



Metodologinis pranešimas – 2022 m.

Lydimasis dokumentas visuomenei apie pacientų
organizacijoms perleistų verčių atskleidimą

„Takeda“ UAB

Parengimo data: 2023/06/15

2022 m. metodologinis pranešimas

1. Bendrasis įvadas	3
2. Informacijos atskleidimo apimtis	3
2.1. Sąveika su pacientų organizacijomis (PO)	3
2.1.1. Pacientų organizacija (PO): apibrėžtis ir specialieji reikalavimai	Error!
Bookmark not defined.	
2.1.2. Atskleidimo laikas	3
2.2. Kaip vyksta vertės perleidimas	3
2.3. Veikla, patenkanti į informacijos atskleidimo sritį	4
2.3.1. Dovanos, aukos ir dotacijos	4
2.3.2. Prisidėjimas prie renginių išlaidų padengimo ir rėmimas	4
2.3.3. Atlygis už paslaugas ir konsultacijas	5
2.4. Tarptautinis vertės perleidimas	5
3. Darbo metodai	5
3.1. Vertės perleidimo data	5
3.2. Valiuta	5
3.3. Mokesčiai	6
4. Konfliktų valdymas	6

1. Bendras įvadas

Farmacinės pramonės ir pacientų organizacijų bendradarbiavimas yra naudingas pacientams. Šie santykiai padėjo sukurti daugybę inovatyvių vaistų ir pakeitė daugelio ligų poveikį mūsų gyvenimui. Didesnis skaidrumas šiuose svarbiuose ir jau dabar gerai reguliuojamuose santykiuose turėtų padėti sukurti stabilų pagrindą būsimam bendradarbiavimui. Visuomenės lūkesčiai skaidrumo požiūriu, ypač sveikatos priežiūros sektoriuje, nuolat auga. Būdami Europos farmacinės pramonės ir asociacijų federacijos (angl. EFPIA) nariais, siekiame užtikrinti, kad ateityje patenkintume šiuos lūkesčius.

Šis metodologinis pranešimas skirtas tiems, kurie nori geriau suprasti, kokiais darbo metodais remiamasi rengiant pacientų organizacijų informacijos atskleidimo ataskaitą ir kaip apibrėžiama atskleidžiama veikla.

2. Informacijos atskleidimo apimtis

Toliau pateikiamas mūsų apibendrintas paaiškinimas ir trumpai išdėstomi mūsų darbo metodai, kartu apibrėžiant gavėjus ir išlaidas, kurie patenka į informacijos atskleidimo taikymo sritį.

2.1. Sąveika su pacientų organizacijomis (PO)

2.1.1. Pacientų organizacija (PO): apibrėžtis ir specialieji reikalavimai

Pacientų organizacija (PO) – tai pelno nesiekiantis juridinis asmuo / subjektas (įskaitant skėtinę organizaciją, kuriai ji priklauso), kurį daugiausia sudaro pacientai ir (arba) globėjai, atstovaujantys pacientų ir (arba) globėjų poreikiams ir (arba) juos remiantys ir kurių buveinė, steigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Europoje.

Pacientų organizacijos atstovas – asmuo, kuris įgaliotas atstovauti pacientų organizacijai ir išreikšti jos kolektyvinį požiūrį į konkretų klausimą ar nuomonę ligos srityje.

2.1.2. Atskleidimo laikas

Ataskaitinis laikotarpis reiškia metinį informacijos atskleidimo ciklą ir apima visus praėjusius kalendorinius metus.

Dažniausiai apie verčių perleidimą pacientų organizacijai paskelbiama ne vėliau kaip kiekvienų kitų metų birželio 20–30 d. Jeigu pagal nacionalinius teisės aktus šalyje taikomas kitas laikas, jis turi būti nuosekliai taikomas visoms informacijos atskleidimo gavėjams prievolėms.

2.2. Kaip vyksta vertės perleidimas

Tiesiogiai: mokėjimai vykdomi tiesiogiai pacientų organizacijai.

Netiesiogiai: mokėjimai vykdomi per tarpininką (trečiąją šalį) „Takeda“ vardu.

Natūra: nepiniginė parama, teikiama naudą gaunančiai pacientų organizacijai.

Apskritai apie mokėjimus pranešama pirmojo identifikuojamo gavėjo, kuris įvardijamas kaip pacientų organizacija, lygmeniu.

Mokėjimai pavieniams pacientams, kurie neatstovauja pacientų organizacijai arba nėra įdarbinti per pacientų organizaciją, neatskleidžiami.

Pavyzdžiui:

- Mokėjimai atskiriems pacientams, pvz., atliekant rinkos tyrimus
- Pacientui, pasamdytam kurti turinį.

2.3. Veikla, patenkanti į informacijos atskleidimo sritį

Veiklos apibrėžtyje skirtingose įmonėse gali skirtis. Bendrovėje „Takeda“ visas mūsų sąveikas su pacientų organizacijomis reglamentuoja vidaus politika ir standartinės veiklos procedūros, sukurtos vadovaujantis pramonės kodeksais ir gairėmis, vietiniais šalies įstatymais ir principais bei vietos pramonės reikalavimais. Toliau rasite EFPIA apibrėžtis, kurios turėtų padėti lengviau skaityti informacijos atskleidimo ataskaitą.

Teikiamos paramos ar paslaugų rūšys:

- I. Finansinė parama.
- II. Reikšminga netiesioginė parama: tai parama, kurią įmonė narė teikia pacientų organizacijai per trečiąją šalį.
- III. Nefinansinė parama: kai įmonė narė teikia paslaugą pacientų organizacijai, nemokėdama PO. Pavyzdžiui, kai įmonė narė savo biure esančią posėdžių patalpą užleidžia pacientų organizacijai. Tokiu atveju ši paslauga įmonei narei nieko nekainuoja, tačiau ji turi piniginę vertę, apie kurią informacija turi būti atskleista, t.y. panašios posėdžių patalpos viešbutyje nuomos kaina.
- IV. Pagal sutartį teikiamos paslaugos.

2.3.1. Dovanos, aukos ir dotacijos pacientų organizacijoms

Visi vertės perleidimai, susiję su dovanomis, aukomis ar dotacijomis pacientų organizacijai (PO), įtraukiami į atskleidimo apimtį. Tokie vertės perleidimai apima:

- i. Dovanos, aukos – finansinę paramą;
- ii. Išmokas natūra – nefinansinę paramą;
- iii. Labdaros aukas (jeigu organizacija šalyje klasifikuojama kaip pacientų organizacija) – finansinę ir (arba) nefinansinę paramą.

Jos nėra paskatinimas rekomenduoti ir (arba) išrašyti, pirkti, tiekti, parduoti ar skirti konkrečius medicinos produktus.

Dovanos ir dotacijos fiziniais asmenimis neleidžiamos.

2.3.2. Prisidėjimas prie renginių išlaidų padengimo ir rėmimas

Bet koks vertės perleidimas, tiesiogiai ar netiesiogiai per trečiąją šalį prisidedant prie renginių išlaidų padengimo, patenka į atskleidimo sritį ir nurodomas kaip reikšminga netiesioginė parama. Tokie vertės perleidimai apima, pavyzdžiui, toliau nurodytų išlaidų padengimą:

- i. Kelionės išlaidas (*kelionės lėktuvu, traukiniu, taksi, automobilio nuoma, kelių rinkliavos, transporto išlaidos už ridą, automobilio stovėjimo mokestis, vizos ar kiti oficialūs dokumentai, kurių reikia pacientų organizacijos atstovui kelionei, sveikatos draudimas užsienyje ir pan.*)
- ii. Apgyvendinimo išlaidas
- iii. Registracijos mokesčius (*PO atstovo mokamos sumos, norint dalyvauti medicinos kongresuose/ mokymuose, kuriuos organizuoja trečioji šalis, bet ne „Takeda“ kompanija*)
- iv. Rėmimo sutartis su pacientų organizacija arba trečiąja šalimi, paskirta organizuoti renginį, pvz., trečiųjų šalių mokslines konferencijas, kongresus ar parodas.

2.3.3. Atlygis už paslaugas ir konsultacijas

Perleistos vertės, susijusios su atlygiu už suteiktas paslaugas ar konsultacijas, patenka į informacijos atskleidimo apimtį ir nurodomos kaip sutartinės paslaugos. Tokia perleista vertė gali būti, pavyzdžiui, susitikimas ar renginys, kuriame PO atstovas yra pranešėjas, mokymo instruktorius arba konsultantas. Tai, be kita ko, gali būti:

- v. atlygis (*atlygis už paslaugas, pavyzdžiui, už laiką, kurio reikia tam pasiruošti, pasikartoti, už kelionės laiką ir laiką, praleistą tai veiklai*);
- vi. susijusios išlaidos (*pvz., kelionės išlaidos, apgyvendinimo išlaidos*).

Konsultacijos ar kitos paslaugos teikiamos sudarius rašytines sutartis, dėl paslaugų susitariama iš anksto, dar prieš pradėdant jas teikti, konkrečiai nustatant, kokio pobūdžio paslaugos bus teikiamos ir koks bus tokių paslaugų apmokėjimo pagrindas, o informacija apie visa tai atskleidžiama paciento organizacijos vardu.

2.4. Tarptautinis vertės perleidimas

Tarptautine veikla laikomi tie atvejai, kai PO dalyvauja įmonės dalyje ar ją remia įmonės dalis, esanti kitoje nei pacientų organizacijos šalyje. Vertės perleidimą siejame su šalimi, kurioje yra paciento organizacijos buveinė. Tarptautiniai vertės perleidimai patenka į mūsų atskleidžiamos informacijos ataskaitą.

3. Darbo metodai

3.1. Vertės perleidimo data

Vertės perleidimai atskleidžiami pagal mokėjimo įvykdymo datą.

Jeigu mokėjimas atliktas tarp tų pačių metų sausio 1 d. ir gruodžio 31 d., mokėjimas bus įtrauktas į mūsų kitų metų informacijos atskleidimo ataskaitą, kuri skelbiama birželį.

Pavyzdžiui: jeigu veikla įvyksta 2020 m. pabaigoje, tačiau mokėjimas atliekamas ne 2020 m., o 2021 m. pradžioje, šį mokėjimą įtrauksime į savo 2021 m. ataskaitą.

2022 m. gale atlikti mokėjimai už veiklą, kuri bus baigta 2023 m. pradžioje, bus laikoma vertės perleidimu 2022 m. ir informacija bus atskleista 2023 m. birželį.

3.2. Valiuta

Valiuta aiškiai nurodoma mūsų ataskaitoje.

Jeigu vertė perleidžiama ne mūsų oficialia vietos valiuta, suma konvertuojama remiantis „Takeda“ bendrovės biudžeto (išdo) valdymo padalinio kas mėnesį atnaujinamu valiutos keitimo kursu.

3.3. Mokesčiai

Visoms sumoms taikomi mokesčiai. Mūsų ataskaitoje nurodomos bendros sumos (bruto). Išlaidoms, pavyzdžiui, kelionės ir apgyvendinimo išlaidoms, taikomi pardavimo mokesčiai. Dokumentuose nurodyti ir atskleidžiami sumų dydžiai nurodyti su atitinkamais pardavimo mokesčiais.

4. Konfliktų valdymas

„Takeda“ yra įdiegusi vidinį konfliktų valdymo procesą, pagal kurį, pavyzdžiui, sprendžiami bet kokie bendri klausimai ir neatitikimai, susiję su paskelbtais duomenimis, ir (arba) prašymai papildyti ar pašalinti informaciją.

Jeigu turite pastabų ar klausimų dėl to, kaip „Takeda“ tvarko jūsų duomenis, dėl šio metodologinio pranešimo, informacijos atskleidimo ataskaitos turinio ar privatumo politikos, prašome atsiųsti savo trumpą pranešimą el. paštu transparency@takeda.com arba „Takeda“ vietos internetinėje svetainėje nurodytais kontaktiniais duomenimis.