



Metodološke bilješke

Popratni dokument uz izvještaj o prijenosu vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.

Datum pripreme : 16/06/2020

Metodološke bilješke za 2019.

1. Uvod	3
2. Predmet objave	3
2.1. Primatelji.....	3
2.1.1. Zdravstveni radnici: definicija	3
2.1.2. Zdravstvene organizacije: definicija	3
2.1.3. Pravne osobe u vlasništvu zdravstvenih radnika.....	3
2.1.4. Jasno identificiran primatelj.....	3
2.2. Proizvodi.....	4
2.3. Aktivnosti.....	4
2.3.1 Donacije zdravstvenim organizacijama.....	4
2.3.2 Pokrivanje troškova stručnih skupova i sastanaka	4
2.3.3 Naknade za obavljene usluge i savjetovanje.....	4
2.3.4 Istraživanje i razvoj	5
2.4. Prijenos vrijednosti u prekograničnim interakcijama.....	6
3 Suglasnost za korištenje osobnih podataka i zbiran iznos	6
4 Radne pretpostavke	6
4.1 Datum prijena vrijednosti	6
4.2 Valuta.....	7
4.3 Porezi	7
4.3.1. Porez na dodanu vrijednost (PDV)	7
5 Rješavanje sporova	7

1. Uvod

Suradnja inovativne industrije i zdravstvenih radnika koristi bolesnicima. To je odnos koji je rezultirao mnogim inovativnim lijekovima i promijenio načine kako mnoge bolesti utječu na naše živote. Industrija i zdravstveni radnici surađuju na mnogobrojnim aktivnostima poput kliničkih ispitivanja, razmjene najboljih kliničkih postupaka te razmjene informacija o tome kako se novi lijekovi uklapaju u put liječenja. Uvođenje dodatne transparentnosti u taj vitalan i visoko reguliran odnos ima za cilj jačanje temelja buduće suradnje. Društvo ima sve veće zahtjeve i očekivanja prema transparentnosti poslovanja, kako u zdravstvu tako i u drugim područjima. Takeda će se kao članica Europske federacije farmaceutskih industrija i udruženja („EFPIA“) i hrvatske udruge-članice EFPIA-e, Inovativne farmaceutske Inicijative (iFi), pobrinuti da se takva očekivanja ispune.

Ove metodološke bilješke namijenjene su svima koji žele bolje razumjeti kako je u društvu Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. pripremljen izvještaj o prijenosu vrijednosti i kako se objavljene aktivnosti definiraju unutar Takede.

2. Predmet objave

Potrebno je nekoliko internih objašnjenja kako bi se točno odredilo što se prijavljuje kao prijenos vrijednosti prema važećim EFPIA smjernicama (<https://efpia.eu/relationships-code/>) te hrvatskim zakonima i kodeksu IFI-ja (www.ifi.hr/kodeks-ponasanja-inovativnih-proizvodaca-lijekova/).

U nastavku smo saželi našu interpretaciju i pretpostavke koje smo primijenili pri prikupljanju podataka, kako su definirani primatelji te koje su aktivnosti i troškovi obuhvaćeni.

2.1. Primatelji

2.1.1. Zdravstveni radnici: definicija

U izvještaju o prijenosu vrijednosti, Takeda se vodila definicijom zdravstvenog radnika prema kodeksu Inovativne farmaceutske inicijative. Zdravstveni radnik podrazumijeva liječnika, stomatologa, pripadnika liječničke ili sestriinske struke, ali i sve osobe koje u obavljanju svojih profesionalnih aktivnosti mogu propisivati, kupovati, nabavljati te obavljati opskrbu ili izdavati lijekove. Mjesto objave odgovara mjestu obavljanja profesionalne djelatnosti zdravstvenog radnika.

2.1.2. Zdravstvene organizacije: definicija

U izvještaju o prijenosu vrijednosti, Takeda se vodila definicijom zdravstvene organizacije prema kodeksu Inovativne farmaceutske inicijative. Zdravstvene organizacije uključuju pravne osobe koje su osnovane i posluju temeljem važećeg Zakona o zdravstvenoj zaštiti, Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju, Zakona o zdravstvenom osiguranju zaštite zdravlja na radu, Zakona o ustanovama, Zakona o trgovačkim društvima, Zakona o koncesijama i ostalih propisa koji uređuju materiju obavljanja zdravstvene djelatnosti; pravne osobe zdravstvenog usmjerenja u kojima se izvodi nastavni, istraživački ili znanstveni rad; strukovne organizacije zdravstvenih radnika u koje se zdravstveni radnici obvezno učlanjuju temeljem propisa o zdravstvenim profesijama; udruge, zaklade i ostale oblike dobrovoljnog učlanjivanja zdravstvenih radnika u svrhu ostvarenja posebnih interesa. Mjesto objave odgovara javnoj adresi zdravstvene organizacije.

2.1.3. Pravne osobe u vlasništvu zdravstvenih radnika

Ako je pravna osoba (zdravstvena organizacija) u vlasništvu zdravstvenog radnika, prijenos vrijednosti se objavljuje na ime zdravstvenog radnika.

2.1.4. Jasno identificiran primatelj

Takeda je uspostavila interne postupke koji osiguravaju točnost i cjelovitost objavljenih podataka.

2.2. Proizvodi

Obveza se odnosi samo na aktivnosti vezane uz lijekove koji se izdaju na recept, a izuzete su aktivnosti vezane uz bezreceptne lijekove.

2.3 Aktivnosti

Definicije aktivnosti mogu se razlikovati među kompanijama. Unutar Takede se u svim interakcijama sa zdravstvenim radnicima vodimo internim politikama i standardnim operativnim postupcima koji su razvijeni u skladu s kodeksom ponašanja inovativnih proizvođača lijekova, te usklađeni s lokalnim zakonima i pravilnicima. U nastavku su navedene naše definicije kako bi se olakšalo tumačenje izvještaja.

2.3.1 Donacije zdravstvenim organizacijama

U objavu su uključeni svi prijenosi vrijednosti vezani uz donacije koje je Takeda dala zdravstvenim ustanovama. Može se, na primjer, raditi o:

- a) donacijama (novčanim ili u naravi)
- b) potporama
 - a. Potpora za medicinsku edukaciju (potpore za edukaciju zdravstvenih radnika): mogu biti u vrijednosti (npr. za istraživačke svrhe, kad istraživač ili organizacija (akademska, privatna ili vladina) provode i sponzoriraju vlastito neovisno ispitivanje, a Takeda ga podupire osiguravanjem lijeka koji se u ispitivanju koristi i/ili sredstava) ili u naravi (npr. anatomske modele).
 - b. Potpora zdravstvenim organizacijama za unaprjeđenje infrastrukture

2.3.2 Pokrivanje troškova stručnih skupova i sastanaka

U objavu su uključeni svi prijenosi vrijednosti vezani uz Takedino sudjelovanje u pokrivanju troškova stručnih sastanaka ili skupova (izravno ili neizravno preko treće strane). Može se, na primjer, raditi o:

- a) troškovima putovanja (zrakoplovom, vlakom, taksijem)
- b) troškovima smještaja
- c) kotizaciji (naknada koju zdravstveni radnici moraju platiti kako bi sudjelovali na stručnom/znanstvenom skupu koji ne organizira Takeda)
- d) sponzorstvu zdravstvene organizacije u svrhu održavanja sastanka ili skupa

U slučajevima kada je zdravstveni radnik morao otkazati sudjelovanje na sponzoriranom sastanku, trošak otkazivanja nije uključen u izvještaj.

Primjeri aktivnosti koji mogu biti uključeni u „ugovore o sponzorstvu“ u Takedinoj objavi: najam prostora za štand, prostor za oglašavanje (elektronski, tiskani), satelitski simpozij na znanstvenom kongresu, stručni tečajevi koje organiziraju zdravstvene organizacije, prilika za predstavljanje naših proizvoda (uključujući nepromotivne), sponzorstvo za organiziranje sastanka.

2.3.3 Naknade za obavljene usluge i savjetovanje

U objavu su uključeni svi prenosi vrijednosti vezani uz naknade za obavljene usluge i savjetovanje koje je Takeda isplatila zdravstvenim radnicima ili zdravstvenim organizacijama. Ti se prijenosi vrijednosti odnose, primjerice, na sastanak ili događaj (promotivne ili nepromotivne naravi) na kojem je zdravstveni radnik ili zdravstveni radnik kao zaposlenik zdravstvene organizacije predavač, voditelj obuke ili savjetnik, a mogu biti:

- i. novčane naknade (*naknade za usluge kao što su vrijeme pripreme, vrijeme za probnu izvedbu, vrijeme putovanja i vrijeme potrebno za izvođenje aktivnosti*)
- ii. troškovi povezani sa savjetovanjem (*npr. trošak putovanja i smještaja*)

Primjeri naknada koje mogu biti uključene u “Naknade za usluge i savjetovanje (zdravstveni radnici i zdravstvene organizacije)” u Takedinoj objavi: *naknade predavačima za programe predavanja i okrugle stolove; Ad hoc dogovori za konzultacije/savjetovanje; naknade za programe obuke predavača ili obuke Takedinih zaposlenika ili vanjskih suradnika; naknade za sastanke savjetodavnih odbora; sudjelovanje u ispitivanju radi istraživanja tržišta (samo ako se ne radi o dvostruko slijepim ispitivanjima); pisanje medicinskih izvješća; analiza podataka; priprema edukacijskih materijala; ankete radi istraživanja tržišta (samo ako se ne radi o dvostruko slijepim anketama); konzultantske usluge (npr. savjetovanje u vezi protokola ispitivanja, pristupa tržištu, aplikacija za uvrštenje u listu lijekova na teret zdravstvenog osiguranja, ocjene visoke tehnologije)*

2.3.4 Istraživanje i razvoj

Prijenosi vrijednosti koji se odnose na djelatnost istraživanja i razvoja obuhvaćeni su ovom objavom. Ti prijenosi vrijednosti uključuju naknade isplaćene zdravstvenim radnicima ili zdravstvenim organizacijama za usluge povezane s planiranjem ili provedbom:

- i. nekliničkih ispitivanja u svrhu predaje regulatornim tijelima (kako su definirana u Principima dobre laboratorijske prakse organizacije OECD)
- ii. kliničkih ispitivanja (kako su definirana EU Direktivom 2001/20/EZ)
 - a. svako kliničko ispitivanje na ljudima u kojem se koristi lijek koji nema odobrenje za stavljanje u promet;
 - b. svako kliničko ispitivanje na ljudima u kojem se koristi odobren lijek, a u kojem će se taj lijek primjenjivati u neodobrenoj indikaciji ili će se na drugi način propisivati izvan okvira odobrenja za stavljanje u promet, ili u kojem će se bolesnicima prospektivno dodjeljivati različita liječenja, ili u kojem protokol zahtijeva provedbu dijagnostičkih ili kontrolnih postupaka koji se ne bi provodili da bolesnik nije uključen u ispitivanje;
 - c. svako drugo kliničko ispitivanje na ljudima za koje bi bilo potrebno odobrenje nadležnog regulatornog tijela ako bi se to ispitivanje provodilo u EU, sukladno Direktivi 2001/20/EZ
- iii. prospektivnog opservacijskog ispitivanja u kojem se bolesniku propisuje odobren lijek koji se primjenjuje u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet i trenutnom praksom te ostalim zahtjevima navedenima u dijelu 15.01 EFPIA-inog Kodeksa o interakciji sa zdravstvenim radnicima
- iv. drugih vrsta aktivnosti:
 - d. aktivnosti povezanih s planiranjem uključivanja, dizajna ili vremena provedbe nekliničkih ispitivanja, kliničkih ispitivanja i/ili prospektivnih opservacijskih ispitivanja u kontekstu plana razvoja lijeka
 - e. aktivnosti povezanih s planiranjem specifičnih nekliničkih ispitivanja, kliničkih ispitivanja i/ili prospektivnih opservacijskih ispitivanja
 - f. aktivnosti povezanih s provođenjem specifičnih nekliničkih ispitivanja, kliničkih ispitivanja i/ili prospektivnih opservacijskih ispitivanja.

Primjeri aktivnosti koje mogu biti uključene u “Prijenose vrijednosti za istraživanje i razvoj” u Takedinoj objavi: *Klinička ispitivanja: regionalna i/ili globalna, lokalna neintervencijska ispitivanja*

Prijenosi vrijednosti koji su realizirani neizravno preko ugovornih organizacija za klinička istraživanja (engl. *Clinical Research Organisations, CRO*) također su uključeni u poglavlje o istraživanju i razvoju u sklopu objave.

Prijenosi vrijednosti koji se odnose na istraživanje i razvoj prijavljuju se zbirno u ukupnom iznosu, a iznimka su prijenosi vrijednosti za retrospektivna neintervencijska ispitivanja, koji se u skladu s odredbama Čl. 15 EFPIA-inog Kodeksa o interakciji sa zdravstvenim radnicima objavljuju pod imenom pojedinog primatelja.

2.4 Prijenos vrijednosti u prekograničnim interakcijama

Prekogranični prijenosi vrijednosti dio su naše objave. Prekogranične aktivnosti objavljuju se u zemlji u kojoj je primarna poslovna adresa zdravstvenog radnika.

Primjerice, ako inozemna podružnica društva Takeda sklopi konzultantski ugovor s hrvatskim zdravstvenim radnikom, Takeda će objaviti podatke o prijenosu vrijednosti povezanih s tim ugovorom u izvještaju za Hrvatsku, sukladno primarnoj poslovnoj adresi tog zdravstvenog radnika.

3 Suglasnost za korištenje osobnih podataka i zbiran iznos

Pojedinačna objava podataka o prijenosu vrijednosti pojedinom zdravstvenom radniku regulirana je lokalnim propisima o zaštiti osobnih podataka.

U Republici Hrvatskoj, zdravstveni radnik mora dati suglasnost za korištenje svojih osobnih podataka kako bi dopustio objavljivanje primljenih prijenosa vrijednosti na razini pojedinca. Ako nije dobivena pojedinačna suglasnost za korištenje osobnih podataka, Takeda će relevantne podatke o prijenosu vrijednosti objaviti kao zbirni iznos koji će obuhvatiti sve zdravstvene radnike koji nisu dali suglasnost za korištenje svojih osobnih podataka.

Za pojedinačnu objavu podataka, Takeda je odlučila prikupiti suglasnost za korištenje osobnih podataka za svaki prienos vrijednosti koji je zdravstveni radnik primio i tada se svi s time povezani prijenosi vrijednosti moraju objaviti pojedinačno. Ako zdravstveni radnik nije dao suglasnost i tek za jedan prienos vrijednosti, onda se svi prijenosi vrijednosti koji se odnose na tog zdravstvenog radnika objavljuju zbirno.

Primjerice, ako je zdravstveni radnik tijekom godine bio ugovorno angažiran za 5 zasebnih aktivnosti i dao je suglasnost za prve četiri ali je odbio dati suglasnost za posljednju, tada će se svi prijenosi vrijednosti koji se odnose na tog zdravstvenog radnika objaviti u zbirnom dijelu izvještaja.

Zdravstveni radnik ima pravo u svakom trenutku povući svoju suglasnost za neki prienos vrijednosti. Ako se to dogodi prije službene objave, tada će se svi prijenosi vrijednosti koji se odnose na tog određenog zdravstvenog radnika objaviti u zbirnom dijelu izvještaja.

Uvažavajući lokalne propise o zaštiti osobnih podataka, Takeda je uložila maksimalan napor da prikupi suglasnosti o korištenju osobnih podataka neophodne za pojedinačnu objavu podataka o prijenosu vrijednosti. Takeda čuva dokaze o traženju/dobivanju/odbijanju davanja suglasnosti za korištenje osobnih podataka.

4 Radne pretpostavke

4.1 Datum prijenosa vrijednosti

Unutar društva Takeda, svaka aktivnost koja se provodi sa zdravstvenom organizacijom ili zdravstvenim radnikom podliježe rigoroznoj procjeni potrebe i internom postupku odobrenja. Nakon odobrenja, Takeda pristupa sklapanju ugovora, što uključuje zahtjev za davanje suglasnosti za objavljivanje podataka o prijenosu vrijednosti, kad god je to primjenjivo. Prati se provedba traženih usluga kako bi se moglo izvršiti plaćanje sukladno odredbama i uvjetima ugovora.

U našoj zemlji, i sukladno zahtjevima lokalne industrije i zakonskim propisima, kao potvrda prijenosa vrijednosti uzima se datum obavljanja usluge.

Datumom obavljanja usluge smatramo datum kada je usluga zaista i izvršena. Primjerice, ako je zdravstveni radnik sudjelovao na sastanku Savjetodavnog odbora, datum kada je sastanak Savjetodavnog odbora zaista

i održan koristit će se za prikupljanje svih s njime povezanih prijenosa vrijednosti (npr. naknada za pružene usluge, putnih troškova) i tako će se i objaviti, čak i ako su neke naknade zapravo izvršene kasnije.

Datumom plaćanja smatramo datum kada je iznos pušten na plaćanje u našem internom sustavu, za što je uvjet izvršenje usluge i sukladnost sa smjernicama EFPIA-e i mehanizmima internog odobrenja u Takedi.

Primjenjujemo sljedeće pravilo o završnim datumima za uključivanje podataka:

Ako je datum usluge bio između 1. siječnja i 31. prosinca 2019, prijenos vrijednosti uključen je u objavu za 2019. godinu.

U slučaju uplata izvršenih početkom 2020. za aktivnosti provedene krajem 2019. godine, taj prijenos vrijednosti uzet je u obzir u objavi za 2019. godinu.

Takeda u vrlo ograničenom opsegu koristi višegodišnje ugovore, koji se uglavnom odnose na djelatnost istraživanja i razvoja. Što se tiče preostalih višegodišnjih ugovora koji se odnose na druge aktivnosti, kao kriterij za uključivanje u objavu za pojedinu godinu uzeli smo u obzir uplate izvršene tijekom te kalendarske godine.

4.2 Valuta

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. odabrala je objaviti podatke o prijenosu vrijednosti u kunama jer je to službena valuta zemlje. U slučaju da je prijenos vrijednosti izvršen u nekoj drugoj valuti, iznos je preračunat u službenu valutu prema tečaju riznice društva Takeda, koji se ažurira na mjesečnoj bazi.

Primjer prijenosa vrijednosti izvršenog u inozemnoj valuti je kada je zdravstveni djelatnik imao putne troškove u stranoj zemlji gdje je obavljao uslugu pa smo mu nadoknadili troškove prijevoza.

4.3 Porezi

Plaćene naknade podložne su oporezivanju. Iznosi navedeni u našoj objavi su neto iznosi.

4.3.1 Porez na dodanu vrijednost (PDV)

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.

5 Rješavanje sporova

Takeda je implementirala interni proces za rješavanje sporova, primjerice u slučaju općenitih pitanja i neslaganja s podacima koji su prijavljeni i/ili zahtjevima za dodavanje ili povlačenje suglasnosti zdravstvenih radnika/ zdravstvenih organizacija za objavu osobnih podataka.

Ako imate komentara ili pitanja o načinu na koji je Takeda obradila vaše podatke, o ovim metodološkim bilješkama, sadržaju objave ili Takedinoj politici zaštite osobnih podataka, obratite se na transparency-ECE@takeda.com ili dataprivacy@takeda.com.

Hrvatska Agencija za zaštitu osobnih podataka dužna je osigurati da se propisi o privatnosti provode u Hrvatskoj. 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, Selska cesta 136, 10000 Zagreb (azop@azop.hr).