



Методологическая записка

Сопроводительная записка к Отчету о раскрытии информации о передаче ценностей в пользу специалистов, организаций здравоохранения и пациентских организаций за 2021 календарный год.

Такеда Россия

Дата публикации: 28/06/2022

Методологическая записка

1. Преамбула	3
2. Область применения	3
3. Индивидуальное и агрегированное раскрытие информации	6
4. Основные положения.....	7

1. Преамбула

Построение эффективных взаимоотношений между фарминдустрией и специалистами, организациями здравоохранения имеет особую роль в поддержании качества жизни населения, а также приносит пользу пациентам со всего мира. Благодаря сотрудничеству фармацевтических компаний и специалистов здравоохранения в различных сферах деятельности: от клинических исследований до обмена передовой клинической практикой и информацией о том, как новые препараты влияют на лечение пациентов появилось множество инновационных лекарственных средств, что существенно повлияло на нашу жизнь в лучшую сторону. Наше взаимодействие с пациентскими организациями основано на уважении и принципах деловой этики. Мы поддерживаем пациентские организации с целью повышения качества ухода за пациентами и способствования улучшению их здоровья. Повышение прозрачности этих законных и жизненно важных отношений важно для создания и укрепления основы для сотрудничества в будущем. Общество заинтересовано в прозрачности таких взаимоотношений, особенно в сфере здравоохранения. Компания Такеда, являющаяся членом Европейской Федерации Фармацевтических Производств («EFPIA») и Ассоциации Международных Фармацевтических Производителей («AIPM») в России, стремится обеспечить соответствие этим ожиданиям.

Данная методологическая записка предназначена для лучшего понимания методов, используемых для создания отчета о раскрытии информации, и понимания как раскрываемая деятельность определена в Такеда.

2. Область применения

Такеда приняла несколько решений в отношении передач ценностей, подлежащих раскрытию, согласно требованиям EFPIA и AIPM.

Ниже кратко изложена наша методология и интерпретации, а также определения получателей и расходов, которые входят в объем раскрытия.

2.1. Передача ценностей

Согласно пункту 1.2 Кодекса надлежащей практики AIPM (для целей главы VII настоящего Кодекса):

Передача ценностей – прямая или косвенная передача ценностей в форме денежных средств, в натуральном выражении или в любой другой форме, осуществляемая в целях, допустимых действующим законодательством и настоящим Кодексом, в связи с разработкой и продажей исключительно рецептурных лекарственных препаратов для медицинского применения. Прямая передача ценностей производится фармацевтической компанией непосредственно в пользу получателя. Косвенная передача ценностей производится от имени фармацевтической компании в пользу получателя или через посредника в случае, если фармацевтическая компания знает или может идентифицировать организацию здравоохранения / специалиста здравоохранения, в пользу которых осуществляется передача ценностей.

2.2. Получатели ценностей

2.2.1. Специалисты здравоохранения: определение и сфера применения

В отчете о раскрытии информации компания Такеда приняла во внимание следующее определение специалистов здравоохранения, с которыми мы можем осуществлять передачу ценностей в соответствии с пунктом 1.2 Кодекса надлежащей практики AIPM:

Термин «Специалист здравоохранения» включает врачей и других медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников, включая провизоров и фармацевтов, руководителей аптечных организаций и других специалистов, предметом профессиональной деятельности которых являются фармацевтические продукты и которые в

процессе своей профессиональной деятельности имеют право назначать, рекомендовать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты.

Адреса медицинских работников, которые указаны в отчете о раскрытии информации, являются общедоступными адресами основного места работы специалиста здравоохранения.

2.2.2. Организации здравоохранения: определение и сфера применения

Согласно пункту 1.2 Кодекса надлежащей практики AIPM:

Термин «Организация здравоохранения» включает любое юридическое лицо, вне зависимости от его организационно-правовой формы, индивидуальные предприниматели, (i) являющееся организацией здравоохранения, медицинской, фармацевтической или научной ассоциацией или организацией (вне зависимости от ее организационно-правовой формы), например, больница, клиника, фонд, университет или иные учебные заведения (кроме пациентских организаций), чей юридический адрес, место регистрации юридического лица или основное место деятельности находится в пределах Российской Федерации или (ii) которые оказывают услуги посредством одного или более специалистов здравоохранения.

Адреса организаций здравоохранения, которые указаны в отчете о раскрытии информации, являются публичными адресами организаций.

2.2.3 Пациентские организации

В отчете о раскрытии информации компания Такеда приняла во внимание следующее определение для пациентских организаций, согласно пункту 1.2 Кодекса надлежащей практики AIPM:

«Пациентская организация» – это некоммерческая организация, представляющая интересы и нужды пациентов, их семей и/или лиц, ухаживающих за пациентами и/или людьми с ограниченными возможностями.

Адреса пациентских организаций, которые указаны в отчете о раскрытии информации, являются публичными адресами организаций.

2.3. Категории передач ценностей

Все взаимодействия со специалистами, организациями здравоохранения и пациентскими организациями регулируются внутренними политиками и стандартными операционными процедурами Такеда, которые были разработаны в соответствии с местным законодательством, нормативными актами и требованиями ассоциации AIPM. Ниже приведены категории передач ценностей, которые использует Такеда.

2.3.1. Передача ценностей в пользу специалистов здравоохранения

- I. Платежи за оказание услуг и консультирование (например: подготовка и чтение научного доклада).
- II. Расходы, связанные с исполнением договоров оказания услуг и консультирования, к которым относятся:
 - Расходы на проезд и проживание (например: перелеты, поездки на поезде, трансферы, дорожные сборы, визы и т. д.).
 - Регистрационные взносы (взносы, уплачиваемые за специалистов здравоохранения, с целью посещения медицинского образовательного мероприятия).

Расходы связанные с оказанием услуг и консультирования являются натуральным доходом специалистов здравоохранения, т.к. денежные средства за проезд, проживание, и регистрационные сборы не выплачиваются на прямую в адрес специалистов здравоохранения.

2.3.2. Передача ценностей в пользу организаций здравоохранения

- I. Спонсорские взносы в адрес организаций здравоохранения для проведения мероприятий.
В случае, если организация здравоохранения привлекала третьих лиц (технического организатора) для целей организации и проведения мероприятия, то информация о получении спонсорского взноса раскрывается в пользу организации здравоохранения (научного организатора мероприятия). Если мероприятие проводило две и более организации здравоохранения сумма спонсорского взноса в отчете о раскрытии информации распределяется между организациями здравоохранения поровну.
- II. Платежи за оказание услуг и консультирование.
- III. Пожертвования и гранты, осуществляемые в пользу организаций здравоохранения, если таковые имеются.

2.3.3. Передача ценностей в пользу пациентских организаций

- I. Пожертвования и гранты в пользу пациентских организаций.
Пожертвования и гранты в пользу пациентских организаций раскрываются на основе даты платежа. В случае если, пациентская организация полностью не израсходовала средства и вернула неизрасходованную часть обратно на счет Такеда в текущем году, то раскрытию подлежит сумма пожертвования за вычетом возврата по конкретному договору.
- II. Спонсорские взносы в адрес пациентских организаций для проведения мероприятий.
В случае, если пациентская организация привлекала третьих лиц (технического организатора) для целей организации и проведения мероприятия, то информация о получении спонсорского взноса раскрывается в пользу пациентской организации (научного организатора мероприятия). Если мероприятие проводило две и более научных организатора, то сумма спонсорского взноса в отчете о раскрытии информации распределяется между данными организациями поровну.
- III. Платежи за оказание услуг и консультирование.

2.3.4. Исследования и разработки

Платежи связанные с деятельностью в области исследований и разработок (НИОКР) в пользу специалистов или организаций здравоохранения включают в себя:

- I. Доклинические исследования;
- II. Клинические исследования; или
- III. Пострегистрационные наблюдательные (неинтервенционные) исследования, которые являются проспективными по своему характеру и связаны со сбором данных о пациентах, получаемых от специалиста здравоохранения или от его имени, или от группы специалистов здравоохранения или от их имени, специально для целей исследования, включая, но не ограничиваясь, передачи ценностей организациям здравоохранения по договорам о проведении клинического исследования, включая проведение лабораторных и инструментальных исследований; вознаграждения специалисту здравоохранения, являющемуся медицинским работником, в связи с осуществлением педагогической и (или) научной деятельности, а также деятельности по договорам при проведении клинических исследований.

Платежи реализуемые косвенно через организацию клинических исследований (CRO), также включены в раздел исследования и разработки отчета о раскрытии информации.

3. Индивидуальное и агрегированное раскрытие информации

3.1 Раскрытие информации в индивидуальной части отчета

I. Специалисты здравоохранения

Раскрытие информации в пользу специалистов здравоохранения в индивидуальной части отчета осуществляется при условии согласия специалиста здравоохранения на публикацию данных в индивидуальной части отчета при подписании договора на оказание услуг.

В связи с тем, что в 2021 году в России были внесены изменения в законодательство по части персональных данных, в договорах с сотрудниками здравоохранения была обновлена форма согласия. Таким образом, в индивидуальную часть отчета за 2021 год входят специалисты здравоохранения, которые:

- Дали согласие на раскрытие информации по новой форме договора, в соответствии с действующим законодательством;
- Специалисты здравоохранения, которые согласны на раскрытие информации в индивидуальной части отчета по каждому платежу, полученному в период с 01 января по 31 декабря 2021 года.

Специалист здравоохранения вправе отозвать свое согласие на раскрытие информации в индивидуальной части отчета в любое время. При поступлении отзыва согласия Такеда зафиксировывает данный отзыв и раскрывает все платежи специалиста здравоохранения в агрегированной части отчета.

Вся документация, включая договоры с сотрудниками здравоохранения, согласия на обработку персональных данных для распространения, отзывы согласий, если таковые имеются, хранятся во внутренних системах Такеда.

II. Организации здравоохранения

Платежи в пользу организаций здравоохранения, соответствующие пункту 2.3.2. данной методологической записки, раскрываются в индивидуальной части отчета.

III. Пациентские организации

Платежи в пользу пациентских организаций раскрываются индивидуально для каждого вида поддержки и оказываемых услуг.

3.2 Раскрытие информации в агрегированной части отчета

I. Специалисты здравоохранения.

В связи с внесенными изменениями в законодательство по части персональных данных в 2021 году, в агрегированную часть отчета входят данные о передаче ценностей в пользу:

- Специалистов здравоохранения, которые не дали согласие на раскрытие информации в индивидуальной части отчета по новой форме договора, в соответствии с действующим законодательством, или не успели заключить новую форму договора, вне зависимости от согласия на раскрытие информации по предыдущей форме договора, раскрываются в агрегированной части отчета;
- Специалистов здравоохранения, которые не согласны на раскрытие в индивидуальной части одного или нескольких платежей, в таком случае все платежи относящиеся к данному специалисту здравоохранения, раскрываются в агрегированной части отчета.

II. Исследования и разработки.

Расходы в связи с проведением исследований и разработок за каждый отчетный период раскрываются агрегировано.

4. Основные положения

4.1. Даты передачи ценностей

В отчет Такеда о раскрытии информации включены все платежи относящиеся к периоду с 1 января по 31 декабря 2021 года, на основе даты платежа.

Для передачи ценностей в натуральной форме (расходы на проезд, проживание, регистрационные взносы) применена дата мероприятия в период с 1 января по 31 декабря 2021 года.

4.2. Валюта раскрытия

Компания Такеда в России использует рубли для раскрытия информации. В случае, если передача ценностей осуществлялась в другой валюте, она будет конвертирована в рубли в зависимости от даты платежа и соответствующего этому дню обменного курса.

4.3. Налоги и НДС

Для передач ценностей, связанных с услугами и консультациями (гонорары), Такеда укажет полную сумму счета, включая НДФЛ (подходный налог). Для натуральных затрат, связанных с мероприятиями (таких как регистрационные сборы, проезд и проживание), Такеда укажет полную сумму счета, включая НДС.