



Metodološko objašnjenje - 2019

Prateći dokument za javnu transparentnost prenosa
vrednosti zdravstvenim radnicima i organizacijama

Takeda GmbH Predstavništvo Beograd

Datum izdavanja: 30. 06. 2020.

Metodološko objašnjenje za 2019.

1. Uvod	3
2. Predmet objavljivanje podataka	3
2.1. Obim podataka o primaocu	3
2.1.1. Zdravstveni radnici: definicija i obim podataka	3
2.1.2. Zdravstvene organizacije: definicija i obim podataka	3
2.1.3. Privredno društvo u vlasništvu zdravstvenog radnika	3
2.1.4. Jasno prepoznatljiv primalac	3
2.2. Obim podataka o leku	4
2.3. Obim podataka o aktivnostima	4
2.3.1 Donacije i pomoć zdravstvenim organizacijama	4
2.3.2 Učešće u troškovima događaja	4
2.3.3 Troškovi konsultantskih i drugih usluga	5
2.3.4 Istraživanje i razvoj	5
2.4. Prenos vrednosti u prekograničnoj interakciji	6
3. Saglasnost za objavljivanje privatnih podataka i ukupan iznos	6
4.1 Datum prenosa vrednosti	7
4.2 Valuta	7
4.3 Porezi	7
4.3.1. Porez na dodatu vrednost (PDV)	7
5. Rešavanje sporova	7

1. Uvod

Saradnja između industrije i zdravstvenih radnika ide u korist pacijenata. To je odnos koji je doneo brojne inovativne lekove i promenio način na koji mnoge bolesti utiču na naše živote. Industrija i zdravstveni radnici sarađuju u raznim aktivnostima, od kliničkih istraživanja, preko širenja najbolje kliničke prakse, pa do razmene informacija o tome kako se novi lekovi uklapaju u život pacijenata. Povećavanjem transparentnosti ovog važnog odnosa, koji je već dobro regulisan, gradi se i jača osnova za buduću saradnju. Društvo ima sve veća očekivanja po pitanju transparentnosti, posebno u sferi zdravstva. Takeda, kao član Evropske federacije udruženja farmaceutskih kompanija („EFPIA“), želi da obezbedi dalje ispunjavanje tih očekivanja.

Ovo metodološko objašnjenje je namenjeno svima koji žele bolje da razumeju radne pretpostavke koje je Takeda Srbija koristila za izradu izveštaja o objavljivanju podataka, kao i na koji način Takeda definiše aktivnosti o kojima se podaci obavljaju.

2. Predmet objavljivanja podataka

Bilo je potrebno nekoliko internih tumačenja kako bi se pravilno utvrdilo šta je prenos vrednosti o kom se može izveštavati prema ovogodišnjim smernicama EFPIA (<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>) kao i lokalnog Udruženje proizvođača inovativnih lekova (INOVIJA).

U daljem tekstu dajemo rezime tumačenja i radnih pretpostavki koje dosledno primenjujemo prilikom prikupljanja podataka, definišemo šta je za nas primalac i koje su to aktivnosti i troškovi koji su predmet objave podataka.

2.1. Obim podataka o primaocu

2.1.1. Zdravstveni radnici: definicija i obim podataka

U izveštaju o objavljivanju podataka, Takeda uzima u obzir sledeću definiciju zdravstvenih radnika, u skladu sa Pravilnikom EFPIA o objavljivanju podataka u vezi sa zdravstvenim radnicima/organizacijama, sa kojima možemo da ostvarujemo prenos vrednosti - *članovi medicinske, stomatološke, farmaceutske i negovateljske struke i njihovo pomoćno osoblje ili bilo koje drugo lice koje u okviru svojih radnih zadataka može da propiše, nabavi, dostavi ili primeni medicinski proizvod*. Adresa zdravstvenih radnika obuhvaćenih izveštajem o objavljivanju podataka je primarna poslovna adresa tog zdravstvenog radnika.

2.1.2. Zdravstvene organizacije: definicija i obim podataka

U izveštaju o objavljivanju podataka Takeda uzima u obzir sledeću definiciju zdravstvene organizacije, prema Pravilniku EFPIA o objavljivanju podataka o zdravstvenim radnicima/organizacijama, sa kojima možemo da ostvarujemo prenos vrednosti - *udruženja, skup bolničkih ustanova, bolničko odeljenje, centar za obuku negovatelja, stomatološka klinika, ambulanta, institucija, fakultet, univerzitet, akademija, fondacija, grupa apotekarskih ustanova, zdravstvena ustanova*. Adresa zdravstvene organizacije je zvanična adresa date zdravstvene organizacije.

2.1.3. Privredno društvo u vlasništvu zdravstvenog radnika

Ako je privredno društvo u vlasništvu jednog zdravstvenog radnika, o prenosu vrednosti izveštava se pod imenom zdravstvene organizacije.

2.1.4. Jasno prepoznatljiv primalac

Takeda je uspostavila internu proceduru da bi omogućila da prenos vrednosti bude pripisan odgovarajućem zdravstvenom radniku ili organizaciji i da su objavljeni podaci tačni i kompletni (npr. ime/naziv, adresa, primarna država rada/poslovanja).

2.2. Obim podataka o leku

Izveštaj se odnosi samo na lekove koji se izdaju na recept, ne i na proizvode u slobodnoj prodaji.

2.3. Obim podataka o aktivnostima

Definicije aktivnosti mogu da se razlikuju od jednog privrednog društva do drugog. U okviru kompanije Takeda, sva naša komunikacija sa zdravstvenim radnicima obavlja se u skladu sa internom politikom i standardnim procedurama koji su usklađene sa nacionalnim zakonima i propisima i kao lokalnom praksom farmaceutske industrije. U daljem tekstu slede definicije koje koristi naše privredno društvo, radi lakšeg razumevanja našeg izveštaja o objavljivanju podataka.

2.3.1 Donacije i pomoć zdravstvenim organizacijama

Predmet objave podataka obuhvata sve prenose vrednosti u vidu donacija ili pomoći između kompanije Takeda i zdravstvenih organizacija. Ovi prenosi vrednosti mogu, na primer, biti:

- i. Donacije (novčane i nenovčane)
- ii. Dobrovoljni prilozi (ako je organizacija klasifikovana kao zdravstvena organizacija u predmetnoj zemlji)
- iii. Donacije, kao što sledi:
 - Donacija na ime medicinske edukacije -(npr. podrška u obrazovanju zdravstvenih radnika): može biti novčana (npr. istraživanje tipa *IISR* koje se definiše kao netraženo nezavisno istraživanje na inicijativu bilo istraživača ili institucije (akademske, privatne ili državne) kao sponzora, pri čemu Takeda pruža podršku u vidu ispitivanog leka i/ili finansijskih sredstava) i nenovčana (tj. u robi, kao npr. anatomske modele)
 - Donacija na ime ne –medicinske edukacije (npr. pomoć Zdravstvenim ustanovama u cilju unapređenja infrastrukture).

2.3.2 Učešće u troškovima događaja

Predmet objave podataka obuhvata sve prenose vrednosti u vidu učešća u troškovima događaja između Takede i zdravstvenog radnika (neposredno ili posredno preko trećeg lica) ili zdravstvene organizacije. Ovi prenosi vrednosti mogu, na primer, biti:

- i. Troškovi putovanja (*avio-karta, vozna karta, taksni prevoz*)
- ii. Troškovi smeštaja
- iii. Troškovi kotizacije (*naknada koja se plaća za zdravstvenog radnika ili organizaciju kako bi se zdravstvenim radnicima omogućilo učešće na medicinskim/obrazovnim događajima koje ne organizuje Takeda*)
- iv. Ugovor o sponzorstvu sa zdravstvenom organizacijom ili trećim licem koje zdravstvena organizacija imenuje za organizovanje događaja, npr. naučne konferencije kongresi ili sekcije u organizaciji trećih lica: *sponzorstva preko lekarskih društava; nacionalni skupovi ; skupovi u organizaciji bolnice i obrazovnih institucija; naučne organizacije; regionalne, nacionalne, međunarodne konferencije; lokalne bolnice; medicinski centri.*

U slučaju kada zdravstveni radnik za koga se sponzorise učešće na događaju trećeg lica mora da otkáže svoje učešće na istom, ovaj iznos se ne uključuje u naš izveštaj, kao što se ne uključuju ni eventualni troškovi za otkazivanje učešća.

Primeri aktivnosti koje bi bile obuhvaćene „ugovorima o sponzorstvu“ u izveštaju kompanije Takeda o objavljivanju podataka su: *zakup štanda, zakup reklamnog prostora (u elektronskim medijima, u štampi itd), satelitski simpozijumi tokom naučnog kongresa, naučni kursevi u organizaciji zdravstvene*

organizacije, prilike za promociju naših proizvoda (uključujući i nepromotivne aktivnosti), sponzorstva skupova (npr. podrška u organizaciji).

2.3.3 Troškovi konsultantskih i drugih usluga

Predmet objavljivanja podataka obuhvata sve prenose vrednosti nastale u vezi sa troškovima konsultantskih i drugih usluga između kompanije Takeda i zdravstvenog radnika ili organizacije. Ovi prenosi vrednosti odnose se na npr. sastanak ili događaj (promotivni ili nepromotivni) na kome zdravstveni radnik ili zdravstveni radnik koji radi za neku zdravstvenu organizaciju nastupa kao predavač, trener, savetnik, i to mogu biti:

- i. Honorari (*honorar za autorske usluge, koji uključuje vreme za pripremu, probu, vreme putovanja kao i vreme potrebno za samu aktivnost-predavanje*)
- ii. Prateći troškovi konsultantskih usluga (*npr. troškovi putovanja i smeštaja*)

Primeri troškova koji mogu biti obuhvaćeni stavkom „Troškovi konsultantskih i drugih usluga (za zdravstvene radnike i organizacije)“ u okviru izveštaja kompanije Takeda su : *honorar predavača u skladu sa programom izlaganja; ad hoc konsultantski/savetodavni aranžmani; sredstva na ime obuke govornika ili obuke zaposlenih u kompaniji Takeda ili drugih lica; sredstva za sastanke savetodavnih odbora; i pisanje medicinskih članaka ; analiza podataka; razvoj nastavnih materijala; konsultantske usluge (npr. saveti u vezi sa protokolima, ulazak na tržište , refundiranje, procena visoke tehnologije).*

2.3.4 Istraživanje i razvoj

Predmet objavljivanja podataka obuhvata prenose vrednosti u vezi sa aktivnostima istraživanja i razvoja. Ovi prenosi vrednosti uključuju prenos vrednosti zdravstvenim radnicima i organizacijama u vezi sa planiranjem ili sprovođenjem:

- i. Studije van kliničke prakse čiji se rezultati podnose regulatornim organima (kao što je definisano u Principima Organizacije za ekonomsku saradnju i razvoj (OECD) o dobroj laboratorijskoj praksi)
- ii. Kliničkih ispitivanja (kao što je definisano u Direktivi 2001/20/EZ)
 - a. Svako kliničko ispitivanje kod ljudi uz upotrebu neodobrenog medicinskog proizvoda;
 - b. Svako kliničko ispitivanje kod ljudi uz upotrebu odobrenog medicinskog proizvoda gde će se isti koristiti za neodobrenu indikaciju ili propisati izvan dozvole za puštanje u promet ili tamo gde se pacijenti prospektivno upisuju na različite terapije ili gde su po protokolu potrebne dijagnostičke procedure ili procedure praćenja koje ne bi bile primenjene da pacijent nije uključen u ispitivanje;
 - c. Svako drugo kliničko ispitivanje kod ljudi za koje bi bilo potrebno odobrenje za kliničko ispitivanje od regulatornih organa da se ispitivanje sprovodi u EU u skladu sa Direktivom 2001/20/EZ.
- iii. Prospektivna opservaciona studija u kojoj se pacijentu propisuje i daje odobreni medicinski proizvod u skladu sa dozvolom za puštanje u promet i važećom praksom i u skladu sa ostalim zahtevima iz tačke 15.01 Pravilnika EFPIA o interakciji sa zdravstvenim radnicima.
- iv. Aktivnosti drugih vrsta:
 - a. Aktivnosti povezanih sa planiranjem uključivanja, dizajnom ili vremenskim aspektima pretkliničkih studija, kliničkih ispitivanja i/ili prospektivnih opservacionih studija u kontekstu razvojnog plana za određeni lek
 - b. Aktivnosti povezanih sa planiranjem određenih pretkliničkih studija, kliničkih ispitivanja ili prospektivnih opservacionih studija.
 - c. Aktivnosti povezanih sa sprovođenjem određenih pretkliničkih studija, kliničkih ispitivanja ili prospektivnih opservacionih studija.

Primeri aktivnosti koje bi mogle biti obuhvaćene „prenosima vrednosti po osnovu istraživanja i razvoja“ u izveštaju kompanije Takeda o objavi podataka: *klinička ispitivanja: regionalne i/ili globalne, lokalne neintervencijske studije.*

Prenosi vrednosti realizovani posredno preko organizacija za klinička istraživanja takođe su uključeni u deo izveštaja o objavljivanju podataka koji se odnosi na prenose vrednosti po osnovu istraživanja i razvoja.

Prenosi vrednosti u vezi sa istraživanjem i razvojem prijavljuju se u ukupnom iznosu, s izuzetkom prenosa vrednosti u vezi sa retrospektivnim neintervencijskih studijama koji moraju biti u skladu sa odredbama člana 15 Pravilnika EFPIA o interakciji sa zdravstvenim radnicima i koji se objavljuju pod imenom svakog primaoca pojedinačno.

2.4 Prenos vrednosti u preko-graničnoj interakciji

Naš izveštaj o objavljivanju podataka obuhvata prenose vrednosti nastale van zemlje. Ove aktivnosti se objavljuju u zemlji primarne poslovne adrese zdravstvenog radnika-primaoca.

Na primer, ako neko strano pravno lice iz grupe Takeda angažuje zdravstvenog radnika - konsultanta iz Srbije, Takeda objavljuje pripadajući prenos (ili prenose) vrednosti u izveštaju za Srbiju, u skladu sa primarnom poslovnom adresom tog zdravstvenog radnika.

3 Saglasnost za objavljivanje privatnih podataka i ukupan iznos

Pojedinačno objavljivanje podataka o prenosu vrednosti zdravstvenim radnicima pokriveno je lokalnim propisom o privatnosti podataka.

U Srbiji zdravstveni radnik treba da da saglasnost kako bi se omogućilo objavljivanje podataka o primljenom prenosu vrednosti na pojedinačnom nivou. Ako se ne obezbedi pojedinačna saglasnost za objavljivanje podataka, Takeda će objaviti predmetni prenos vrednosti kao ukupnu vrednost koja uključuje sve zdravstvene radnike koji nisu dali saglasnost za objavu podataka.

Za pojedinačno objavljivanje podataka za zdravstvene radnike, Takeda je odlučila da prikuplja saglasnost za svaki prenos vrednosti zdravstvenom radniku ili organizaciji i da se onda svi takvi prenosi vrednosti objave pojedinačno. Ako zdravstveni radnik/organizacija ne daju saglasnost za makar jedan prenos vrednosti, onda se svi prenosi vrednosti tom zdravstvenom radniku ili organizaciji objavljuju u ukupnom iznosu.

Na primer, ako zdravstveni radnik bude ugovorom angažovan za 5 pojedinačnih aktivnosti tokom godine i da saglasnost za prva četiri angažovanja, a odbije da da saglasnost za poslednje angažovanje, onda će svi prenosi vrednosti biti objavljeni u delu izveštaja sa ukupnim iznosima.

Zdravstveni radnik ili organizacija imaju u svakom trenutku pravo da povuku saglasnost za određeni prenos vrednosti. Ako do toga dođe pre zvaničnog obelodanjivanja podataka, onda se svi prenosi vrednosti za tog zdravstvenog radnika ili organizaciju objavljuju u delu izveštaja sa ukupnim iznosima.

Takeda poštuje sve lokalne zakone i propise o zaštiti privatnosti, ali i ulaže maksimalne napore da pribavi saglasnosti potrebne za objavu podataka o prenosu vrednosti na pojedinačnom nivou. Takeda čuva dokaze o zahtevu, dobijanju i odbijanju saglasnosti za objavu privatnih podataka.

4. Radne pretpostavke

4.1 Datum prenosa vrednosti

U okviru kompanije Takeda svaka aktivnost sa zdravstvenim radnicima i organizacijama podleže rigoroznoj proceni i internom procesu odobrenja. Po dobijenom odobrenju, Takeda sklapa ugovor koji obuhvata i zahtev za pribavljanje saglasnosti za objavljivanje podataka o prenosu vrednosti, kada god je to potrebno. Vršiti se evidenciono praćenje obavljanja tražene usluge, tako da plaćanje može da se izvrši shodno uslovima ugovora.

U našoj zemlji koristimo datum kada je izvršeno plaćanje za prepoznavanje prenosa vrednosti.

Pod datumom plaćanja podrazumevamo datum kada je plaćanje realizovano u našem internom sistemu, što je uslovljeno samim izvršenjem usluge, kao i usaglašenosti sa smernicama EFPIA i internim mehanizmima odobrenja kompanije Takeda.

Pravilo za presek situacije koje smo primenili je sledeće:

Ako je plaćanje realizovano između **1. januara** i **31. decembra 2019**, prenos vrednosti će biti obuhvaćen izveštajem o objavljivanju podataka za **2019**. godinu.

Ako je plaćanje izvršeno početkom **2020**. godine za aktivnosti s kraja **2019**. godine, prenos vrednosti će biti obuhvaćen prilikom objavljivanja podataka za **2020**. godinu i to u **junu 2021**. godine.

4.2 Valuta

Predstavništvo Takeda GmbH Beograd vrši objavljivanje transfera vrednosti u valuti srpski dinar (RSD), pošto je to zvanična valuta u zemlji. U slučaju da se prenos vrednosti izvrši u valuti različitoj od zvanične valute, vrši se konverzija iznosa prema kursnoj listi finansijskog odeljenja kompanije Takeda, čije ažuriranje se vrši na mesečnom nivou.

Primer prenosa vrednosti u stranoj valuti je kada zdravstveni radnik snosi troškove putovanja u inostranstvu gde pruža usluge, a mi vršimo refundaciju putnih troškova.

4.3 Porezi

Honorari koji se isplaćuju podležu oporezivanju. Iznosi koji su prikazani u našem izveštaju su neto iznosi.

4.3.1. Porez na dodatu vrednost (PDV)

Troškovi, kao što su putni troškovi ili troškovi smeštaja, podležu PDV-u. Podaci prikupljeni i objavljeni uključuju PDV.

Troškovi kao što su *zakup štanda, zakup reklamnog prostora (u elektronskim, štampanim medijima itd), satelitski simpozijumi tokom naučnog kongresa* podležu PDV-u. Podaci prikupljeni i objavljeni su sa PDV-om.

5. Rešavanje sporova

Takeda sprovodi interni postupak za rešavanje sporova u slučaju opštih pitanja i neslaganja u vezi sa podacima o kojima se izveštava i/ili zahtevima da se dâ ili povuče saglasnost zdravstvenog radnika/organizacije za obelodanjivanje privatnih podataka.

Ako imate komentar ili pitanje u vezi sa načinom na koji Takeda obrađuje Vaše informacije, u vezi sa ovim metodološkim objašnjenjem, sadržajem koji se objavljuje ili Takedinom politikom zaštite privatnosti, molimo vas da se obratite **Predstavništvu Takeda GmbH Beograd**. Osoba za kontakt: **Nela Čubrak**, adresa: **Milutina Milankovica 11a, objekat E2 (C), IV sprat**

Beograd, Srbija, e-mail: Cco.smbx.rs-TransparencySerbia@takeda.com.