



Metodološko objašnjenje – 2021

Prateći dokument za javno objavljivanje
podataka o prijenosu vrijednosti organizacijama
pacijenata

Takeda Pharmaceuticals BH d.o.o.

Datum pisanja: 06/2022

Objašnjenje Metodologije za OP-e za 2021 godinu

1. Uvod	3
2. Opseg objavljivanja podataka	3
2.1. Interakcije sa organizacijama pacijenata (OP-ima)	3
2.1.1. Organizacija pacijenata (OP): definicija i posebni zahtjevi	3
2.1.2. Vrijeme objavljivanja	3
2.2. Kako se obezbjeđuje prijenos vrijednosti	3
2.3. Aktivnosti u opsegu objavljivanja	4
2.3.1. Donacije i darovi	4
2.3.2. Doprinos troškovima događaja i sponzorstva	4
2.3.3. Naknade za usluge i konsultacije	5
2.4. Prekogranični prijenos vrijednosti	5
3. Pretpostavke	5
3.1. Datum prijenosa vrijednosti	5
3.2. Valuta	6
3.3. Porezi	6
4. Rješavanje sukoba	6
5. Akvizicija društva	6

1. Uvod

Saradnja između industrije i organizacija pacijenata ide u korist pacijenata. Ovaj odnos je donio brojne inovativne lijekove i promijenio način na koji mnoge bolesti utiču na naše živote. Veća transparentnost ovog važnog, već dobro uređenog odnosa bi trebala da pomogne u kreiranju stabilne osnove za buduću saradnju. Društvo ima sve veća očekivanja u pogledu transparentnosti, naročito u zdravstvenom sektoru. Kao član Evropske federacije farmaceutskih industrija i udruženja (EFPIA), imamo za cilj da osiguramo ispunjenje tih očekivanja u budućnosti.

Ovo metodološko objašnjenje je namijenjeno svima koji žele da bolje razumiju pretpostavke koje su u pozadini kreiranja izveštaja o objavljivanju podataka o organizacijama pacijenata i kako se definišu aktivnosti o kojima se podaci objavljuju.

2. Opseg objavljivanja podataka

U daljem tekstu smo naveli rezime našeg tumačenja i radnih pretpostavki, kao i definiciju primalaca i troškova koji su u opsegu.

2.1. Interakcije sa organizacijama pacijenata (OP-ima)

2.1.1. Organizacija pacijenata (OP): definicija i posebni zahtjevi

Organizacija pacijenata (OP) je neprofitno pravno lice/subjekt (uključujući krovnu organizaciju kojoj pripada), koju većinom čine pacijenti i/ili njegovatelji, koja predstavlja i/ili podržava potrebe pacijenata i/ili njegovatelja i čija je poslovna adresa, mjesto osnivanja ili primarno mjesto djelovanja u državi članici EFPIA.

Predstavnik organizacije pacijenata je osoba koja ima mandat da zastupa i izražava kolektivne stavove OP-e o određenom problemu ili području bolesti.

2.1.2. Vrijeme objavljivanja

Period izvještavanja odnosi se na godišnji ciklus objavljivanja i pokriva cjelokupnu prethodnu kalendarsku godinu.

Uobičajeni period izvještavanja za objavljivanje prijenosa vrijednosti na organizaciju pacijenata je utvrđen najkasnije za vremenski interval od 20. do 30. juna svake sljedeće godine. Kada nacionalni propis navodi drugačiji vremenski interval za svoju državu, taj interval se mora dosljedno primijeniti na sve obaveze u odnosu na objavljivanje podataka primalaca.

2.2. Kako se obezbjeđuje prijenos vrijednosti

Direktno: uplate izvršene direktno organizacijama pacijenata

Indirektno: uplate izvršene preko posrednika (treće strane) u ime Takede.

U naravi: to je nenovčana podrška pružena u korist organizacije pacijenata.

Općenito, uplate se prijavljuju na nivou prvog prepoznatljivog primaoca identificiranog kao organizacija pacijenata.

Plaćanja pojedinačnim pacijentima koji ne predstavljaju ili nisu angažovani putem organizacije pacijenata nisu predmet objave

Na primjer:

- Plaćanja izvršena pojedinačnim pacijentima npr. u okviru kapaciteta istraživanja tržišta
- Pacijent angažovan da kreira sadržaj

2.3. Aktivnosti u opsegu objavljivanja

Definicije aktivnosti mogu se razlikovati među kompanijama. U Takedi, sve naše interakcije s organizacijama pacijenata regulisane su internim pravilima i standardnim operativnim procedurama koji su kreirani u skladu s kodeksima i smjernicama industrije, lokalnim zakonima specifičnim za zemlju i načelima te lokalnim zahtjevima industrije. U nastavku ćete pronaći definicije EFPIA koje bi vam trebale pomoći u čitljivosti izvještaja o objavljivanju.

Vrste pružene podrške ili usluge:

- I. Finansijska podrška
- II. Značajna indirektna podrška: To je podrška koju pruža kompanija članica organizaciji pacijenata preko treće strane
- III. Nefinansijska podrška: To je kada kompanija članica pruža uslugu organizaciji pacijenata bez plaćanja OP-e. Na primjer, kada kompanija članica ustupi organizaciji pacijenata salu za sastanke u svojim prostorijama. U tom slučaju, ova usluga ne košta ništa kompaniju članicu, ali postoji novčana vrijednost ove usluge koja mora biti objavljena, tj. cijena iznajmljivanja slične sale za sastanke u hotelu
- IV. Ugovorene usluge

2.3.1. Donacije i darovi OP-ima

Svi prijenosi vrijednosti povezani sa donacijama i darovima OP-ima su u opsegu ovog objavljivanja podataka. Takvi prijenosi vrijednosti uključuju:

- i. Donacije – finansijska podrška
- ii. Naknade u naravi – nefinansijska podrška
- iii. Dobrotvorne donacije (ukoliko je organizacija klasifikovana u državi kao organizacija pacijenata) finansijska i/ili nefinansijska podrška

One ne predstavljaju poticaj za preporučivanje i/ili propisivanje, kupovinu, opskrbu, prodaju ili primjenu određenih medicinskih proizvoda.

Donacije i darovi pojedincima nisu dozvoljene.

2.3.2. Doprinos u troškovima događaja i sponzorstva

Svaki transfer vrijednosti u smislu doprinosa troškovima događaja direktno ili indirektno putem treće strane obuhvaćen je opsegom objave i objavljen je kao značajna indirektna podrška. Takvi transferi vrijednosti uključuju, na primjer:

- i. Putne troškove (*letovi, željeznička putovanja, taksi, najam automobila, cestarina, kilometraža, parking, vize ili drugi službeni dokumenti potrebni predstavniku organizacije pacijenata za organiziranje putovanja, zdravstveno osiguranje inostranstvu itd.*)
- ii. Naknade za smještaj
- iii. Naknade za registraciju (*naknade koje se plaćaju kako bi se predstavniku OP-e dozvolilo prisustvovanje medicinskim kongresima/događajima za obuku koje organizira treća strana i koje ne organizira Takeda*)
- iv. Ugovor o sponzorstvu s organizacijom pacijenata ili imenovanom trećom stranom za upravljanje događajem, kao što su znanstvene konferencije, kongresi ili izložbe trećih strana

2.3.3. Naknade za usluge i konsultacije

Svi prijenosi vrijednosti u vezi s naknadama za usluge i konsultacije su u opsegu ovog objavljivanja i objavljuju se kao ugovorene usluge. Ovi prijenosi vrijednosti uključuju, na primjer, sastanak ili događaj gdje će se neki predstavnik OP-e pojaviti kao govornik, trener ili konsultant. Oni, između ostalog, uključuju:

- v. Naknade (*naknade za usluge kao što su vrijeme pripreme, vrijeme probe, vrijeme putovanja i vrijeme potrošeno na aktivnost*)
- vi. Prateći troškovi (*npr. putni troškovi, smještaj*)

Aranžmani koji pokrivaju konzultantske ili druge usluge imaju pisani ugovor, usluga se dogovara unaprijed prije početka usluge koja određuje prirodu usluga koje će se pružati i osnovu za plaćanje tih usluga i bit će objavljena u ime organizacije pacijenata.

2.4. Prekogranični prijenos vrijednosti

Prekograničnim aktivnostima smatra se angažovanje OP-e ili sponzorstvo od strane bilo kog dijela društva izvan države u kojoj je organizacija pacijenata. Mi povezujemo prijenos vrijednosti sa zemljom gdje se nalazi primarna adresa organizacije pacijenata. Prekogranični prijenosi vrijednosti su uključeni u naš izvještaj o objavljivanju podataka.

3. Pretpostavke

3.1. Datum prijenosa vrijednosti

Prijenosi vrijednosti biti će objavljeni na osnovu datuma plaćanja.

Ukoliko je datum plaćanja između 1. januara i 31. decembra iste godine, to plaćanje biće obuhvaćeno našim narednim izveštajem o objavljivanju podataka koji se objavljuje u junu.

Primjer: Ako se aktivnost dogodi na kraju 2019. godine, ali se plaćanje ne dogodi u 2019. godini već je izvršeno na početku 2020. godine, tu ćemo isplatu objaviti u našem izvještaju 2020. godine.

Plaćanja izvršena krajem 2021. godine za aktivnost dovršenu početkom 2022. godine smatrat će se prijenosima vrijednosti u 2021. godinu za objavu u junu 2022. godine.

3.2. Valuta

Valuta je jasno objavljena u našem izvještaju.

Ukoliko je vrijednost prenijeta u valuti koja nije zvanična lokalna valuta, izvršiće se konverzija iznosa na osnovu kursne liste finansijskog odjeljenja kompanije Takeda, koja se mjesečno ažurira.

3.3. Porezi

Svi plaćeni iznosi podliježu porezu. Iznosi navedeni u našem Izvještaju su neto iznosi.

Na troškove puta, smještaja, hrane i kotizacije obračunava se PDV. Podaci prikupljeni i objavljeni u izvještaju o prijenosu vrijednosti zdravstvenim radnicima uključuju PDV.

U objavljenom izvještaju o prijenosu vrijednosti zdravstvenim organizacijama kao sponzorstvima u svrhu održavanja sastanaka ili skupa, PDV je isključen.

4. Rješavanje sporova

Takeda je uvela postupak unutrašnjeg rješavanja sporova s kojim se, na primjer, mogu nositi sva opća pitanja i nedosljednosti u vezi s objavljenim podacima i/ili zahtjevima za dodavanje ili uklanjanje informacija.

Ako imate bilo kakvih komentara ili pitanja u vezi s obradom vaših podataka od strane Takede, ovim metodološkim objašnjenjem, sadržajem koji se objavljuje ili politikom zaštite privatnosti, pošaljite nam kratku poruku na transparency@takeda.com ili koristite kontakt naveden na lokalnoj web stranici Takede.

Agencija za zaštitu osobnih podataka Bosne i Hercegovine dužna je osigurati da se propisi o privatnosti provode u BiH. Za više informacija o svojim pravima na zaštitu privatnosti ili ako neki problem ne možete riješiti izravno s nama i želite podnijeti prigovor, obratite se: Agencija za zaštitu osobnih podataka, Dubrovačka broj 6, 71000 Sarajevo (azlpinfo@azlp.ba).

5. Akvizicija društva

Takeda je preuzeo Shire u januaru 2019. godine. Počevši od objave podataka 2020. godine, potpuna optimizacija pravnog lica dovršena je u Bosni i Hercegovini. Takeda i Shire dakle objavljuju svoje podatke o prijenosu vrijednosti kao jedan subjekt Takede.