



Nota metodologiczna – 2022

Dokument określający wynikające z Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA zasady publikacji informacji na temat świadczeń przekazanych Organizacjom Pacjentów

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Data napisania: 28/06/2023

Nota Metodologiczna Organizacje Pacjentów – 2022 r.

1. Wstęp

Error! Bookmark not defined.

2. Zakres ujawnienia 3

2.1. Interakcje z Organizacjami Pacjentów 3

2.1.1. *Organizacja Pacjentów: definicja i zakres* 3

2.1.2. *Czas ujawnienia* 3

2.2. Sposób przekazania świadczeń

Error! Bookmark not defined.

2.3. Zakres świadczeń

Error! Bookmark not defined.

2.3.1. *Darowizny i granty dla Organizacji Pacjentów* 4

2.3.2. *Koszty poniesione w związku z Wydarzeniami* 5

2.3.3. *Wynagrodzenia za usługi i konsultacje* 5

2.4. Transgraniczny transfer wartości 5

3. Przyjęte założenia 5

3.1. Data przekazania świadczenia 5

3.2. Waluta 6

3.3. Podatki 6

4. Zarządzanie konfliktami 6

1. Wstęp

Współpraca między przemysłem a Organizacjami Pacjentów przynosi przede wszystkim korzyści Pacjentom. Ta relacja dostarczyła wiele innowacyjnych leków i zmieniła sposób, w jaki wiele chorób wpływa na nasze życie. Większa przejrzystość w tych ważnych, już dobrze uregulowanych relacji powinna pomóc w stworzeniu stabilnych podstaw dla przyszłej współpracy. Społeczeństwo ma coraz większe oczekiwania dotyczące przejrzystości, zwłaszcza w sektorze opieki zdrowotnej. Takeda Pharma sp. z o.o. jako członek Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) oraz firma stowarzyszona w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA dąży do tego, aby w przyszłości spełnić te oczekiwania.

Niniejsza nota metodologiczna określa zasady i definicje przyjęte przez Takeda Pharma do sporządzenia i publikacji informacji na temat świadczeń przekazanych Organizacjom Pacjentów.

2. Zakres ujawnienia

Poniżej podsumowaliśmy naszą interpretację przyjętych zasad i założeń wraz z definicją odbiorców, świadczeń podlegających publikacji oraz rodzaju wydatków.

2.1. Interakcje z Organizacjami Pacjentów

2.1.1. Organizacja Pacjentów: definicja i zakres

Organizacja Pacjentów (PO) jest osobą prawną/podmiotem nienastawionym na zysk (w tym organizacją parasolową, do której należy), składającą się głównie z pacjentów i/lub opiekunów, która reprezentuje i/lub wspiera potrzeby pacjentów i/lub opiekunów i której adres prowadzenia działalności, miejsce rejestracji lub główne miejsce prowadzenia działalności znajduje się w kraju EFPIA.

Przedstawiciel Organizacji Pacjentów to osoba, która jest upoważniona do reprezentowania i wyrażania zbiorowych poglądów organizacji na określony problem lub obszar choroby.

2.1.2. Czas ujawniania

Okres raportowania obejmuje pełny poprzedni rok kalendarzowy, czyli 2022rok.

Wspólny okres raportowania dla publikacji transferu wartości do Organizacji Pacjentów ustala się najpóźniej w przedziale czasowym od 20 do 30 czerwca każdego następnego roku. W przypadku gdy kodeks krajowy wprowadza inny przedział czasowy dla swojego kraju, musi to mieć zastosowanie do wszystkich zobowiązań dotyczących zamknięcia aktywności do podmiotów zależnych.

2.2. Sposób przekazania świadczeń

Bezpośrednie: płatności dokonywane bezpośrednio na rzecz Organizacji Pacjentów

Pośrednie: płatności dokonywane za pośrednictwem pośrednika (strony trzeciej) w imieniu Takeda Pharma.

Rzeczowe: jest wsparciem niepieniężnym udzielanym na rzecz Organizacji Pacjentów

Co do zasady, płatności są raportowane na poziomie pierwszego możliwego do zidentyfikowania odbiorcy jako Organizacja Pacjentów.

Płatności na rzecz poszczególnych pacjentów, którzy nie reprezentują lub nie są zatrudnieni w ramach Organizacji Pacjentów, nie podlegają ujawnieniu.

Na przykład:

- Płatności dokonywane na rzecz poszczególnych pacjentów, np. w ramach badań rynkowych
- Pacjent zaangażowany do stworzenia treści edukacyjnych

2.3. Zakres świadczeń

Definicje działań mogą się różnić w zależności od firmy. W Takeda Pharma wszystkie nasze interakcje z Organizacjami Pacjentów podlegają wewnętrznym politykom i standardowym procedurom operacyjnym, które zostały stworzone zgodnie z kodeksami i wytycznymi branżowymi, lokalnymi przepisami i zasadami specyficznymi dla danego kraju oraz lokalnymi wymaganiami branżowymi. Poniżej znajdują się definicje EFPIA, które powinny pomóc w czytelności raportu ujawniania.

Rodzaje świadczonego wsparcia lub usług:

- I. Wsparcie finansowe.
- II. Znaczące wsparcie pośrednie: Jest to wsparcie udzielane do Organizacji Pacjentów poprzez podmiot trzeci.
- III. Wsparcie niefinansowe: Gdy Takeda Pharma świadczy usługę na rzecz Organizacji Pacjentów bez przepływu finansowego bezpośrednio ani pośrednio. Na przykład, gdy Takeda Pharma użycza salę konferencyjną w swoim biurze do organizacji spotkania Organizacji Pacjentów. W takim przypadku mimo usługi bez kosztowej, można wykazać wartość pieniężną, która musi zostać ujawniona.
- IV. Usługi zakontraktowane.

2.3.1. Darowizny i granty dla Organizacji Pacjentów

Wszystkie transfery wartości związane z darowiznami lub grantami na rzecz Organizacji Pacjentów są objęte zakresem ujawnienia. Takie transfery wartości obejmują:

- i. Darowizny – wsparcie finansowe.
- ii. Wsparcie rzeczowe – wsparcie niefinansowe.
- iii. Darowizny na cele charytatywne (jeśli organizacja jest klasyfikowana w kraju jako organizacja pacjentów) wsparcie finansowe i / lub niefinansowe.

Nie stanowią one zachęty do zalecania i/lub przepisywania, kupowania, dostarczania, sprzedawania lub podawania określonych produktów medycznych.

Darowizny i granty dla osób fizycznych są niedozwolone.

2.3.2. Koszty poniesione w związku z Wydarzeniami

Wszelkie transfery wartości bezpośrednie lub pośrednie (poprzez stronę trzecią) w postaci sponsoringu, wykładów są objęte zakresem ujawnienia i są publikowane jako znaczące wsparcie. Takie transfery wartości obejmują na przykład:

- i. Koszty podróży (*m.in. loty, podróż koleją, taksówka, wynajem samochodu, opłaty drogowe, przebieg, parking, wizy lub inne oficjalne dokumenty wymagane celu zorganizowania podróży, zagranicznego ubezpieczenia zdrowotnego itp.*).
- ii. Koszty zakwaterowania.
- iii. Opłaty rejestracyjne (*opłaty uiszczane za umożliwienie przedstawicielowi Organizacji Pacjentów udziału w kongresach/ szkoleniach organizowanych przez osoby trzecie i nieorganizowanych przez Takeda*).
- iv. Umowa sponsorska z organizacją pacjentów lub wyznaczoną stroną trzecią określającą zasady udziału w wydarzeniu, takim jak konferencje naukowe, kongresy lub wystawy stron trzecich.

2.3.3. Wynagrodzenia za usługi i konsultacje

Wszelkie transfery wartości związane z wynagrodzeniami za usługi i doradztwo są objęte zakresem ujawnienia i są publikowane jako usługi zakontraktowane. Takie transfery wartości obejmują na przykład spotkanie lub wydarzenie, w którym przedstawiciel Organizacji Pacjentów pojawia się jako mówca, trener lub konsultant. Należą do nich między innymi:

- v. Wynagrodzenie (*opłaty za usługi, takie jak czas przygotowania, czas próby, czas podróży i czas poświęcony na działanie*).
- vi. Koszty powiązane (*np. koszty podróży, zakwaterowanie*).

Ustalenia obejmujące usługi doradcze lub inne mają pisemną umowę, która określa charakter usług, podstawę płatności i informację, że zostanie ujawniona w imieniu Organizacji Pacjentów.

Umowa jest podpisana przed rozpoczęciem świadczenia.

2.4. Transgraniczny transfer wartości

Działalność transgraniczna jest brana pod uwagę, gdy zamówienie jest zaangażowane lub sponsorowane przez jakąkolwiek część firmy inną niż kraj Organizacji Pacjentów. Wartość jest ujawniana w kraju, w którym znajduje się główny adres Organizacji Pacjentów. Transgraniczne transfery wartości znajdują się w zakresie ujawniania.

3. Przyjęte założenia

3.1. Data przekazania świadczenia

Data przekazania wartości to data przekazania płatności na rzecz Organizacji Pacjentów.

Jeśli termin płatności przypadał między 1 stycznia a 31 grudnia tego samego roku, płatność zostanie uwzględniona w naszym następnym raporcie ujawniania opublikowanym w czerwcu.

Przykład: Jeśli działanie miało miejsce pod koniec 2019 r., ale płatność została dokonana na początku 2020 r., ujawnimy tę płatność w naszym raporcie za 2020 r.

Płatności dokonane pod koniec 2022 r. za działalność zakończoną na początku 2023 r. będą traktowane jako transfery wartości w 2022 r. I pojawią się w raporcie w czerwcu 2022 r.

3.2. Waluta

Takeda Pharma publikuje wartość wszystkich świadczeń w oficjalnej walucie krajowej – polskich złotych.

Jeśli wartość zostanie przekazana w walucie innej niż oficjalna waluta lokalna, kwota zostanie przeliczona przy użyciu kursu stosowanego przez Korporacyjny Departament Skarbu Takeda, który jest aktualizowany co miesiąc.

3.3. Podatki

Wszelkie zapłacone kwoty podlegają opodatkowaniu. Kwoty podane w naszym raporcie są kwotami brutto. Wydatki, takie jak na podróż i zakwaterowanie, podlegają podatkowi od sprzedaży. Udokumentowane i ujawnione dane obejmują podatek od sprzedaży.

4. Zarządzanie konfliktami

Takeda wprowadziła wewnętrzny proces zarządzania konfliktami, w ramach którego można na przykład zająć się wszelkimi ogólnymi pytaniami i niespójnościami związanymi z opublikowanymi danymi i/lub wnioskami o dodanie lub usunięcie informacji.

Jeśli masz jakiegokolwiek uwagi lub pytania dotyczące przetwarzania Twoich danych przez Takeda, niniejszej uwagi metodologicznej, treści Ujawnienia lub polityki prywatności, prosimy o przesłanie informacji na adres email: privacyoffice@takeda.com. lub skorzystaj z kontaktu wymienionego na lokalnej stronie internetowej Takeda Pharma.