



Módszertani útmutató – 2022

Kísérődokumentum a betegszervezetek részére
teljesített juttatások közzétételéhez

Takeda (leányvállalat)
Közzététel dátuma: 2022.XX.XX

PO Módszertani útmutató 2022

1. Bevezetés	3
2. Közzététel terjedelme	3
2.1. Betegszervezetekkel (PO) fenntartott kapcsolatok	3
2.1.1. Betegszervezet (PO): definíció és egyedi követelmények	3
2.1.2. Közzététel időpontja	3
2.2. A juttatás teljesítésének módja	3
2.3. Érintett tevékenységek	4
2.3.1. Adományok és támogatások	4
2.3.2. Rendezvények költségeihez való hozzájárulás és szponzoráció	4
2.3.3. Szolgáltatási és tanácsadási díjak	5
2.4. Juttatások határon átnyúló tranzakciókban	5
3. Egyéb szempontok	5
3.1. Juttatás időpontja	5
3.2. Pénznem	5
3.3. Adók	6
4. Vitarendezés	6
5. Vállalat felvásárlása	6

1. Bevezetés

A gyógyszeripar és a betegszervezetek közötti együttműködés a betegek érdekeit szolgálja. Ennek az együttműködésnek köszönhető számos innovatív gyógyszer, amelyek megváltoztatták számos betegség életünkre gyakorolt hatását. A nagyobb átláthatóság biztosítása ebben a létfontosságú, már most is jól szabályozott kapcsolatban erős alapot építhet a jövőbeni együttműködésekhez is. A társadalom egyre nagyobb elvárásokat támaszt az átláthatósággal szemben, különösen az egészségügyi ágazatban. Az Európai Gyógyszeripari Vállalatok és Egyesületek Szövetsége (EFPIA) tagjaként célunk, hogy ezeknek az elvárásoknak a jövőben is megfeleljünk.

Jelen módszertani útmutató mindazoknak szól, akik jobban meg szeretnék érteni a betegszervezetekre vonatkozó közzétételi jelentés elkészítése mögött álló szempontokat és a közzététellel érintett tevékenységek meghatározásának módját.

2. Közzététel terjedelme

Az alábbiakban összefoglaljuk, hogy a mi értelmezésünk és szempontjaink szerint ki minősül kedvezményezettnek, illetve közzététellel érintett költségnek.

2.1. Betegszervezetekkel (PO) fenntartott kapcsolatok

2.1.1. Betegszervezet (PO): definíció és egyedi követelmények

A betegszervezet (PO) olyan nonprofit jogi személy, gazdálkodó szervezet – ideértve az ilyen szervezeteket tömörítő úgynevezett ernyőszervezeteket is –, amely főként betegekből és/vagy gondviselőkből áll, a betegek és/vagy a gondviselők szükségleteit képviseli és/vagy támogatja, és amelynek székhelye, bejegyzésének helye, vagy elsődleges működési területe valamely EFPIA tagország területén van.

A betegszervezet képviselője olyan személy, akit egy PO képviselőre kijelöltek, hogy annak közös álláspontját képviselje és kifejezze egy bizonyos kérdésben vagy betegségterületen.

2.1.2. Közzététel időpontja

A jelentéstételi időszak éves közzétételi ciklusonként ismétlődik, és a teljes naptári kiterjed.

A betegszervezetek részére teljesített juttatások közzétételére vonatkozó közös jelentési időszak legkésőbb a következő év június 20. és 30. közötti időszak. Amennyiben egy nemzeti kódex az adott országra eltérő időintervallumot ír elő, ezt következetesen alkalmazni kell a címzettek felé fennálló valamennyi közzétételi kötelezettségre.

2.2. A juttatás teljesítésének módja

Közvetlen: közvetlenül a betegszervezetnek történő kifizetések

Közvetett: a Takeda nevében egy közvetítőn (harmadik fél) keresztül történő kifizetések.

Természetbeni támogatás: a kedvezményezett betegszervezetnek nyújtott nem pénzbeli támogatás

A kifizetéseket általában az első azonosítható, betegszervezetként azonosított kedvezményezett szintjén kell jelenteni.

Az olyan egyéni betegeknek történő kifizetések, akik nem képviselnek betegszervezetet, vagy nem egy betegszervezeten keresztül állnak szerződéses viszonyban, nem tartoznak a közzététel hatálya alá.

Például:

- Egyéni betegeknek pl. piackutatási minőségben történő kifizetések
- Tartalom létrehozására alkalmazott beteg

2.3. Érintett tevékenységek

Az érintett tevékenységek meghatározása cégenként eltérő lehet. A Takedánál valamennyi, a betegszervezetekkel folytatott interakció belső szabályzatok és eljárásrendek által szabályozott a vonatkozó iparági kódexeknek és iránymutatásoknak, valamint az adott országra vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek és helyi iparági követelményeknek megfelelően. Az alábbiakban ismertetjük az EFPIA definícióit, amelyek segítenek a közzétételi jelentés értelmezésében.

A nyújtott támogatások vagy szolgáltatások típusai:

- I. Pénzügyi támogatás
- II. Jelentős közvetett támogatás: Egy tagvállalat által egy betegszervezetnek egy harmadik félen keresztül nyújtott támogatás.
- III. Nem pénzügyi támogatás: Amikor egy tagvállalat szolgáltatást nyújt egy betegszervezetnek anélkül, hogy a PO-nak fizetnie kellene. Például, amikor egy tagvállalat tárgyalótermet biztosít irodájában egy betegszervezetnek. Ebben az esetben ez a szolgáltatás nem kerül semmibe a tagvállalatnak, azonban van egy pénzügyi értéke, amelyet közzé kell tenni, pl. egy hasonló tárgyalóterem bérleti díja egy szállodában.
- IV. Szerződött szolgáltatások

2.3.1. Adományok és támogatások PO-knak

Közzétételi kötelezettséggel érintett minden olyan juttatás, amely a PO-nak nyújtott adományokhoz vagy támogatásokhoz kapcsolódik. Példák ilyen juttatásokra:

- i. Adományok – pénzügyi támogatás
- ii. Természetbeni juttatások – nem pénzügyi támogatás
- iii. Karitatív hozzájárulások (ha a szervezet az adott országban betegszervezetnek minősül) pénzügyi és/vagy nem pénzügyi támogatás

Nem jelenthetnek ösztönzést arra, hogy bizonyos gyógyászati termékeket ajánljanak és/vagy írjanak fel, vásároljanak, szállítsanak, értékesítsenek vagy alkalmazzanak.

A magánszemélyeknek nyújtott adományok és támogatások nem engedélyezettek.

2.3.2. Rendezvények költségeihez való hozzájárulás és szponzoráció

A rendezvények költségeihez való közvetlen vagy közvetett, harmadik személyen keresztül történő hozzájárulás formájában nyújtott juttatás a közzététel hatálya alá tartozik, és jelentős közvetett támogatásként kerül közzétételre. Példák ilyen juttatásokra:

- i. Utazás költségei (*repülő, vonat, taxi, autóbérlés, benzin költségtérítés, útdíjak, parkolási díjak, vízum és más, a betegszervezet képviselője utazásához szükséges hivatalos dokumentum beszerzésének költsége, utasbiztosítás, stb.*)

- ii. Szállás költségei
- iii. Regisztrációs díjak *(részvételi díj megfizetése a PO képviselője helyett egy harmadik fél által, és nem a Takeda által szervezett orvosi kongresszuson/képzésen való részvétel érdekében)*
- iv. Támogatási szerződés a betegszervezettel vagy egy kijelölt harmadik féllel egy rendezvény, például tudományos konferencia, kongresszus vagy harmadik fél által rendezett kiállítás lebonyolítására

2.3.3. Szolgáltatási és tanácsadási díjak

A szolgáltatási és tanácsadási díjakkal kapcsolatos minden juttatás a közzététel hatálya alá tartozik, és szerződött szolgáltatásként kerül közzétételre. Ilyen juttatás például egy olyan ülésért vagy rendezvényért járó díjazás, ahol a PO képviselője előadóként, trénerként vagy tanácsadóként szerepel. Ezek közé tartoznak többek között:

- v. Megbízási díjak *(a szolgáltatásokért fizetett díj beleértve a felkészüléssel, próbával, utazással töltött időt, valamint a tevékenység elvégzéséhez szükséges időt)*
- vi. Szolgáltatással összefüggő költségek *(pl. útiköltség, szállás)*

A tanácsadásra vagy egyéb szolgáltatásokra vonatkozó megállapodásokat írásbeli szerződés rögzíti, a szolgáltatás megkezdését megelőzően a szolgáltatásról megállapodás születik, amely meghatározza a nyújtandó szolgáltatások jellegét és a szolgáltatások kifizetésének alapját, és ezen információkat a betegszervezet nevében nyilvánosságra hozzák.

2.4. Juttatások határon átnyúló tranzakciókban

Határon átnyúló tevékenységnek minősül, ha egy PO-t a vállalatnak a betegszervezet országán kívüli bármely része foglalkoztat vagy támogat. A juttatást ahhoz az országhoz számítjuk, ahol a betegszervezet székhelye található. Közzétételi jelentésünk tartalmazza a határon átnyúló tranzakciókban nyújtott juttatásokat.

3. Egyéb szempontok

3.1. Juttatás időpontja

A juttatások a kifizetés időpontja alapján kerülnek közzétételre.

Ha a kifizetés időpontja egy adott év január 1-je és december 31-e között volt, a kifizetés a következő júniusban közzétett közzétételi jelentésünkben szerepel.

Például: Ha a tevékenység lezajlik 2019 év végén, de a kifizetésre 2019-ben nem, csak 2020 elején elején került sor, akkor ez a kifizetés a 2020-as jelentésünkben fog szerepelni.

Ha 2022 év végén történik egy kifizetés egy olyan tevékenységért, ami 2023 elején fog megvalósulni, akkor ez 2022-es juttatásnak tekintendő, amit 2023 júniusában kell közzétenni.

3.2. Pénznem

A pénznem egyértelműen szerepel a jelentésünkben.

Amennyiben egy juttatás nem az ország hivatalos pénznemében került kifizetésre, a Takeda az összeget átváltja a Takeda havonta frissülő belső átváltási árfolyamán.

3.3. Adók

A kifizetett összegek adókötelesek. A jelentésünkben szereplő összegek bruttó összegek. Az utazási és szállásköltségek forgalmiadó-kötelesek. A bizonylatolt és közzétett számadatok tartalmazzák a forgalmi adót.

4. Vitarendezés

A Takeda belső konfliktuskezelési folyamatot vezetett be, amellyel például a közzétett adatokkal kapcsolatos általános kérdéseket és ellentmondásokat és/vagy az információk kiegészítésére vagy törlésére irányuló kérelmeket kezeli.

Amennyiben kérdése vagy észrevétele lenne a Takeda által folytatott adatkezeléssel, a jelen módszertani útmutatóval, a közzététellel, illetve az adatkezelési szabályzattal kapcsolatban kérjük, küldjön rövid üzenetet a transparency@takeda.com címre, vagy használja a Takeda helyi weboldalán megadott elérhetőséget.

5. Vállalat felvásárlása (ha szükséges)

Kérjük, vegye figyelembe, hogy bár a Shire Pharmaceuticals már a Takeda tulajdonában van, a közzétételi jelentéseket továbbra is (külön-külön vagy együttesen) készítik és teszik közzé, amíg a vállalat nem válik egy jogi személlyé.

Vagy

A Takeda 2019 januárjában felvásárolta a Shire-t. A 202x. évi közzétételekkel kezdődően a teljes jogalany-optimalizálás lezárult <ország neve>-ben. A Takeda és a Shire ezért a 202x. évi juttatásokról szóló adatait együtt, egyetlen Takeda vállalatként teszi közzé a 202x-1 időszakra vonatkozóan és a jövőben is.