



Metodološko pojasnilo - 2017

Spremni dokument ob razkritju Prenosov vrednosti
zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija

Datum izdaje : 20/06/2018

Metodološko pojasnilo 2017

1. Splošna uvodna pojasnila	3
2. Obseg razkritja	3
2.1 Prejemniki	3
2.1.1 Zdravstveni delavci (ZD): definicija in obseg	3
2.1.2 Zdravstvene organizacije (ZO): definicija in obseg	3
2.1.3 Podjetja v lasti ZD	4
2.1.4 Jasna določitev prejemnika	4
2.2 Obseg razkritja z vidika kategorije zdravil	4
2.3 Obseg razkritja z vidika aktivnosti	4
2.3.1 Donacije in prispevki za izobraževanja ZO	4
2.3.2 Prispevki za kritje stroškov, povezanih z dogodki	4
2.3.3 Nadomestila za storitve in svetovanje	5
2.3.4 Raziskave in razvoj	5
2.4 Prenos vrednosti pri čezmejnem sodelovanju	6
3. Soglasje za razkritje in znesek v agregirani obliki	6
4. Delovne predpostavke	6
4.1 Datum Prenosa vrednosti	6
4.2 Valuta	7
4.3 Davki	7
4.4 Davek na dodano vrednost (DDV)	7
5. Reševanje sporov	7

1. Splošna uvodna pojasnila

Sodelovanje med farmacevtsko industrijo in zdravstvenimi delavci je v korist bolnikov. To sodelovanje je prineslo številna inovativna zdravila in spremenilo način vpliva večih bolezni na naše življenje. Industrija in zdravstveni delavci sodelujejo pri različnih aktivnostih, od kliničnih raziskav do izmenjevanja dobrih kliničnih praks in informacij o tem, kako se nova zdravila ujema z zdravljenjem bolnika. Doseganje še večje transparentnosti v takšnem, sicer že dobro reguliranem odnosu, je izredno pomembni gradnik za sodelovanje v prihodnosti. Družbeno okolje ima vedno višja pričakovanja glede transparentnosti, največja pa prav v zdravstvu. Takeda želi kot članica Evropske zveze farmacevtskih podjetij in združenj ("EFPIA") ta pričakovanja pri svojem nadaljnjem delovanju tudi uresničiti.

To metodološko pojasnilo je namenjeno vsakomur, ki si želi bolje razumeti hipoteze, ki jih je Takeda GmbH, Podružnica Slovenija uporabila pri pripravi razkritja in način, kako so razkrite aktivnosti opredeljene interno v Takedi.

2. Obseg razkritja

Kar nekaj internih pojasnil je bilo potrebnih, da smo pravilno opredelili, katere prenose vrednosti ("Prenosi vrednosti") je potrebno v tekočem letu poročati, upoštevajoč smernice EFPIA (<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>) in kodeks slovenskega združenja farmacevtske industrije Forum (http://www.firdpc.com/en/Ethical_Codes/).

Spodaj je povzeto naše razumevanje in delovne predpostavke, ki smo jih dosledno uporabljali pri zbiranju podatkov, določanju, čemu so bila namenjena prenesena sredstva, in zajemanju aktivnosti in stroškov, ki sodijo v obseg razkritja.

2.1 Prejemniki

2.1.1 Zdravstveni delavci (ZD): definicija in obseg

Pri razkritju je Takeda upoštevala naslednjo definicijo ZD, kot je določena v kodeksu slovenskega združenja farmacevtske industrije Forum:

"Vse fizične osebe, ki so članice zdravstvene, zobozdravstvene, farmacevtske ali negovalne stroke ali vse druge osebe, ki lahko pri opravljanju svojih poklicnih dejavnosti predpišejo, kupijo, zagotovijo ali odmerijo zdravilo in katerih primarna praksa, naslov glavne poklicne dejavnosti ali sedež je v Republiki Sloveniji."

V izogib dvomu definicija ZD vključuje: (i) vse uradnike ali zaposlene v vladni agenciji ali drugi organizaciji (ne glede na to, ali je v zasebnem ali javnem sektorju), ki lahko predpišejo, kupijo, zagotovijo ali odmerijo zdravila in (ii) vse zaposlene v Republiki Sloveniji, katerih glavna poklicna dejavnost je izvajanje zdravstvene dejavnosti, to pa ne vključuje (x) vseh drugih zaposlenih v Republiki Sloveniji in (y) prodajalcev na debelo ali distributerjev zdravil. Naslov, ki je objavljen pri ZD, je naslov opravljanja njihove glavne poklicne dejavnosti.

2.1.2 Zdravstvene organizacije (ZO): definicija in obseg

Pri razkritju je Takeda upoštevala naslednjo definicijo ZO, kot je določena v kodeksu slovenskega združenja farmacevtske industrije Forum:

"Vsi samostojni podjetniki (s.p.) in pravne osebe (i), ki so zdravstvena, medicinska ali znanstvena združenja ali organizacije (ne glede na pravno ali organizacijsko obliko), kot so bolnice, klinike, fundacije, univerze ali druge izobraževalne ustanove ali akademska združenja (razen organizacij bolnikov v okviru kodeksa ZB) ali (ii) preko katerih eden ali več ZD izvaja svoje storitve."

Naslov, ki je objavljen pri ZO, je javno objavljen naslov sedeža ZO.

2.1.3 Podjetja v lasti ZD

Če je podjetje (ZO) v lasti enega ali več ZD, so se prenosi vrednosti poročali kot prejemki ZO.

2.1.4 Jasna določitev prejemnika

Takeda je vzpostavila interne postopke za zagotovitev, da je prenos vrednosti pravilno pripisan ZD ali ZO, in za zagotovitev, da so razkrite informacije točne in popolne (npr. ime, naslov, primarna država delovanja).

2.2 Obseg z vidika kategorije zdravil

Razkritje se nanaša samo na zdravila na recept, ne pa tudi na zdravila, ki se izdajajo brez recepta.

2.3 Obseg z vidika dejavnosti

Definicije dejavnosti se lahko od podjetja do podjetja razlikujejo. Pri Takedi, je vsako naše sodelovanje z ZD podvrženo internim politikam in postopkovnim pravilom, ki so bili razviti skladno s kodeksi in smernicami industrije in v skladu z lokalno zakonodajo ter zahtevami lokalne industrije. V nadaljevanju podajamo naše interne definicije, ki bodo olajšale branje razkritih podatkov.

2.3.1 Donacije in prispevki za izobraževanja ZO

V razkritje so vključeni vsi prenosi vrednosti, ki se nanašajo na donacijo ali prispevek za izobraževanje. Tak prenos vrednosti lahko npr. predstavlja:

- i. Donacija (v denarni ali nedenarni obliki)
- ii. Dobrodelni prispevki (če je organizacija v svoji državi opredeljena kot ZO)
- iii. Prispevki, kot na primer:
 - Prispevki za medicinsko izobraževanje (npr. podpora usposabljanju ZD): ti so lahko v denarni obliki (npr. klinična preskušanja, ki jih predlagajo raziskovalci ali zdravstvene ustanove (bodisi akademske, zasebne ali javne), pri katerih Takeda podpira preskušanje z brezplačnimi zdravili za preskušanje ali finančnimi sredstvi), ali v nedenarni obliki (t.j. s predmeti kot so npr. anatomski modeli)
 - Prispevki za nemedicinske namene (npr. podpora zdravstvenim ustanovam pri izboljšanju infrastrukture)

2.3.2 Prispevki za kritje stroškov, povezanih z dogodki

Vsi prenosi vrednosti kot prispevki za kritje stroškov, povezanih z dogodki, med Takedi in ZD (neposredno ali posredno preko tretje osebe) ali ZO so prav tako vključeni v razkritje. Takšne prenose vrednosti npr. predstavljajo:

- i. Potni stroški (*letalski ali železniški prevoz, taksi prevozi, najem vozila, cestnina, kilometrina, stroški parkiranja, stroški pridobitve vize ali drugih uradnih dokumentov, potrebnih za potovanje ZD, turistično zdravstveno zavarovanje, ipd.*)
- ii. Stroški nastanitve
- iii. Stroški kotizacije (*stroški, ki se plačajo, da se lahko ZD ali ZO udeležita medicinskega/izobraževalnega dogodka, ki ga ne organizira Takeda*)
- iv. Sponzorske pogodbe, sklenjene z ZO ali tretjo osebo, ki jo imenuje ZO za organizacijo dogodka, npr. strokovne konference in kongresi, ki jih organizirajo tretje osebe

V primeru, da mora ZD, ki bi se moral udeležiti dogodka, ki ga organizira tretja oseba, odpovedati udeležbo, to ni vključeno v razkritje, prav tako tudi ne morebitni stroški stornacije udeležbe.

Primeri aktivnosti, ki so lahko razkrite v sklopu "sponzorskih pogodb" so: *najem stojnice, oglaševalskega prostora (v elektronski ali papirni obliki, ipd.), satelitski simpoziji na znanstvenem kongresu, strokovni*

tečaji, ki jih organizira ZO, priložnosti za predstavitve (vključno z nepromocijskimi) naših izdelkov, sponzoriranje srečanj (npr. podpora pri organizaciji).

2.3.3 Nadomestila za storitve in svetovanje

V razkritje so vključeni tudi vsi prenosi vrednosti glede nadomestil za storitve in svetovanje med Takedo in ZD ali ZO. Gre za prenose vrednosti, ki se nanašajo npr. na srečanje ali dogodek (promocijski ali nepromocijski), kjer je ZD ali ZO, ki dela v imenu ZO, govornik, trener, svetovalec in so lahko:

- i. Zneski honorarja (ki lahko vključuje honorar za čas za pripravo na predavanje, čas za poskusno predavanje, čas porabljen na poti, in čas za izvedeno predavanje)
- ii. Stroški, povezani s svetovanjem (npr. potni stroški vezani na nastanitev)

Primeri zneskov, ki zapadejo pod kategorijo “Nadomestila za storitve in svetovanje (ZD in ZO)” in so vključeni v Takedino razkritje so: *Honorarji za predavatelje za predavanja in okrogle mize; dogovori o enkratno svetovanju; nadomestila za usposabljanje predavateljev, Takedinih zaposlenih in tretjih oseb; nadomestila za sodelovanje v svetovalnih odborih; sodelovanje v raziskavah trga (če ne gre za dvojno slepe raziskave); pisanje medicinskih člankov; analize podatkov; izdelava izobraževalnih gradiv; analize trga (če ne gre za dvojno slepe analize); svetovanje (npr. glede protokolov, dostopa na trg, razvrščanja na listo, visoko tehnološke ocene)*

2.3.4 Raziskave in razvoj

V razkritje so vključeni prenosi vrednosti, vezani na raziskave in razvoj (R&R). Ti prenosi vrednosti vključujejo prenose vrednosti ZD in ZO, ki se nanašajo na planiranje ali izvajanje:

- i. Nekliničnih raziskav, ki so namenjene predložitvi regulatornim organom v postopku registracije (kot to določajo Načela dobre laboratorijske prakse OECD)
- ii. Kliničnih preskušanj (kot so definirana v direktivi 2001/20/ES)
 - a. Kliničnih preskušanj pri ljudeh z uporabo neregistriranih zdravil;
 - b. Kliničnih preskušanj pri ljudeh z registriranimi zdravili, kjer se zdravilo uporablja za neodobreno indikacijo ali je kako drugače predpisano izven obsega iz dovoljenja za promet z zdravilom, ali če so bolniki vnaprej razdeljeni na različne zdravljenja, ali če protokol zahteva diagnostične ali nadzorstvene postopke, ki ne bi bile izvedeni, če bolnik ne bi sodeloval v preskušanju;
 - c. Vseh drugih kliničnih preskušanj pri ljudeh, za katere bi bila potrebna odobritev regulatornih organov, če bi se preskušanje opravljalo v EU v skladu z direktivo 2001/20/ES.
- iii. Prospektivnih opazovalnih študij, kjer je bolnik prejme in se zdravi z registriranim zdravilom v skladu z dovoljenjem za promet z zdravilom in trenutno prakso in z drugimi zahtevami, določenimi v členu 15.01 kodeksa HCP EFPIA
- iv. Drugih oblik sodelovanja:
 - a. Dejavnosti, povezane z načrtovanjem vključevanja, organizacije ali časovnega poteka nekliničnih študij, kliničnih preskušanj in/ali prospektivnih opazovalnih študij v okviru razvojnega načrta za zdravilo.
 - b. Dejavnosti, povezane z načrtovanjem posameznih nekliničnih študij, kliničnih preskušanj ali prospektivnih opazovalnih študij.
 - c. Dejavnosti, povezane z izvajanjem posameznih nekliničnih študijah, kliničnih preskušanj ali prospektivnih opazovalnih študij.

Primeri sodelovanja, ki so lahko razkriti pod poglavjem R&R so: *Klinična preskušanja: regionalna in/ali globalna, lokalna neintervencijska preskušanja.*

Prenosi vrednosti, ki so realizirani preko pogodbene raziskovalne organizacije (CRO), so prav tako vključeni v R&R poglavje v razkritju.

Prenosi vrednosti, povezani z R&R, so razkriti kot agregirani skupni zneski, z izjemo prenosa vrednosti, ki se nanašajo na retrospektivne neintervencijske študije v smislu 15. člena Kodeksa HCP EFPIA, ki so razkriti pod imenom individualnega prejemnika.

2.4 Prenos vrednosti pri čezmejnem sodelovanju

Del našega razkritja so tudi čezmejni prenosi vrednosti. Pri čezmejnih dejavnostih so namreč prejemki prikazani v državi, kjer ima ZD naslov opravljanja glavne dejavnosti.

Če npr. slovenski ZD sklene pogodbo s tujo družbo iz skupine Takeda, bo Takeda pri razkrivanju upoštevala predmetni(e) prenos(e) vrednosti v slovenskem razkritju, saj ima ZD naslov opravljanja glavne dejavnosti v Sloveniji.

3 Soglasje za razkritje in znesek v agregirani obliki

Razkritje prenosov vrednosti ZO na individualni ravni je predmet lokalnih predpisov o varovanju osebnih podatkov.

V Sloveniji mora ZD podati svoje soglasje, da je možna objava prejetega Prenosa vrednosti na individualni ravni. Če je posameznik takšnega soglasja ne poda, Takeda objavi zadevne Prenose vrednosti kot agregiran znesek skupno za vse ZD, ki svojega soglasja niso podali.

Za individualna razkritja prenosov vrednosti na ZD, se je Takeda odločila za zbiranje soglasja za vsak posamično Prenos vrednosti na ZO, kar omogoča, da se vsi povezani Prenosi vrednosti razkrijejo na individualni ravni. Če ZD svojega soglasja ne poda vsaj za en Prenos vrednosti, se nato vsi Prenosi vrednosti, povezani s tem ZD, razkrijejo v agregirani obliki.

Na primer, če je ZD sklenil pogodbo za 5 posameznih aktivnosti skozi vse leto, in je svoje soglasje za individualno razkritje podal le za prve štiri od njih, ni pa ga podal za zadnjo, bodo potem vsi njegovi prenosi vrednosti v agregiranem delu poročila.

V vsakem trenutku ima ZD pravico, da svoje soglasje umakne za posamezen Prenos vrednosti. Če se umik soglasja zgodi pred uradnim razkritjem, se vsi prenosi vrednosti zadevnega ZD objavijo v agregiranem delu poročila.

Ob upoštevanju lokalne zakonodaje o varovanju osebnih podatkov, si je Takeda po najboljših močeh prizadevala pridobiti soglasja, potrebna za razkritje prenosov vrednosti na individualni ravni. Takeda hrani dokazila o zahtevah za soglasje, prejetih soglasjih in zavrnjenih soglasjih.

4. Delovne predpostavke

4.1 Datum Prenosa vrednosti

Znotraj Takede je vsaka dejavnost z ZD in ZO podvržena strogi oceni potrebe in internemu postopku odobritve. Šele po odobritvi lahko Takeda pristopi k sklepanju pogodb, ki pokrivajo Prenose vrednosti in, če je to potrebno, tudi soglasje za razkritje. Izvajanje zahtevane storitve se spremlja, zato da se plačila lahko izvedejo v skladu s pogodbenimi določili.

V Sloveniji uporabljamo kot datum izvršitve Prenosa vrednosti, datum storitve.

Z datumom storitve mislimo na datum, ko se je storitev dejansko opravila, npr. če ZD sodeluje na posvetovalnem odboru, bo to datum, ko je svetovalni odbor dejansko zasedal, in se bo za zajem vseh

povezanih Prenosov vrednosti štel ta datum (npr. za honorar, potne stroške) ter bo temu skladno razkrit, tudi če bodo kakšna povračila stroškov morda izvršena šele kasneje.

Skrajna datuma za vključitev v razkritje, ki smo ju uporabili, sta naslednja:

Če je datum storitve med 1. januarjem in 31. decembrom 2017, potem so Prenosi vrednosti razkriti v našem poročilu za leto 2017.

Takeda ima sklenjenih zelo malo večletnih pogodb, te so predvsem v zvezi z dejavnostmi R&R. Za preostale večletne pogodbe v zvezi z drugimi dejavnostmi, smo kot kriterij za vključitev v razkritje za to koledarsko leto upoštevali plačila, izvedena v tem poslovnem letu.

4.2 Valuta

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija se je odločila kot valuto pri razkritju uporabiti evro (EUR), ki je v času razkritja tudi uradno plačilno sredstvo v državi. V primeru, da je bil Prenos vrednosti izvršen v drugi valuti, se je znesek pretvoril v EUR po internem tečaju Takede, ki se mesečno posodablja.

Primer Prenosa vrednosti v tuji valuti, so potni stroški ZD v tuji državi, v kateri opravljal storitev, Takeda pa mu/ji je povrnila njegove/njene potne stroške.

4.3 Davki in prispevki

Zneski, ki se plačujejo za storitve, so predmet obračuna davkov in prispevkov. Zneski v našem poročilu tako predstavljajo bruto zneske brez DDV.

4.4. Davek na dodano vrednost (DDV)

Stroški, kot so izdatki za potovanje in namestitve, so predmet obračuna DDV. Zajeti in objavljeni podatki vključujejo DDV.

5. Reševanje sporov

Takeda je vzpostavila interne postopke za reševanje sporov za primeru, če bi prišlo do splošnih vprašanj ali nestrinjanja z objavljenimi podatki in/ali do uradne zahteve za podajo ali preklic soglasja ZD za razkritje podatkov.

Če imate kakršnokoli pripombo ali vprašanja glede Takedine obdelave vaših podatkov, tega metodološkega pojasnila, vsebine razkritja ali Takedine politike varovanja osebnih podatkov, prosimo kontaktirajte Takedin oddelek za transparentnost poslovanja na Transparency-ECE@takeda.com.

Objavljeni podatki se ne smejo uporabljati za noben drug namen, razen za zagotovitev cilja, kot ga zasleduje kodeks EFPIA o razkritju prenosov vrednosti farmacevtskih družb na zdravstvene delavce in zdravstvene organizacije. Objava ne pomeni splošnega dovoljenja obiskovalcem spletne strani za nadaljnjo obdelavo podatkov, kot je npr. uparjanje podatkov z drugimi podatki, ki so objavljeni na straneh članic združenja EFPIA in AIPM.