ТАКЕДА

Методолошко објаснување – 2021

Придружен документ за јавна транспарентност на преносите на вредност на здравствените работници и организации на територијата на Република Северна Македонија

Takeda доо Белград
Датум на издавање: 30.06.2022

Методолошко објаснување за 2021

1. Вовед………3

2. Предмет на објавувањето на податоци…………………………………………………………………3
2.1. Обем на податоците за примателот……………………………………………………………………3
2.1.1. Здравствени работници: дефиниција и обем на податоците……………………………3
2.1.2. Здравствени организации: дефиниција и обем на податоците…………………………3
2.1.3. Стопанско друштво во сопственост на здравствен работник……………………………3
2.1.4. Јасно препознатлив примател…………………………………………………………………… .4

2.2. Обем на податоците за лекот………………………………………………………………………………4
2.3. Обем на податоците за активностите…………………………………………………………………4
2.3.1. Донации и помош на здравствените организации……………………………………………4
2.3.2. Учество во трошоците на настани…………………………………………………………………4.
2.3.3. Трошоци за консултантски и други услуги……………………………………………………5
2.3.4. Истражување и развој……………………………………………………………………………………5
2.4. Пренос на вредност во прекугранична интеракција…………………………………………………6

3. Согласност за објавување на приватни податоци и вкупен износ……………………………6
4.1. Датум на преносот на вредност……………………………………………………………………………7
4.2. Валута………8
4.3. Даноци……8
4.3.1. Данок на додадена вредност (ДДВ)………………………………………………………………………8

5. Решавање на спорови………………………………………………………………………………………8

1. Вовед

Соработката меѓу индустријата и здравствените работници оди во корист на пациентите. Тоа е однос кој донесе многубројни иновативни лекови и го промени начинот на кој многу болести влијаат на нашите животи. Индустријата и здравствените работници соработуваат преку разни активности, од клинички истражувања, преку ширење на најдобра клиничка пракса, па до размена на информации за тоа како новите лекови се вклопуваат во животот на пациентите. Со зголемувањето на транспарентноста на овој важен однос, кој е веќе добро регулиран, се гради и јакне основата за идна соработка. Општеството има сѐ поголеми очекувања во однос на транспарентноста, посебно во здравствената сфера. Такеда, како член на Европската федерација на здруженијата на фармацевтските компании („EFPIA“), сака да обезбеди натамошно исполнување на тие очекувања.

Ова методолошко објасненување е наменето на сите што сакаат подобро да ги сфатат работните претпоставки што Такеда Србија ги користеше за изработка на извештаи за објавување на податоците за преносот на вредност на територијата на Република Северна Македонија, како и на кој начин Такеда ги дефинира активностите за кои податоците се објавуваат.

Takeda ја купи компанијата Shire во јануари2019 година. Почнувајќи од април 2021 завршена е комплетната оптимизација на правното лице во Република Србија. Поради тоа, Takeda и Shire ќе ги објават своите податоци за трансфер на вредност за 2021 и во иднина како еден Takeda ентитет. Shire и Takeda исто така ги усогласија своите методологии за објава во 2021. година во овој документ

2. Предмет на објавувањето на податоци

Беа потребни неколку интерни толкувања за правилно да се утврди што е пренос на вредност за кој може да се известува според овогодишните насоки на EFPIA (http;/transparency.efpia.eu/the-efpia-code- 2), како и на локалното Здружение на производителите на иновативни лекови (INOVIJA).

Во натамошниот текст даваме резиме на толкувањата и работните претпоставки што доследно ги применуваме при собирањето податоци, дефинираме што е за нас примател и кои се тие активности и трошоци кои се предмет на објавувањето на податоци.

2.1. Обем на податоците за примателот

2.1.1. Здравствени работници: дефиниција и обем на податоците

Во извештајот за објавување на податоци, Такеда ја зема предвид следната дефиниција за здравствени работници, во согласност со Правилникот на EFPIA за објавување на податоци во врска со здравствените работници/организации, со кои можеме да остваруваме пренос на вредност – *членови од медицинска, стоматолошка, фармацевтска и негувателска струка и нивниот помошен персонал или кое и да е друго лице кое во рамките на своите работни задачи може да пропише, набави, достави или примени медицински производ.* Адресата на здравствените работници опфатени со извештајот за објавување на податоци е примарна деловна адреса на тој здравствен работник.

2.1.2. Здравствени организации: дефиниција и обем на податоците

Во извештајот за објавување на податоци Takeда ја зема предвид следната дефиниција за здравствена организација, според Правилникот на EFPIA за објавување податоци за здравствените работници/организации со кои можеме да оствaруваме пренос на вредност – *здружениja, група болнички установи, болничко одделение, центар за обука на негуватели, стоматолошка клиника, амбуланта, институција, факултет, универзитет, академија, фондација, група аптекарски установи, здравствена установа.* Адресата на здравствената организација е официјална адреса на односната здравствена организација.

2.1.3. Стопанско друштво во сопственост на здравствен работник

Ако стопанското друштво е во сопственост на еден здравствен работник, за преносот на вредност се известува под името на здравствената организација.

2.1.4. Јасно препознатлив примател

Такеда воспостави интерна процедура за да овозможи преносот на вредности да му биде припишан на соодветен здравствен работник или организација и објавените податоци да бидат точни и комплетни (на пр. име/назив, адреса, примарна држава на работата/работењето).

2.2. Обем на податоците за лекот

Извештајот се однесува само на лековите што се издаваат на рецепт, не и на производите во слободна продажба.

2.3. Обем на податоците за активностите

Дефинициите на активностите можат да се разликуваат од едно стопанско друштво до друго. Во рамките на компанијата Такеда, целата наша комуникација со здравствените работници се одвива во согласност со интерната политика и стандардните процедури кои се усогласени со националните закони и прописи, како и со локалната практика на фармацевтската индустрија. Во натамошниот текст следат дефиниции што ги користи нашето стопанско друштво, заради полесно сфаќање на нашиот извештај за објавување на податоци.

2.3.1. Донации и помош на здравствените организации

Предмет на објавувањето на податоци се сите преноси на вредност во вид на донации или помош меѓу компанијата Такеда и здравствените организации. Овие преноси на вредност можат, на пример, да бидат:

i. Донации (парични и непарични)
ii. Доброволни прилози (ако е организацијата класифицирана како здравствена организација во предметната земја)
iii. Донации, како што следи:
   o Донација на име медицинска едукација (на пр. поддршка во образованието на здравствените работници):
може да биде парична (на пр. истражување од типот IISR кое се дефинира како небарано независно истражување по иницијатива било на истражувачот или институцијата (академска, приватна или државна) како спонзор, при што Такеда дава поддршка во вид на испитуван лек и/или финансиски средства) и непарична (т.е. во стоки, како на пр. анатомски модели)
   o Донација на име немедицинска едукација (на пр. помош на здравствените установи заради унапредување на инфраструктурата).

2.3.2. Учество во трошоците на настани

Предмет на објавата на податоци се сите преноси на вредност во вид на учество во трошоците на настан меѓу Такеда и здравствениот работник (непосредно или посредно преку трето лице) или здравствената организација,
Овие преноси на вредност можат, на пример, да бидат:

i. Трошоци за патување (*авио-карта, возна карта, такси превоз)*
ii. Трошоци за сместување

iii. Трошоци за котизација (*надомест што се плаќа за здравствениот работник или организација за да им се овозможи учество на здравствените работници на медицински/образовни настани што не ги организира Такеда*)
iv. Договор за спонзорство со здравствената организација или со трето лице што здравствената организација ќе го наименува за организирање на настанот, на пр. научни конференции, конгреси или секции во организација на трети лица: *спонзорства преку лекарски друштва; национални собири; собири во организација на болница и образовни институции; научни организации; регионални, национални, меѓународни конференции; локални болници; медицински центри.*

Кога здравствениот работник за кого се спонзорира учеството на настан на трето лице мора да го откаже своето учество на настанот, овој износ не се вклучува во нашиот извештај, како што не се вклучуваат ниту евентуалните трошоци за откажување на учеството.

Примери за активности што би биле опфатени со „договори за спонзорство“ во извештајот на компанијата Такеда за објавување податоци се: *закуп на штанд, закуп на рекламен простор (во електронски медиуми, во печатот итн.), сателитски симпозиуми во текот на научен конгрес, научни курсови во организација на здравствена организација, околности за промоција на нашите производи (вклучувајќи и непромотивни активности), спонзорства на собири (на пр. поддршка во организацијата).*

2.3.3. Трошоци за консултантски и други услуги

Предмет на објавувањето на податоци се сите преноси на вредност што настанале во врска со трошоците за консултантски и други услуги меѓу компанијата Такеда и здравствени работник или организација. Овие преноси на вредност се однесуваат на пр. на состанок или настан (промотивен или непромотивен) на кој здравствени работник или здравствен работник којшто работи за некоја здравствена организација настапува како предавач, тренер, советник, и тоа можат да бидат:

i. *Хонорари (хонорар за авторски услуги, што вклучува време за подготовка, проба, време за патување, како и време потребно за самата активност-предавањето)*
ii. Придружни трошоци за консултантски услуги *(на пр. трошоци за патување и сместување)*

Примери за трошоци што можат да бидат опфатени со ставката „Трошоци за консултантски и други услуги (за здравствените работници и организации)” во рамките на извештаите на компанијата Такеда се: *хонорар на предавачот во согласност со програмата на излагањето; ad hoc консултантски/советодавни аранжмани; средства на име обука на говорници или обука на вработените во компанијата Такеда или други лица; средства за состаноци на советодавните одбори и пишување на медицински статии; анализа на податоци; развој на*

наставни материјали; консултантски услуги (на пр. совети во врска со протоколите, влегување на пазарот, рефундирање, процена на висока технологија).

2.3.4. Истражување и развој

Предмет на објавувањето на податоци се преносите на вредност во врска со активностите за истражување и развој. Овие преноси на вредност вклучуваат пренос на вредност на здравствените работници и организации во врска со планирањето или спроведувањето на:

i. Студија на вонклиничка практика чиишто резултати им се поднесуваат на регулаторните органи (како што е дефинирано во Принципите на Организацијата за економска соработка и развој (OECD) за добра лабораториска практика)
ii. Клинички испитувања (како што е дефинирано во Директивата 2001/20/EZ)
a. Секое клиничко испитување кај луѓе со употреба на неодобрен медицински производ;
b. Секое клиничко испитување кај луѓе со употреба на одобрен медицински производ каде што истиот ќе се користи за неодобрена индикација или ќе се пропише без дозвола за ставање во каде што по протоколот се потребни дијагностички процедури или процедури на следење што не би биле применети пациентот да не е вклучен во испитувањето;
c. Секое друго клиничко испитување кај луѓе за кое би било потребно одобрение за клиничко испитување од регулаторните органи испитувањето да се спроведува во EU во согласност со Директивата 2001/20/EZ.
iii. Проспективна опсервациона студија во која на пациентото му се пропишува и му се дава одобрен медицински производ во согласност со дозволата за ставање во промет и важечката практика и во согласност со другите барања од точка 15.01 од Правилникот на EFPIA за интеракција со здравствените работници.
iv. Други видови активности:
a. Активности поврзани со планирањето на вклучување, дизајнот или временските аспекти на претклиничките студии, клиничките испитувања и/или проспективните опсервациони студии во контекстот на развојниот план за определен лек
b. Активности поврзани со планирањето на определени претклинички студии, клинички испитувања или проспективни опсервациони студии.
c. Активности поврзани со спроведувањето на определени претклинички студии, клинички испитувања или проспективни опсервациони студии.

Примери за активности што би можеле да бидат опфатени со „преносите на вредност по основ на истражување и развој”во извештаите на компанијата Такеда за објава на податоци: *клинички испитувања: регионални и/или глобални, локални неинтервенциски студии.*

Преносите на вредност реализирани посредно преку организациите за клинички истражувања исто така се вклучени во делот на извештајот за објавување на податоци кој се однесува на преносите на вредност по основ на истражување и развој.

Преносите на вредност во врска со истражувањето и развојот се пријавуваат во вкупен износ, со исклучок на преносите на вредност во врска со ретроспективните неинтервенциски студии кои мораат да бидат во согласност со одредбите на член 15 од Правилникот на EFPIA за интеракција со здравствените работници и кои се објавуваат под името на секој приматела поединечно.

2.4. Пренос на вредност во прекугранична интеракција

Нашиот извештај за објавување на податоци ги опфаќа преносите на вредност настанати надвор од земјата. Овие активности се објавуваат во земјата на примарната деловна адреса на здравствениот работник – примател

На пример, ако некое странско правно лице од групата Такеда ангажира здравствен работник – консултант од Србија, Такеда го објавува припаѓачкиот пренос (или преноси) на вредност во извештајот за Србија, во согласност со примарната деловна адреса на тој здравствен работник.

3. Согласност за објавување на приватни податоци и вкупен износ

Поединечното објавување на податоци за пренос на вредност на здравствените работници е покриено со локалните прописи за приватноста на податоците.

Во Србија, здравствениот работник треба да даде согласност за да се овозможи објавување на податоците за примениот пренос на вредност на поединечно ниво. Ако не се обезбеди поединечна согласност за објавување на податоците, Такеда ќе го објави предметниот пренос на вредност како вкупна вредност којашто ги вклучува сите здравствени работници што не дале согласност за објавување на податоците.

За поединечно објавување на податоци за здравствените работници, Такеда реши да прибавува согласност за секој пренос на вредност на здравствен работник или организација и тогаш сите такви преноси на вредност да се објават поединечно. Ако здравствениот работник/организација не даде согласност макар за еден пренос на вредност, тогаш сите преноси на вредност на тој здравствен работник или организација се објавуваат во вкупен износ.

На пример, ако здравствениот работник со договор ќе биде ангажиран за 5 поединечни активности во текот на годината и ќе даде согласност за првите четири ангажирања, а одбие да даде согласност за последното ангажирање, тогаш сите преноси на вредност ќе бидат објавени во делот на извештајот со вкупните износи.

Здравствениот работник или организација имаат право во секој момент да ја повлечат согласноста за определен пренос на вредност. Ако дојде до тоа пред официјалното обелоденување на податоците, тогаш сите преноси на вредност за тој здравствен работник или организација се објавуваат во делот на извештајот со вкупните износи.

Такеда ги почитува сите локални закони и прописи за заштита на приватноста, но и вложува максимални напори да прибави согласности потребни за објавување на податоците за пренос на вредност на поединечо ниво.Такеда ги чува доказите за барањето, добивањето и одбивањето согласност за објавување на приватните податоци.

4. Работни претпоставки

4.1 Датум на преносот на вредност

Во рамките на компанијата Такеда секоја активност со здравствените работници и организации подлежи на ригорозна процена и интерен процес на одобрување. По добиеното одобрение, Такеда склучува договор кој опфаќа и барање за прибавување согласност за објавување на податоците за пренос на вредност секогаш кога е тоа потребно. Се врши евиденционо следење

на вршењето на бараната услуга, така што плаќањето може да се изврши согласно со условите од договорот.

Во нашата земја го користиме датумот кога е извршено плаќањето за препознавање на преносот на вредност, освен во случај на трошоци за спонзорство кога датумот на настанот се зема како потврда за трансферот од вредност.

Под датум на плаќањето го подразбираме датумот кога плаќањето е реализирано во нашиот интерен систем, што е условено од самото извршување на услугата, како и од усогласеноста со насоките на EFPIA и интерните механизми за одобрување на компанијата Такеда.

Правилото за пресек на ситуацијата што го применивме е следното:

Ако плаќањето е реализирано меѓу **1 јануари** и **31 декември 2021.**, преносот на вредност ќе биде опфатен со извештајот за објавување на податоци за **2021** година.
Ако плаќањето е извршено во почетокот на **2022.** година за активности кон крајот на **2021.** година, преносот на вредност ќе биде опфатен при објавувањето на податоците за **2022.** година, и тоа во **јуни 2023.,** година.

4.2. Валута
Претставништвото на Такеда доо Белград врши објавување на трансферот на вредност во валутата македонски денар (MKD) бидејќи тоа е официјална валута во земјата. Во случај преносот на вредност да се изврши во валута различна од официјалната валута, се врши конверзија според курсната листа на финансиското одделение на Такеда, којашто се ажурира на месечно ниво.

Пример за пренос на вредност во странска валута е кога здравствениот работник ги поднесува трошоците за патување во странство каде што дава услуги, а ние вршиме рефундација на патните трошоци.

4.3. Даноци
Хонорарите што се исплатуваат подлежат на оданочување. Износите што се прикажани во нашиот извештај се нето износи.

4.3.1. Данок на додадена вредност (ДДВ)
Трошоците, како што се патните трошоци или трошоците за сместување, подлежат на ДДВ. Собраните и објавените податоци вклучуваат ДДВ.

Трошоците, како што се *закуп на штанд, закуп на рекламен простор (во електронски, печатени медиуми итн.), сателитски симпозиуми во текот на научен конгрес, подлежат на ДДВ.* Собраните податоци се објавени со ДДВ.

5. Решавање на спорови
Такеда спроведува интерна постапка за решавање на споровите во случај на општи прашања и несогласување во врска со податоците за кои се известува и/или барањата да се даде или да се повлече согласноста на здравствениот работник/организација за обелоденување на приватните податоци.

Ако имате коментар или прашање во врска со начинот на кој Такеда ги обработува вашите информации, со ова методолошко објаснение, со содржината што се објавува или со политиката на Такеда за заштита на приватноста, ве молиме обратете се до **Такеда доо Белград**. Лице за контакт: **Нела Чубрак**, адреса: Милутина Миланковиќа 11а, објект Е2 (С), IV кат. Белград, Србија, e-mail: Cco.smbx.rs-TransparencySerbia@takeda.com