.

2.4. Прекуграничен пренос на вредност

Како прекугранични активности се смета ангажирањето на организацијата на пациенти или спонзорството од страна на кој и да е дел на компанијата надвор од државата во која е организацијата на пациенти. Ние го поврзуваме преносот на вредност со земјата каде што се наоѓа примарната адреса на организацијата на пациенти. Прекуграничните преноси на вредност се вклучени во нашиот извештај за објавување на податоци.

3. Претпоставки

3.1. Датум на преносот на вредност

Преносите на вредност ќе бидат објавени врз основа на датумот на плаќањето.

Доколку датумот на плаќањето е меѓу 1. јануари и 31. декември истата година, тоа плаќање ќе биде опфатено со нашиот нареден извештај за објавување на податоци што се објавува во јуни.

Пример: Доколку активната е спроведена кон крајот на 2020 година, но до плаќање не дошло во 2020 година, туку на почетокот на 2021 година, податоците за ова плаќање ќе ги објавиме во нашиот извештај за 2021 година.

Плаќањата извршени на крајот на 2022 година за активност спроведена во почетокот на 2023 година, ќе се сметаат како преноси на вредност во 2022 година и ќе бидат објавени во јуни 2023 година.

3.2. Валута

Валутата е јасно наведена во нашиот извештај.

Доколку вредноста е пренесена во валута која не е официјална локална валута, ќе се изврши конверзија на износот врз основа на курсната листа на финансиското одделение на компанијата Такеда, којашто се ажурира месечно.

3.3. Даноци

Сите исплатени износи подлежат на оданочување. Износите наведени во нашиот извештај се бруто износи. Трошоците како што се патните трошоци и трошоците за сместување, подлежат на ДДВ. Документираниите и објавените цифри го вклучуваат ДДВ.

Платените хонорари подлежат на оданочување. Износите прикажани во нашиот извештај се нето износи.

4. Решавање на спорови

Компанијата Такеда спроведува интерна постапка за решавање на спорови во случај, на пример, на општи прашања и несогласување во врска со објавените податоци и/или барањата за додавање или отстранување на податоци.

Ако имате коментар или прашања во врска со начинот на кој компанијата Такеда ги обработува вашите податоци, со ова методолошко објаснение, со содржината што се објавува или политиката на заштита на приватноста, испратете ни кратка порака на transparency@takeda.com или користете го контактот наведен на локалната интернет страница на компанијата Такеда.