



Методическа бележка за 2016 г.

Придружаващ документ относно публичната
прозрачност при трансфер на стойност към
здравните специалисти и здравните заведения

Търговско представителство на Такеда ГмбХ в Република България

Дата на издаване : 30.06.2017 г.

Методическа бележка за 2016 г.

1. Въведение	3
2. Обхват на оповестяването.....	3
2.1. Обхванати получатели	3
2.1.1. <i>Здравни специалисти (ЗС): определение и обхват.....</i>	<i>3</i>
2.1.2. <i>Здравни заведения (ЗЗ): определение и обхват</i>	<i>3</i>
2.1.3. <i>Дружества, собственост на ЗС.....</i>	<i>3</i>
2.1.4. <i>Ясно идентифицируем получател.....</i>	<i>4</i>
2.2. Обхванати лекарства.....	4
2.3 Обхванати дейности.....	4
2.3.1 <i>Дарения и безвъзмездна помощ към ЗЗ.....</i>	<i>4</i>
2.3.2 <i>Участие в разходите за дадено събитие.....</i>	<i>4</i>
2.3.3 <i>Такси за обслужване и консултиране.....</i>	<i>5</i>
2.3.4 <i>Научноизследователска и развойна дейност.....</i>	<i>5</i>
2.4 Трансфери на стойност при трансгранични взаимодействия.....	6
3 Декларация за съгласие относно оповестяването на информация и сумарна стойност	6
4.1 Дата на осъществяване на трансфера на стойност	7
4.2 Валута	7
4.3 Данъци.....	8
4.3.1. <i>Данък добавена стойност (ДДС).....</i>	<i>8</i>
4.4 Отчитане на трансфери на стойност, осъществени от трети страни	Error! Bookmark not defined.
5. Разрешаване на спорове.....	8

1. Въведение

Сътрудничеството между индустрията и здравните специалисти е от полза за пациентите. Това е една връзка, която е дала като резултат множество иновативни лекарства и е променила начина, по който много заболявания влияят върху живота ни. Индустрията и здравните специалисти си сътрудничат в редица дейности – клинични изследвания, обмен на най-добрите клинични практики и обмен на информация за това как новите лекарства се използват по пътеките на пациентите. Постигането на още по-голяма прозрачност при тази вече добре регулирана и жизненоважна връзка представлява изграждане и укрепване на основите на сътрудничеството за в бъдеще. Обществото има все по-големи очаквания относно прозрачността и това е най-силно изявено в областта на здравеопазването. Такеда, като член на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации ("EFPIA"), желае да се гарантира това ние да отговаряме на тези очаквания и за в бъдеще.

Настоящата методическа бележка е за всички, които искат по-добре да разберат работните хипотези, използвани при създаването на доклада за оповестяване на информация от Такеда България и това как оповестените дейности са дефинирани в рамките на Такеда.

2. Обхват на оповестяването

Необходимо беше да се направят няколко вътрешни тълкувания с цел правилно да се определи това, което трябва да се докладва като Трансфер на стойност (ТНС) в съответствие с насоките на EFPIA за текущата година (<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>).

По-долу сме обобщили нашето тълкуване и работните хипотези, които систематично сме прилагали при събирането на данни, а също така какво означава за нас „обхванати получатели“, както и дейностите и разходите, които попадат в обхвата.

2.1. Обхванати получатели

2.1.1. Здравни специалисти (ЗС): определение и обхват

В доклада за оповестяване на информация Такеда е взела предвид следното определение на ЗС както е дадено в Кодекса за оповестяване на информация относно ЗС/ЗЗ на EFPIA, като например тук са обхванати видовете ЗС, с които би могло да осъществяваме трансфер на стойност (*специалисти в областта на медицината, стоматологията, аптечното дело или сестринските грижи или което и да е друго лице, което в хода на извършване на своята професионална дейност би могло да предприеме, закупи, достави, препоръча или приложи даден медицински продукт*). Публикуваният адрес за всеки ЗС, който е бил взет предвид в доклада за оповестяване на информация, е адресът на основната практика на ЗС.

2.1.2. Здравни заведения (ЗЗ): определение и обхват

В доклада за оповестяване Такеда е взела предвид следното определение на ЗЗ както е дадено в Кодекса за оповестяване на информация относно ЗС/ЗЗ на EFPIA, като например тук са обхванати видовете ЗЗ, с които би могло да осъществяваме трансфер на стойност (*асоциации, болнични федерации, болнични отделения, образователни центрове по здравеопазване, клиники, дентални клиники, диспансери, институции, факултети, университети, академични училища, фондации, групи аптеки, лечебни заведения*). Публикуваният адрес за всяко ЗЗ, което е било взето предвид в доклада за оповестяване на информация, е публично обявеният адрес на съответното ЗЗ.

2.1.3. Дружества, собственост на ЗС

Ако дружеството (ЗЗ) е собственост на един ЗС, тогава трансферът на стойност се отчита като такъв към ЗС.

2.1.4. Ясно идентифицируем получател

Такеда е въвела вътрешен процес, чрез който да се гарантира, че трансферите на стойност се разпределят към съответните ЗС или ЗЗ, както и да се гарантира, че оповестяваната информация е точна и изчерпателна (например наименование, адрес, основна държава на практиката).

2.2. Обхванати лекарства

Докладът се отнася само за лекарства, които са само по лекарско предписание, а не продукти, които са в свободна продажба.

2.3 Обхванати дейности

Определенията за дейностите е възможно да са различни за различните фирми. В рамките на Такеда, всички наши взаимоотношения със здравните специалисти, се направляват от вътрешни политики и стандартни оперативни процедури, които са разработени в съответствие с кодексите и насоките в индустрията и които са в съответствие със законите и подзаконовите актове на съответните държави, както и с местните изисквания към индустрията. По-долу Ви представяме нашите дефиниции с цел да се улесни четенето на Доклада ни за оповестяване на информация.

2.3.1 Дарения и безвъзмездна помощ към ЗЗ

Всички трансфери на стойност, отнасящи се до дарения или безвъзмездна помощ, които са осъществени между Такеда и ЗЗ, са обхванати от доклада. Такива трансфери на стойност например са:

- i. Дарения (парични и непарични)
- ii. Благотворителни помощи (ако организацията е класифицирана като ЗЗ в съответната държава)
- iii. Безвъзмездна помощ, като напр.:
 - o Безвъзмездни помощи за медицинско образование (например за подпомагане на образованието на ЗС): те биха могли по естеството си да бъдат парични (например спонсориран проучвания, инициирани от изследователя, които се определят като непоискани, независими изследвания, при които изследователят или институцията (академична, частна или държавна) е спонсор, а Такеда осигурява поддръжка под формата на лекарство, което ще се проучва и/или финансира), или непарични (т.е. предметни помощи, като напр. анатомични модели)
 - o Безвъзмездни помощи, които не са за медицинско образование (например за подпомагане на здравните заведения за подобряване на инфраструктурата и др.).

2.3.2 Участие в разходите за дадено събитие

Всички трансфери на стойност, свързани с участието в разходите за дадено събитие между Такеда и ЗС (пряко или косвено чрез трети лица) или ЗЗ, са включени в обхвата на оповестяването на информация. Такива трансфери на стойност би могло да бъдат например:

- i. Разходи за пътуване (за пътуване със самолет, влак, такси и др.)
- ii. Разходи за настаняване
- iii. Такси за регистрация (такси, които се заплащат за даден ЗС или дадено ЗЗ, за да могат те да участват в медицински или образователни събития, които не са организирани от Такеда)
- iv. Договор за спонсорство със ЗЗ или трета страна, определена от ЗЗ, с цел организиране на дадено събитие, например научни конференции, организирани от трети страни, конгреси или изложения: спонсорства чрез медицински сдружения; национални професионални организации; болници и образователни институции; научни организации; регионални,

национални, международни и глобални конференции; местни болници; медицински центрове.

Случаите, при които даден ЗС, който е бил спонсориран за участие в среща с трета страна, се е наложило да отмени своето участие, не са включени в нашия доклад, както и евентуалните такси, свързани с отмяната на участието.

Примери за дейности, които биха могли да бъдат включени в „договорите за спонсорство“ в доклада за оповестяване на информация на Такеда, са: *вземане под наем на щанд, рекламно пространство (електронно, на хартия и др.), сателитни симпозиуми на научен конгрес, научни курсове, организирани от ЗЗ, възможности за промотиране на продуктите ни (включително непромоционални), спонсорство на срещи (например организационна подкрепа)*

2.3.3 Такси за обслужване и консултиране

Всички трансфери на стойност, свързани с такси за услуги и консултации между Такеда и ЗС или ЗЗ, са включени в оповестяването на информация. Тези трансфери на стойност се отнасят например за срещи или събития (с цел промоция или други), на които ЗС или ЗС, работещи за ЗЗ, са говорители, обучаващи или консултанти, и биха могли например да са:

- i. Такси (*такси за услуги, като напр. за време за подготовка, време за репетиране, време за пътуване и време, което е необходимо за извършването на дейността*)
- ii. Разходи, свързани с консултиране (*напр. разходи за пътуване и настаняване*)

Примери за разходи, които е възможно да са обхванати в раздел „Такси за обслужване и консултиране (ЗС и ЗЗ)“ в доклада за оповестяване на информация на Такеда, са: *такси за говорителите, участващи в програми и кръгли маси; непланирани консултации/съветване; такси за лицата, водещи програми за обучение на говорители или обучение на служители на Такеда или външни лица; такси за лицата, водещи заседания на консултативни съвети; вписване на медицинска литература; анализ на данни; разработване на образователни материали; консултации (например консултиране във връзка с процедури, достъп до пазари, възстановяване на разходи, високотехнологични оценки)*

2.3.4 Научноизследователска и развойна дейност

Трансферите на стойност, свързани с научноизследователска и развойна дейност (НИРД), са включени в обхвата на доклада за оповестяване на информация. Тези трансфери на стойност включват трансфери на стойност към ЗС или ЗЗ, свързани с планирането или провеждането на:

- i. Неклинични проучвания, които ще бъдат предадени на регулаторните органи (както е определено в принципите на ОИСР за добра лабораторна практика)
- ii. Клинични проучвания (както са определени в европейската Директива 2001/20/ЕО)
 1. Клинични проучвания върху хора при използване на неодобрените лекарствени продукти;
 2. Клинични проучвания върху хора при използване на одобрен лекарствен продукт, който се използва за неодобрено показание или по друг начин се предписва извън рамките на условията, залегнали в съответното му разрешение за търговия, или случаи, при които пациентите проспективно се разпределят за различни видове лечение, или случаи, при които протоколът изисква диагностични процедури или процедури за наблюдение, които не биха били извършени, ако пациентът не участва в проучването;
 3. Всякакви други клинични проучвания върху хора, за които би било необходимо одобрение за клинично изпитване от страна на регулаторните органи, ако проучването е трябвало да бъде проведено в рамките на ЕС в съответствие с Директива 2001/20/ЕО.

- iii. Проспективно обсервационно проучване, при което пациента се лекува и му се предписва одобрен лекарствен продукт в съответствие с разрешението за търговия, текущата практика и с останалите изисквания, залегнали в т. 15.01 на кодекса за ЗС на EFPIA.
- iv. Други видове дейност:
 - 1. Дейности, свързани с планирането на набирането на пациенти, проектирането или времето планиране на неклинични изследвания, клинични проучвания и/или проспективни обсервационни проучвания в контекста на плана за разработване на дадено лекарство
 - 2. Дейности, свързани с планирането на конкретни неклинични изследвания, клинични проучвания или проспективни обсервационни проучвания.
 - 3. Дейности, свързани с провеждането на конкретни неклинични изследвания, клинични проучвания или проспективни обсервационни проучвания.

Примери за дейности, които биха могли да бъдат включени в „Трансфери на стойност във връзка с НИРД“ в доклада за оповестяване на информация на Такеда: *Клинични проучвания: регионални и/или глобални, местни неинтервенционни проучвания*

Трансферите на стойност, реализирани косвено чрез Организацията за клинични проучвания (CRO), също са включени в раздела относно НИРД на доклада за оповестяване на информация.

Трансферите на стойност, свързани с НИРД, са докладвани като сумарна стойност, с изключение на трансферите на стойност, свързани с ретроспективни неинтервенционни проучвания, които следва да са съобразени с разпоредбите на чл. 15 от Кодекса за ЗС на EFPIA, които се оповестяват към името на всеки отделен получател.

2.4 Трансфери на стойност при трансгранични взаимодействия

Трансграничните трансфери на стойност за част от нашия доклад за оповестяване на информация. Трансграничните дейности са оповестени за съответната държава, в която е адреса на основната практика на здравния специалист - получател.

Например, ако даден ЗС-консултант от България бъде нает по договор от чуждестранно дружество на Такеда, тогава Такеда оповестява свързаните с това трансфери на стойност в доклада за оповестяване на информация за България, в съответствие с адреса на основната практика на ЗС.

3 Декларация за съгласие относно оповестяването на информация и сумарна стойност

Оповестяването на информация за всеки отделен ЗС във връзка с трансферите на стойност към съответния ЗС се регулира от местните разпоредби, свързани с личните данни.

В България съответният ЗС е необходимо да даде съгласието си с цел да се позволи публикуването на получените трансфери на стойност за всеки отделен ЗС. Ако такова индивидуално съгласие не бъде предоставено, Такеда публикува съответните трансфери на стойност като сумарна стойност, която включва всички ЗС, които не са дали съгласие за оповестяване на личните си данни.

За оповестяването на индивидуални данни за всеки ЗС, Такеда е взела решение да иска съгласие от ЗС/ЗЗ за всеки отделен трансфер на стойност, като след това всички съответни трансфери на стойност се оповестяват поотделно. Ако ЗС/ЗЗ не даде съгласието си дори за един трансфер на стойност, тогава всички трансфери на стойност, свързани с този ЗС или това ЗЗ се оповестяват като сумарна стойност.

Например, ако даден ЗС е сключил договор за 5 отделни дейности през годината и е дал съгласието си за първите четири, но е отказал да даде съгласието си за последната, тогава всички свързани трансфери на стойност ще бъдат оповестени сумарно в съответния раздел на доклада.

ЗС и ЗЗ имат право по всяко време да оттеглят съгласието си във връзка с даден трансфер на стойност. Ако това се случи преди официалното оповестяване, тогава всички трансфери на стойност за конкретния ЗС или конкретното ЗЗ ще бъдат оповестени сумарно в съответния раздел на доклада.

Съобразявайки се с местното законодателство относно личните данни, Такеда е положила възможно най-големи усилия да получи съответните съгласия във връзка с оповестяването на лични данни, които са необходими за оповестяването на трансферите на стойност поотделно за всяко лице. Такеда съхранява документални доказателства за искането, получаването и отказа за предоставяне на съгласие във връзка с личните данни.

4. Работни хипотези

4.1 Дата на осъществяване на трансфера на стойност

В рамките на Такеда всяка отделна дейност с даден ЗС или дадено ЗЗ подлежи на стриктно оценяване от гледна точка на нуждата, както и на вътрешна процедура за одобряване. След получаване на одобрение Такеда пристъпва към договориране, което обхваща както трансферите на стойност, така и искането за съгласие за оповестяване на лични данни, когато е необходимо. Изпълнението на поисканите услуги се проследява, така че плащанията да бъдат направени в съответствие с договорните условия.

В нашата страна използваме датата, на която е било извършено плащането, като дата на осъществяване на трансфера на стойност.

Под дата на плащане разбираме датата, на която плащането е било пуснато във вътрешната ни система, което се обуславя от изпълнението на услугата и от спазването на насоките на EFPIA и вътрешните механизми за одобрение на Такеда.

Правилото за разграничаване, което сме приложили, е следното:

Ако датата на плащане е между **1-ви януари** и **31-ви декември 2016 г.**, тогава съответния трансфер на стойност попада в доклада за оповестяване на информация за **2016 г.**

За всички плащания, направени в началото на 2017 г. за дейности от **края на 2016 г.**, вземаме предвид съответните трансфери на стойност като част от оповестяването на информация за **2017 г.**, което ще бъде направено през **юни 2018 г.**

4.2 Валута

Търговското представителство на Такеда ГмБХ в Република България е използвало българския лев като валута в доклада за оповестяване на информация, който към момента на оповестяване на информацията се явява официалната валута на страната. В случай, че даден трансфер на стойност е осъществен във валута, различна от официалната, тогава сумата се конвертира използвайки обменните курсове на отдел „Бюджет“ на Такеда, които се актуализират ежемесечно.

Пример за трансфер на стойност, осъществен в чуждестранна валута, е когато даден ЗС е направил разходи за пътуване в друга държава, в която предоставя съответната услуга и когато ние му възстановяваме направените от него транспортни разходи.

4.3 Данъци

Изплащаните такси подлежат на данъчно облагане. Сумите, отразени в доклада ни, са нетни.

4.3.1. Данък добавена стойност (ДДС)

Разходите, като напр. тези за пътуване или настаняване, са облагаеми с ДДС. Отразените и оповестени данни са с или без ДДС.

Разходи, като напр. за *вземане под наем на щанд, рекламно пространство (електронно, на хартия и др.), сателитни симпозиуми на научен конгрес*, подлежат на облагане с ДДС. Отразените и оповестени данни не включват ДДС.

5. Разрешаване на спорове

Такеда има реализирана вътрешна процедура за разрешаване на спорове, напр. в случаи на запитвания от общ характер или несъгласие с данните, които са били докладвани, или заявки за даване или оттегляне на съгласие от страна на ЗС/ЗЗ във връзка с оповестяването на данни.

Ако имате коментари или въпроси във връзка с обработката на Вашите данни от страна на Такеда, във връзка с настоящата методическа бележка, съдържанието на доклада за оповестяването на информация или с политиката за поверителност на Такеда, моля свържете се с ТП Такеда ГмбХ:

На вниманието на: Жанета Боева, Адрес: гр. София, бул. България 58, вх. С, ет. 6, офис 21
Имейл: Cco.smbx.bg-transparencyBulgaria@takeda.com, Факс номер: +359 2 9581529