



Metodološko objašnjenje – 2021

Prateći dokument za javno objavljivanje
podataka o prenosu vrednosti organizacijama
pacijenata

Takeda doo

Datum izdavanja : 30.06.2022.

Objašnjenja u vezi sa metodologijom za organizacije pacijenata za 2021. godinu

1. Uvod	3
2. Obim objavljivanja podataka	3
2.1. Interakcije sa organizacijama pacijenata (OP)	3
2.1.1. Organizacije pacijenata (OP): definicija i posebni zahtevi	3
2.1.2. Vreme objavljivanja	3
2.2. Kako se obezbeđuje prenos vrednosti	3
2.3. Aktivnosti u okviru objavljivanja	4
2.3.1. Donacije i grantovi OP	4
2.3.2. Učešće u troškovima događaja i sponzorstva	4
2.3.3. Trškovi konsultantskih i drugih usluga	5
2.4. Prekogranični prenos vrednosti	5
3. Pretpostavke	5
3.1. Datum prenosa vrednosti	5
3.2. Valuta	5
3.3. Porezi	6
4. Rešavanje sporova	6
5. Akvizicija kompanije	6

1. Uvod

Saradnja između industrije i organizacija pacijenata ide u korist pacijenata. Ovaj odnos je doneo brojne inovativne lekove i izmenio način na koji mnoge bolesti utiču na naše živote. Veća transparentnost ovog važnog, već dobro uređenog odnosa bi trebalo 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 (engl. the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA), imamo za cilj da osiguramo ispunjenje tih očekivanja u budućnosti.

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

2. Obim objavljivanja podataka

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

2.1. Interakcije sa organizacijama pacijenata (OP)

2.1.1. Organizacije pacijenata (OP): definicija i posebni zahtevi

Organizacija pacijenata (OP) je neprofitno pravno lice/entitet (uključujući krovnu organizaciju kojoj pripada), koju većinom čine pacijenti i/ili negovatelji, koja predstavlja i/ili podržava potrebe pacijenata i/ili negovatelja i čija je poslovna adresa, mesto osnivanja ili primarno mesto delovanja u državi članici EFPIA.

Predstavnik organizacije pacijenata je osoba koja ima mandat da zastupa i izražava kolektivne stavove OP po određenom pitanju ili u vezi sa određenom bolesti.

2.1.2. Vreme objavljivanja

Period izveštavanja odnosi se na godišnji ciklus objavljivanja i pokriva celokupnu prethodnu kalendarsku godinu.

Uobičajeni period izveštavanja za objavljivanje prenosa vrednosti na organizaciju pacijenata je utvrđen najkasnije za vremenski interval od 20. do 30. juna svake naredne godine. Kada nacionalni propis navodi različit vremenski interval za određenu državu, taj interval se mora dosledno primeniti na sve obaveze u odnosu na objavljivanje podataka primaocima.

2.2. Kako se obezbeđuje prenos vrednosti

Direktno: uplate neposredno organizacijama pacijenata

Indirektno: uplate preko posrednika (trećih lica) u ime kompanije Takeda.

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

Uopšteno, plaćanja se prijavljuju na nivou prvog identifikovanog primaoca koji je identifikovan kao organizacija pacijenata.

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

Na primer:

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

2.3. Aktivnosti u okviru objavljivanja

Definicije aktivnosti mogu se razlikovati među kompanijama. U kompaniji Takeda, sve naše interakcije sa organizacijama pacijenata vođene su internim politikama i standardnim operativnim procedurama koje su kreirane u skladu sa propisima i smernicama farmaceutske industrije, lokalnim zakonima i principima specifičnim za državu, kao i zahtevima lokalne farmaceutske industrije. U daljem tekstu ćete naći definicije EFPIA koje bi trebalo da vam pomognu prilikom čitanja izveštaja o objavljivanju podataka.

Vrste podrške ili usluga koje pruža kompanija:

- I. Finansijska podrška
- II. Značajna indirektna podrška: To je podrška koju pruža kompanija članica organizaciji pacijenata preko trećeg lica
- III. Nefinansijska podrška: To je kada kompanija članica pruža uslugu organizaciji pacijenata bez plaćanja OP. Na primer, kada kompanija članica ustupi organizaciji pacijenata salu za sastanke u svojim prostorijama. U tom slučaju, ova usluga ne košta ništa kompaniju članicu, ali postoji monetarna vrednost ove usluge koja mora biti objavljena, tj. cena iznajmljivanja slične sale za sastanke u hotelu
- IV. Ugovorne usluge

2.3.1. Donacije i grantovi OP

Svi prenos vrednosti povezani sa donacijama i subvencijama OP su u okviru ovog objavljivanja podataka. Ti prenos vrednosti uključuju:

- i. Donacije – finansijsku podršku
- ii. Plaćanja u naturi – nefinansijsku podršku
- iii. Dobrotvorne donacije (ukoliko je organizacija klasifikovana u državi kao organizacija pacijenata) finansijska i/ili nefinansijska podrška

One ne predstavljaju podsticaj za preporučivanje i/ili propisivanje, kupovinu, snabdevanje, prodaju ili primenu određenih lekova.

Nije dozvoljeno davanje donacija i grantova pojedincima.

2.3.2. Učešće u troškovima događaja i sponzorstva

Predmet objave podataka obuhvata sve prenose vrednosti u vidu učešća u troškovima događaja direktno ili posredno preko trećeg lica i objavljuje se kao značajna posredna podrška. Ovi prenos vrednosti mogu, na primer, biti:

- i. Troškovi putovanja (*avio karta, vozna karta, taksi prevoz, iznajmljivanje vozila, putarina, kilometraža, parking, vize ili drugi zvanični dokumenti potrebni predstavniku organizacije pacijenata za organizovanje putovanja, zdravstveno osiguranje u inostranstvu itd.*)
- ii. Troškovi smeštaja

- iii. Troškovi registracije (*naknada koja se plaća za predstavnika organizacije pacijenata da bi mogao da prisustvuje medicinskim kongresima/obukama organizovanim od strane trećih lica i koji nisu organizovani od strane kompanije Takeda*)
- iv. Ugovor o sponzorstvu sa organizacijom pacijenata ili imenovanim trećim licem za organizovanje događaja, kao što su naučne konferencije, kongresi ili izložbe u organizaciji trećih lica

2.3.3. Trškovi konsultantskih i drugih usluga

Svi prenosi vrednosti nastali u vezi sa troškovima konsultantskih i drugih usluga su deo ovog objavljivanja podataka i objavljuju se kao ugovorne usluge. Ovi prenosi vrednosti odnose se, na primer, na sastanak ili događaj gde se predstavnik Organizacije Pacijenata pojavljuje kao govornik, trener ili konsultant. Oni, između ostalog, mogu biti:

- i. Honorari (*honorari za usluge kao što su vremea za pripremu, probu, vreme putovanja i vreme potrošeno na aktivnost*)
- ii. Prateći troškovi (*npr. putni troškovi, smeštaj*)

Aranžmani koji obuhvataju savetovanje ili druge usluge imaju pisani ugovor, usluga se dogovara unapred pre početka usluga i navodi se priroda usluga koje se pružaju i osnova za plaćanje tih usluga, i podaci o tome biće objavljeni u ime organizacije pacijenata.

2.4. Prekogranični prenos vrednosti

Prekograničnim aktivnostima smatra se angažovanje organizacije pacijenata ili sponzorstvo od strane bilo kog dela kompanije izvan države u kojoj je organizacija pacijenata. Mi povezujemo prenos vrednosti sa zemljom gde se nalazi primarna adresa organizacije pacijenata. Prekogranični prenosi vrednosti su uključeni u naš izveštaj o objavljivanju podataka.

3. Pretpostavke

3.1. Datum prenosa vrednosti

Prenosi vrednosti biće 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.

Primer: Ukoliko se aktivnost odigrala krajem 2019. godine, ali do plaćanja nije došlo u 2019. godini, već početkom 2020. godine, podatke o ovom plaćanju objavićemo u našem izveštaju za 2020. godinu.

Plaćanja obavljena na kraju 2021. godine za aktivnost obavljenu početkom 2022. godine biće posmatrana kao prenosi vrednosti u 2021. godini i objavljeni u junu 2022. godine.

3.2. Valuta

Valuta je jasno navedena u našem izveštaju.

Ukoliko je vrednost preneti u valuti koja nije zvanična lokalna valuta, izvršiće se konverzija iznosa na osnovu kursne liste finansijskog odeljenja kompanije Takeda, koja se mesečno ažurira.

3.3. Porezi

Svi isplaćeni iznosi podležu oporezivanju. Iznosi navedeni u našem Izveštaju su bruto iznosi. Troškovi poput putnih i troškova smeštaja podležu PDV-u. Dokumentovane i objavljene cifre uključuju PDV.

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

4. Rešavanje sporova

Kompanija Takeda sprovodi interni postupak za rešavanje sporova u slučaju, na primer, opštih pitanja i neslaganja u vezi sa objavljenim podacima i/ili zahtevima za dodavanje ili uklanjanje podataka.

Ukoliko imate komentar ili pitanja u vezi sa načinom na koji kompanija Takeda obrađuje vaše podatke, 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 internet stranici kompanije Takeda.

5. Akvizicija kompanije (ukoliko je potrebno)

Kompanija Takeda kupila je kompaniju Shire u januaru 2019. godine. Počevši od 2021 godine, potpuna optimizacija pravnog lica u Republici Srbiji je završena. Stoga, će kompanije Takeda i Shire zajedno objaviti svoje podatke o Prenosu vrednosti za 2021. godinu kao jedan entitet, Takeda doo, i tako će raditi nadalje.