



Методологическая записка

Сопроводительная записка к Отчету о раскрытии информации о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения за 2020 календарный год.

Такеда Россия

Дата публикации: 29/06/2021

Методологическая записка

1. Преамбула	3
3. Согласие на раскрытие информации и агрегированное раскрытие	5
4. Основные положения.....	6
5. Урегулирование споров	6
6. Приобретение компании Shire	6

1. Преамбула

Сотрудничество между фарминдустрией и специалистами здравоохранения приносит пользу пациентам. Это взаимоотношения, благодаря которым появилось множество инновационных лекарств и изменилось то, как многие болезни влияют на нашу жизнь. Фармацевтические компании и специалисты здравоохранения сотрудничают в различных сферах деятельности: от клинических исследований до обмена передовой клинической практикой и информацией о том, как новые лекарства влияют на лечение пациентов. 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 и Ассоциаций («EFPIA») и Ассоциации Международных Фармацевтических Производителей («AIPM») в России, стремится обеспечить соответствие этим ожиданиям.

Эта методологическая записка предназначена для всех, кто хочет лучше понять методы, используемые для создания отчета о раскрытии информации, и как раскрываемая деятельность определена в Такеда. Несмотря на то, что Shire теперь является частью Такеда, отчеты о раскрытии информации будут по-прежнему формироваться и публиковаться отдельно до тех пор, пока компания не объединится в единое юридическое лицо, что произошло в России в августе 2020 года.

2. Область применения

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

Ниже мы кратко изложили нашу методологию 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, предмет 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

В отчете о раскрытии информации компания Такеда приняла во внимание следующее определение организаций здравоохранения, с которыми мы можем осуществлять передачу ценностей в соответствии с пунктом 1.2 Кодекса надлежащей практики AIPM (для целей главы VII настоящего Кодекса):

Термин 'Организация здравоохранения' включает "любое юридическое лицо, (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.

2.3. Категории передач ценностей

В Такеда все наши взаимодействия со специалистами и организациями здравоохранения регулируются внутренними политиками и стандартными операционными процедурами Такеда, которые были разработаны в соответствии с местным законодательством, нормативными актами и требованиями местной отраслевой ассоциации AIPM. Ниже приведены определения категорий передач ценностей, которые использует Такеда.

2.3.1. Пожертвования и гранты

Все передачи ценностей в отношении пожертвования или гранта между Такеда и организациями здравоохранения включены в объем раскрытия:

- i. Пожертвования и гранты. Пожертвования и гранты, осуществляемые в пользу организаций здравоохранения и поддерживающие здравоохранение, включая пожертвования и гранты сотрудниками которых являются специалисты здравоохранения и (или) которые оказывают медицинскую помощь.

2.3.2. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий

Все передачи ценностей связанные с проведением мероприятий, осуществляемых посредством организаций здравоохранения или третьих лиц, включены в объем раскрытия. Такие как:

- i. Расходы на проезд и проживание (например, перелет, поездка на поезде, трансфер, дорожные сборы, визы или другие официальные документы, необходимые для медицинского страхования, чтобы обеспечить организацию поездки, медицинское страхование поездки и т. д.).
- ii. Регистрационный сбор (взносы, уплачиваемые за специалистов здравоохранения, с целью посещения медицинского образовательного мероприятия, организованного третьей стороной, а не компанией).
- iii. Спонсорские соглашения с организациями здравоохранения или с третьими лицами, привлеченными организацией здравоохранения для целей организации мероприятия.

2.3.3. Платежи за оказание услуг и консультирование.

Все передачи ценностей в отношении оплаты за оказание услуг и консультирование между Такеда и специалистами или организациями здравоохранения включены в объем раскрытия.

Передачи ценностей по договорам или связанные с контрактами между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения, в соответствии с условиями которых специалисты здравоохранения предоставляют фармацевтической компании любые законные услуги, например:

- i. Платежи за оказание услуг и консультирование (*например, подготовка и чтение научного доклада*).
- ii. Расходы, связанные с договорами оказания услуг и консультирования (*например, расходы на проезд, проживание и т. д.*).

Расходы, связанные с договорами оказания услуг и консультирования, раскрыты в отчете в совокупности, включая расходы на проезд, проживание и регистрационные взносы.

2.3.4. Исследования и разработки

Передачи ценностей, связанные с деятельностью в области исследований и разработок (НИОКР), включены в объем раскрытия. Расходы включают в себя передачи ценностей в пользу специалистов или организаций здравоохранения, связанные с планированием или проведением:

- i. Доклинических исследований;
- ii. Клинических исследований; или
- iii. Пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) исследований, 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.

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

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

3. Согласие на раскрытие информации и агрегированное раскрытие

Индивидуальное раскрытие информации в пользу специалистов здравоохранения осуществляется при условии соблюдения норм действующего законодательства о защите персональных данных.

Компания Такеда получила согласие на обработку персональных данных в целях раскрытия информации при каждой передаче ценностей между специалистом здравоохранения и Такеда.

Если специалист здравоохранения дает свое согласие на каждую передачу ценностей, в таком случае все связанные передачи ценностей раскрываются на индивидуальной основе. Если специалист здравоохранения не дает согласия хотя бы на из передач ценностей, тогда все передачи ценностей, относящиеся к этому человеку, раскрываются в агрегированной части. Например, если специалист здравоохранения предоставляет услугу на двух встречах и дает согласие на обе, но имеет другой контракт с Такеда, на который не дает своего согласия, то все связанные с этим расходы по всем этим трем видам деятельности раскрываются в агрегированном разделе. Специалист здравоохранения может отозвать свое согласие в любое время, в таком случае, Такеда зафиксировывает отзыв согласия в своей системе отслеживания и раскрывает все передачи ценностей, относящиеся к этому специалисту, в сводном разделе.

Уважая местное законодательство о защите персональных данных, Такеда приложила все усилия для получения согласия на конфиденциальность, необходимое для раскрытия информации о передаче ценностей на индивидуальной основе. Такеда хранит всю документацию, относящуюся к запросу, получению согласия или отказа на обработку персональных данных.

4. Основные положения

4.1. Даты передачи ценностей

В отчет Такеда о раскрытии информации включены все передачи ценностей, относящихся к периоду 2020 года (с 1 января по 31 декабря), на основе даты платежа, в том числе передачи ценностей за расходы, связанные с договорами на оказание услуг и консультирование в предыдущие периоды, если такие расходы не раскрывались ранее. Датой, принимаемой во внимание при передаче ценностей, является дата платежа – это дата, когда платеж был произведен во внутренних системах Такеда, что обусловлено выполнением услуги и внутренним механизмом утверждения Такеда. Для передачи ценностей в натуральной форме применена дата мероприятия в 2020 году.

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 сообщит полную сумму счета, включая удерживаемый налог (подходный налог). Для натуральных затрат, связанных с мероприятиями (такими как регистрационные сборы, проезд и проживание), Такеда сообщит полную сумму счета, включая НДС.

5. Урегулирование споров

Компания Такеда внедрила внутренний процесс управления разрешением споров для отслеживания и разрешения общих вопросов и разногласий с представленными данными и / или запросов на добавление или удаление согласия специалистов и организаций здравоохранения на раскрытие данных.

6. Приобретение компании Shire

В январе 2019 года Takeda приобрела компанию Shire. В России в августе 2020 года была завершена полная интеграция юридических лиц. Таким образом, компании Takeda и Shire будут раскрывать информацию о передаче ценностей за 2020 год отдельно за период с 1 января по 6 августа 2020 года и как единое предприятие Takeda с августа 2020 года и далее.