



Методологична бележка – 2023

Придружителен документ за публичното
оповестяване на предоставяне на стойност към
пациентски организации

Такеда България ЕООД
Дата на изготвяне: 30/06/2024 г.

Бележки относно методологията във връзка с ПО за 2023 г.

1. Обща информация	3
2. Обхват на оповестяването	3
2.1. Взаимодействие с пациентски организации (ПО)	3
2.1.1. Пациентски организации (ПО): определение и специфични изисквания	3
2.1.2. Момент на оповестяване	3
2.2. Как се осъществява предоставянето на стойност (ПС)	3
2.3. Дейности в обхвата на оповестяването	4
2.3.1. Дарения и безвъзмездни средства, предоставени на ПО	4
2.3.2. Принос към разходите за събития и спонсорство	5
2.3.3. Хонорари за услуги и консултации	5
2.4. Трансгранично предоставяне на стойност	5
3. Допускания	5
3.1. Дата на предоставяне на стойността	5
3.2. Валута	6
3.3. Данъци	6
4. Управление на конфликти	6
5. Придобиване на предприятие (ако е необходимо)	Error!

Bookmark not defined.

1. Обща информация

Сътрудничеството между индустрията и пациентските организации е от полза за пациентите. Този вид отношения доведе до създаването на множество иновативни лекарствени продукти и промени начина, по който много заболявания засягат живота ни. По-голямата прозрачност в тези важни, вече добре регулирани отношения следва да спомогне за създаването на стабилна основа за бъдещо сътрудничество. Обществото има все по-големи очаквания по отношение на прозрачността, особено в сектора на здравеопазването. Като член на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIAA) ние се стремим да гарантираме, че ще отговорим на тези очаквания в бъдеще.

Настоящата методологична бележка е предназначена за всички, които желаят да разберат по-добре предположенията, на които се основава изготвянето на доклада за оповестяване на предоставянето на стойност към пациентски организации, и как са определени оповестените дейности.

2. Обхват на оповестяването

По-долу сме обобщили нашето тълкуване и работни допускания, както и определение на получателите и разходите, попадащи в обхвата.

2.1. Взаимодействие с пациентски организации (ПО)

2.1.1. Пациентски организации (ПО): определение и специфични изисквания

Пациентска организация (ПО) е юридическо лице/образование с нестопанска цел (включително представителната организация, към която принадлежи), съставено основно от пациенти и/или лица, полагащи грижи, което представлява и/или подпомага нуждите на пациентите и/или лицата, полагащи грижи, и чийто адрес на управление, място на учредяване или основно място на дейност е в държава-членка на EFPIAA.

Представител на пациентска организация е лице, което е упълномощено да представлява и изразява колективните възгледи на дадена ПО по конкретен въпрос или област на заболяване.

2.1.2. Момент на оповестяване

Отчетният период се отнася до годишния цикъл на оповестяване и обхваща цяла предходна календарна година.

Общият отчетен период за публикуване на доклада за предоставяне на стойност към пациентските организации е във времеви интервал от 20 до 30 юни всяка следваща година. Когато национален кодекс предвижда различен времеви интервал за съответната държава, тези разпоредби трябва да се прилагат последователно за всички задължения за оповестяване на предоставянето на стойност към получателите.

2.2. Как се осъществява предоставянето на стойност (ПС)

Пряко: плащания, извършени директно към пациентската организация.

Непряко: плащания, извършени чрез посредник (трета страна) от името на Такеда.

В натура: непарична подкрепа, предоставена в полза на пациентска организация.

Като цяло плащанията се докладват на равнището на първия получател, който може да бъде установен и е идентифициран като пациентска организация.

Плащания към отделни пациенти, които не представляват пациентска организация или не са наети чрез пациентска организация, не подлежат на оповестяване.

Например:

- плащания към отделни пациенти, например в качеството на лице, извършващо проучване на пазара;
- пациент, нает за създаване на съдържание.

2.3. Дейности в обхвата на оповестяването

Определенията на дейностите могат да се различават в отделните дружества. В Такеда всички наши взаимодействия с пациентски организации се ръководят от вътрешни политики и стандартни оперативни процедури, които са създадени в съответствие с отрасловите кодекси и насоки, националните закони и принципи за отделните държави и местните изисквания на сектора. По-долу са дадени определенията на EFPIAA, които следва да спомогнат за четивността на доклада за оповестяване.

Видове на предоставяните подкрепа или услуги:

- I. Финансова подкрепа.
- II. Значителна непряка подкрепа: Това е подкрепа, предоставяна на пациентска организация от компания, която е член на EFPIAA, чрез трета страна.
- III. Нефинансова подкрепа: Това е случаят, когато компания членка предоставя услуга на пациентска организация, без да извършва плащане към ПО. Например, когато компания членка предоставя заседателна зала в офиса си за ползване от пациентска организация. В този случай услугата не струва нищо на компанията членка, но услугата има парична стойност, която трябва да бъде оповестена, т.е. разходите за наемане на подобна заседателна зала в хотел.
- IV. Услуги, възложени по договор.

2.3.1. Дарения и безвъзмездни средства, предоставени на ПО

В обхвата на оповестяването са включени всички предоставяния на стойност, свързани с дарения или безвъзмездни средства, предоставени на ПО. Тези предоставяния на стойност включват:

- i. дарения – финансова подкрепа;
- ii. подкрепа в натура – нефинансова подкрепа;
- iii. дарения с благотворителна цел (ако организацията се класифицира в държавата като пациентска организация) – финансова и/или нефинансова подкрепа.

Те не представляват стимул за препоръчване и/или предписване, закупуване, доставка, продажба или прилагане на конкретни лекарствени продукти.

Не се разрешават дарения и безвъзмездни средства за физически лица.

2.3.2. Принос към разходите за събития и спонсорство

Всяко предоставяне на стойност под формата на принос за покриване на разходите за събития, пряко или непряко чрез трета страна, попада в обхвата на оповестяването и се публикува като значителна непряка подкрепа. Тези предоставяния на стойност включват например:

- i. пътни разходи (*полети, пътуване с влак, такси, автомобил под наем, пътни такси, изминато разстояние, паркинг, визи или други официални документи, изисквани от представител на пациентската организация за организиране на пътуване, здравна застраховка в чужбина и др.*);
- ii. разходи за настаняване;
- iii. такси за регистрация (*такси, плащани, за да се позволи на представител на ПО да участва в конгреси/обучения, организирани от трета страна, а не от Такеда*);
- iv. договор за спонсорство с пациентска организация или определена трета страна за управление на събитие, като например научни конференции, конгреси или изложби от трети страни.

2.3.3. Хонорари за услуги и консултации

Всяко предоставяне на стойност, свързано с хонорари за услуги и консултации, се включва в обхвата на оповестяването и се публикува като договорни услуги. Такива предоставяния на стойност включват например среща или събитие, на което представител на ПО се явява като лектор, учител или консултант. Включват се например:

- v. хонорари (*възнаграждения за услуги, като например време за подготовка, време за репетиция, време за пътуване и време, изразходвано за дейността*);
- vi. свързани разходи (*например пътни разходи, разходи за настаняване*).

Договореностите относно консултациите или други услуги се формализират в писмен договор, като услугата се договаря преди започването на дейността; в договора се уточняват естеството на услугите, които ще се предоставят, и основанието за плащане на тези услуги, а самият договор се оповестява на името на пациентската организация.

2.4. Трансгранично предоставяне на стойност

Трансгранични дейности се вземат предвид, когато ПО е ангажирана или спонсорирана от която и да е част на дружеството, установена в държава, различна от държавата на пациентската организация. Ние свързваме предоставянето на стойност с държавата, в която се намира основният адрес на пациентската организация. Случаите на трансгранично предоставяне на стойност са включени в нашия доклад за оповестяване.

3. Допускания

3.1. Дата на предоставяне на стойността

Предоставянията на стойност се оповестяват въз основа на датите на плащане.

Ако датата на плащане е била между 1 януари и 31 декември същата година, плащането ще бъде включено в следващия ни доклад за оповестяване, публикуван през юни.

Плащанията, извършени в края на 2023 г. за дейност, приключила в началото на 2024 г., ще се разглеждат като предоставяне на стойност през 2023 г., за да бъдат оповестени през юни 2024 г.

3.2. Валута

Валутата е ясно посочена в нашия доклад.

Ако стойността се предоставя във валута, различна от официалната местна валута, сумата се конвертира, като се използват месечните актуализирани обменни курсове на Финансовия отдел на компанията Такеда.

3.3. Данъци

Всички платени суми подлежат на данъчно облагане. Сумите, посочени в нашия доклад, са брутни. Разходите за пътуване и настаняване подлежат на облагане с данък върху продажбите. Документираните и оповестени данни включват данъка върху продажбите.

4. Управление на конфликти

Такеда е въвела вътрешен процес за управление на конфликти, чрез който да се разглеждат например всякакви общи въпроси и несъответствия, свързани с публикуваните данни и/или искания за добавяне или заличаване на информация.

Ако имате коментари или въпроси относно обработването на Вашите данни от Такеда, настоящата методологична бележка, съдържанието на доклада за оповестяване или политиката за защита на данните, моля, пишете ни на адрес: transparency@takeda.com или използвайте данните за контакт, посочени на местния уебсайт на Такеда.