



Notă metodologică - 2018

Document anexa la Formularul de Declaraire a transferului de valoare către profesioniștii din domeniul sănătății și organizațiile din domeniul sănătății.

Takeda Pharmaceuticals S.R.L.

Data emiterii: 28/06/2019

Notă metodologică 2018

1. Introducere generală.....	3
2. Scopul declarației de dezvăluire a transferurilor	3
2.1. Beneficiarii vizați	3
2.1.1. <i>Profesioniștii din domeniul sănătății (HCP): definiție și scop</i>	3
2.1.2. <i>Organizații din domeniul sănătății (HCO): definiție și scop</i>	3
2.1.3. <i>Societăți deținute de HCP-uri</i>	4
2.1.4. <i>Beneficiari clar identificabili</i>	4
2.2. Scopul medicinal	4
2.3 Scopul activităților	4
2.3.1 <i>Sponsorizări către HCO</i>	4
2.3.2 <i>Contribuții la costul evenimentelor</i>	4
2.3.3 <i>Compensatii pentru Servicii și Consultanță</i>	5
2.3.4 <i>Cercetare și dezvoltare</i>	5
2.4 Transferul de valoare în cadrul interacțiunilor transfrontaliere.....	6
3 Confidențialitatea informațiilor	6
4.1 Data transferului de valoare	6
4.2 Monedă.....	7
4.3 Taxe.....	7
4.3.1. Taxa pe valoare adăugată (TVA)	7
5. Managementul soluționării litigiilor	7

1. Introducere generală

Colaborarea între industrie și profesioniștii din domeniul sănătății este în avantajul pacienților. Această relație a avut ca rezultat o serie de inovații în domeniul medical și a schimbat felul în care multe boli ne afectează viețile. Profesioniștii din domeniul sănătății și companiile din industria farmaceutică colaborează într-o serie de activități, de la cercetarea clinică, schimbul de informații cu privire la cele mai bune practici clinice și până la schimbul de informații cu privire la modul în care noile medicamente sunt adecvate îngrijirii pacienților. Asigurarea unui grad crescut de transparență în această relație care este deja bine reglementată și vitală permite întărirea bazei de colaborare pentru viitor. Societatea are așteptări din ce în ce mai mari cu privire la transparență, mai ales în domeniul medical. Takeda, în calitate de membru al EFPIA (Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice), își dorește să respecte aceste cerințe în viitor.

Această notă metodologică este adresată oricărei persoane care dorește să înțeleagă mai bine ipotezele de lucru utilizate în elaborarea Formularului de Declarație a transferurilor de către Takeda România și felul în care activitățile declarate sunt definite în cadrul Takeda.

2. Scopul declarației de dezvăluire a transferurilor

Au fost necesare mai multe interpretări interne pentru a identifica în mod corect ceea ce reprezintă transferul de valoare (ToV) care poate fi raportat, ținând cont de recomandările EFPIA (<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>), cerințele legale incluse în Ordinul nr. 194/2015 al Ministerului Sănătății și de Codul de Transparență al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM) (<http://arpim.ro/codul-de-etica>).

Mai jos am făcut rezumatul interpretărilor și ipotezelor de lucru pe care le-am aplicat în mod consecvent în timpul colectării informațiilor, rezumatul a ceea ce reprezintă beneficiarii vizați, precum și activitățile și cheltuielile vizate.

2.1. Beneficiarii vizați

2.1.1. Profesioniștii din domeniul sănătății (HCP): definiție și scop

În cadrul Formularului de Declarație a transferurilor de valoare, Takeda a luat în considerare următoarele definiții ale HCP după cum sunt definite de către Ordinul nr. 194/2015 al Ministerului Sănătății și de către Codul de etică al ARPIM. De exemplu, iată tipurile de HCP cu care putem efectua transferul de valoare (*personal medical, stomatologic, farmaceutic și pentru îngrijirea bolnavilor, precum și asistenții acestora sau orice altă persoană care, în cursul activităților ei profesionale, poate prescrie, achiziționa, furniza sau administra un produs medicamentos*). Adresa publicată a HCP-urilor de care s-a ținut cont în cadrul declarației de dezvăluire a transferurilor reprezintă adresa unde HCP-ul își desfășoară activitatea profesională.

2.1.2. Organizații din domeniul sănătății (HCO): definiție și scop

În cadrul Formularului de Declarație a transferurilor de valoare, Takeda a luat în considerare următoarele definiții ale HCO-ului după cum sunt definite de către Ordinul nr. 194/2015 al Ministerului Sănătății și de către Codul de etică al ARPIM. De exemplu, iată tipurile de HCO cu care putem efectua transferul de valoare (*asociații, spitale publice, secții de spital, centre de educație în domeniul sănătății, clinici, clinici stomatologice, dispensare, instituții publice din domeniul sănătății, facultăți, universități, academii, fundații, instituții din domeniul sănătății*). Adresa publicării HCO-urilor - de care s-a ținut cont - reprezintă adresa publică a HCO-ului.

2.1.3. Societăți deținute de HCP-uri

În cazul în care organizația (HCO) este deținută de un HCP, transferul de valoare se va reține ca fiind făcut către un HCP.

2.1.4. Beneficiari clar identificabili

Takeda a pus la punct un proces intern pentru a se asigura că transferul de valoare este alocat HCP-ului sau HCO-ului adecvat și a se asigura că informațiile făcute publice sunt exacte și complete (de exemplu nume, specialitate, adresă, țara în care își desfășoară activitatea).

2.2. Scopul medicinal

Raportul face referire doar la medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție, precum și la medicamentele care se eliberează fara prescripție medicală.

2.3 Scopul activităților

Definiția pentru activități poate varia de la o societate la alta. În cadrul societății Takeda, interacțiunea noastră cu profesioniștii din domeniul sănătății este guvernată de politicile interne și de procedurile standard de operare care au fost dezvoltate având în vedere Codurile și liniile directoare ale industriei, precum și legile și reglementările locale sau cerințele locale ale industriei. Vă prezentăm în cele ce urmează definițiile oferite de societatea noastră pentru a facilita înțelegerea formularului nostru.

2.3.1 Sponsorizări către HCO

Toate transferurile de valoare cu privire la sponsorizări între Takeda și un HCO sunt incluse în domeniul de aplicabilitate al Formularului de declarare a transferurilor. Acest transfer de valoare poate fi reprezentat, de exemplu, de:

- i. Sponsorizări (monetare și non-monetare)
- ii. Contribuții caritabile (în cazul în care organizația este clasificată drept un HCO în acea țară)
- iii. Granturi, după cum urmează:
 - o Granturi medical-educative (precum susținerea educației HCP-urilor): acestea pot fi de natură monetară (precum IISR, definite ca fiind cercetări independente, nesolicitate, fie că cercetătorul sau instituția (academică, privată sau guvernamentală) este un sponsor iar Takeda oferă sprijin sub forma medicamentelor de studiu și/sau finanțare), și non-monetare (precum prestațiile în natură de tipul modelelor anatomice);
 - o Granturi medicale non-educative (*precum sprijinirea instituțiilor de asistență medicală în îmbunătățirea infrastructurii etc.*)

2.3.2 Contribuții la costul evenimentelor

Toate transferurile de valoare referitoare la o contribuția la costul evenimentului dintre Takeda și un HCP (*în mod direct sau indirect, prin intermediul unui terț*) sau un HCO sunt incluse în domeniul de aplicabilitate al Formularului de declarare a transferurilor de valoare. Aceste transferuri de valoare pot consta, de exemplu, în:

- i. Cheltuieli de călătorie (*călătorie cu avionul, trenul, taxi etc.*)
- ii. Cheltuieli de cazare
- iii. Taxe de înregistrare (*taxe plătite în numele unui HCP sau unui HCO, în vederea asigurării participării HCP-urilor la evenimente medicale/educaționale care nu sunt organizate de Takeda*)
- iv. Un contract cu un HCO sau un terț numit de către un HCO cu privire la organizarea/participarea la un eveniment științific, de exemplu conferințe, congrese sau expoziții științifice organizate de terți: *sponsorizarea prin societăți medicale, instituții spitalicești și educative; organizații științifice, conferințe regionale, naționale, internaționale și globale, spitale locale, centre medicale.*

În cazul în care un HCP, a cărui participare la o întrunire terță a fost sponsorizată, a fost nevoit să își anuleze participarea, aceasta nu a fost inclusă în raportul nostru, și nici taxele de reziliere.

Exemple de activități ce pot fi considerate "Alte cheltuieli" din declarația de dezvăluire a transferurilor a Takeda: *închiriere de spațiu expozițional, spațiu publicitar (electronic, printat etc.), simpozion satelit în cadrul unui congres științific, cursuri științifice ținute de un HCO, oportunități de a ne promova produsele (inclusiv mijloace non-promoționale), întâlniri de sponsorizare (precum asistența oferită de organizații).*

2.3.3 Compensatii pentru Servicii și Consultanță

Orice transfer de valoare cu privire la plățile pentru servicii și consultanță între Takeda și un HCP sau un HCO este inclus în domeniul de aplicabilitate al formularului de declarare a transferurilor de valoare. Aceste transferuri de valoare privesc de exemplu o întrunire sau un eveniment (promoțional sau non-promoțional) unde un HCP sau HCP-ul care lucrează pentru un HCO este vorbitor, instructor, consilier și poate consta în:

- v. Compensații (*pentru servicii precum timp de pregătire, timp de exersare, timp petrecut pentru deplasarea la destinație, precum și timpul dedicat activității efective*)
- vi. Cheltuieli legate de consultanță (*precum cheltuielile de călătorie, cazare*)

Exemple de compensații ce pot fi încadrate în "Compensații pentru Servicii și Consultanță (HCP-uri și HCO-uri)" din formularul de declarare a transferurilor Takeda: *compensatii pentru activitatile de prelegere; întruniri de consultanță/consiliere ad hoc, pregătirea în cadrul programelor universitare pentru vorbitori sau instruirea angajaților Takeda, precum și a părților externe, cursuri pentru întâlnirile consiliilor consultative.*

2.3.4 Cercetare și dezvoltare

Transferul de valoare referitor la o activitate de cercetare și dezvoltare (R&D) este inclus în domeniul de aplicabilitate al formularului de declarare a transferurilor. Aceste transferuri de valoare vizează și acele transferuri către HCP-uri sau HCO-uri care au legătură cu planificarea sau desfășurarea de:

- i. Studii non-clinice menite prezentării către autoritățile de reglementare (după cum este definit în cadrul principiilor OECD cu privire la Bunele practici de laborator)
- ii. Studii clinice (după cum sunt definite în cadrul Directivei Europene 2001/20/CE)
 - a. Orice studiu clinic pe subiecți umani folosind un produs medicamentos neaprobat;
 - b. Orice studiu clinic pe subiecți umani folosind un produs medicamentos aprobat, în situațiile în care va fi folosit pentru o indicare neaprobată sau va fi prescris diferit față de condițiile descrise în autorizația sa de punere pe piață, sau în situațiile în care pacienții sunt repartizați pentru a primi diferite tratamente în mod prospectiv, sau acolo unde protocolul cere proceduri de diagnosticare sau monitorizare care nu ar fi fost efectuate în cazul în care pacientul nu ar fi fost inclus în studiu;
 - c. Orice alt studiu clinic pe subiecți umani pentru care ar fi necesară aprobarea din partea autorităților de reglementare în cazul în care studiul ar fi fost efectuat în Uniunea Europeană, respectând Directiva CE 2001/20.
- iii. Un studiu observațional prospectiv în care pacientului îi este prescris și este tratat cu un produs medicamentos aprobat din punct de vedere al autorizației de punere pe piață și al practicii actuale, precum și al restului condițiilor prevăzute la capitolul 15.01 al Codului EFPIA HCP.
- iv. Alte tipuri de activități:
 - d. Activități asociate cu planificarea includerii, tipului și calendarului studiilor non-clinice, al studiilor clinice și/sau prospective observaționale în contextul unui plan de dezvoltare a unui medicament

- e. Activități asociate cu planificarea unui anumit studiu non-clinic, a unor studii clinice sau a unor studii prospective observaționale .
- f. Activități asociate cu desfășurarea unor anumite studii non-clinice, a unor studii clinice sau a unor studii prospective observaționale .

Exemple de activități ce pot fi vizate de "Transferul de valoare pentru R&D (cercetare și dezvoltare)" din formularul de declarare a transferurilor de valoare Takeda: *studii clinice: studii regionale și/sau globale, studii locale non-intervenționale.*

Transferul de valoare realizat în mod indirect prin intermediul Organizațiilor de Cercetare Clinică (CRO) face de asemenea obiectul capitolului referitor la R&D (cercetare și dezvoltare) al formularului de declarare a transferurilor.

Transferul de valoare către R&D (cercetare și dezvoltare) se raportează ca o sumă totală agregată, excepție făcând transferul de valoare aferent studiilor retrospective non-intervenționale, care vor respecta prevederile Articolului 15 al Codului EFPIA HCP, care sunt dezvăluite sub numele beneficiarului individual.

2.4 Transferul de valoare în cadrul interacțiunilor transfrontaliere

Transferul de valoare transfrontalier face parte din formularul de declarare a transferurilor de valoare. Activitățile transfrontaliere sunt declarate în țara HCP-ului beneficiar la adresa profesională a acestuia.

De exemplu, dacă un consultant HCP din România este contractat de către o entitate legală din străinătate a Takeda, Takeda va declara transferul/transferurile de valoare în România, asociat adresei profesionale a HCP-ului.

3 Confidențialitatea informațiilor

În baza art. 5, paragraful 1, litera c) al Legii 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, nu este necesară obținerea consimțământului subiectului în cazul în care prelucrarea este necesară pentru ca operatorul de date cu caracter personal să respecte normele legale.

Drept urmare, nu este necesară obținerea consimțământului HCP-ului pentru ca o societate să declare valorile conform prevederilor art. 799¹.

4. Ipoteze de lucru

4.1 Data transferului de valoare

În cadrul societății Takeda, orice activitate cu HCO-uri și HCP-uri este supusă unui proces riguros de evaluare a necesităților și de aprobare internă. Pe baza aprobării, Takeda trece la etapa contractării, care vizează transferul de valoare și cererea declarației de dezvăluire a transferurilor pentru solicitarea consimțământului, atunci când este cazul. Se monitorizează și prestarea serviciului solicitat, astfel încât plățile să poată fi efectuate conform termenilor și condițiilor contractului.

În țara noastră, și în baza cerințelor industriei locale, folosim data efectivă a plății ca dată de recunoaștere a transferului de valoare.

Data plății înseamnă data la care a fost aprobată plata în cadrul sistemului nostru intern, cu condiția prestării serviciului și respectării reglementărilor EFPIA și a mecanismelor de aprobare internă Takeda.

Regula datei limită pe care o aplicăm este următoarea:

Dacă plata referitoare la o activitate care s-a desfășurat pe parcursul anului **2018** a fost efectuată între data de **1 ianuarie** și **31 decembrie 2018**, transferul de valoare se încadrează în formularul de declarare a transferurilor de valoare pentru anul 2018.

În cazul în care s-a efectuat plata pe parcursul anului **2018** pentru o activitate care urmează să se desfășoare pe parcursul anului **2019**, Takeda va considera acest transfer ca făcând parte din declarația aferentă anului **2019**.

De asemenea, pentru orice plată efectuată la începutul anului **2019** pentru o activitate care s-a desfășurat la sfârșitul anului **2018**, vom lua în considerare transferul în **luna iulie a anului 2020** ca făcând parte din declarația aferentă anului **2019**.

4.2 Monedă

Takeda Pharmaceuticals S.R.L. a adoptat moneda inițială pentru formularului de declarare a transferurilor așa cum a fost folosită în momentul efectuării plății.

4.3 Taxe

Contribuțiile plătite pentru serviciile prestate sunt supuse plății taxelor. O mare parte din sumele care figurează în raportul nostru reprezintă sume brute. Din aceasta suma consultantul sau vorbitorul va reține impozitul și taxele prevăzute în Codul Fiscal în funcție de forma sa de organizare (persoana fizică autorizată, persoana fizică independentă sau societate comercială).

4.3.1. Taxă pe valoare adăugată (TVA)

Pentru cheltuielile precum cele suportate cu deplasările și cazarea se aplică TVA. Informațiile înregistrate și declarate includ TVA.

Pentru cheltuieli precum *închiriere de spațiu expozițional, spațiu publicitar (electronic, printat etc.) simpozion satelit în cadrul unui congres științific* se aplică TVA. Informațiile înregistrate și declarate nu includ TVA.

5. Managementul soluționării litigiilor

Takeda a implementat un proces intern de management al soluționării litigiilor pentru situații precum neclarități și întrebări generale cu privire la informația declarată.

Dacă aveți comentarii sau întrebări cu privire la modul în care Takeda vă procesează informațiile, despre această notă metodologică sau despre conținutul Formularului de Declarare, vă rugăm să contactați **Takeda Pharmaceuticals SRL**, în atenția: **Anghel Voicu**, adresă de corespondență: Strada Buzesti, nr. 76-80, C1, etaj 7, sector 1, București, România, E-mail Cco.smbx.ro-TransparencyRomania@takeda.com, Fax +40 21 335 03 94.