



Metodološke bilješke – 2023.

Popratni dokument za javnu objavu u vezi s
prijenosom vrijednosti na organizacije pacijenata

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o

Datum pripreme: 06/2024

Bilješke o metodologiji organizacije pacijenata, 2023.

1. Opći uvod	3
2. Opseg objavljivanja podataka	3
2.1. Interakcija s organizacijama pacijenata	3
2.1.1. <i>Organizacija pacijenata: definicija i specifični zahtjevi</i>	3
2.1.2. <i>Vrijeme objavljivanja podataka</i>	3
2.2. Kako se odvija prijenos vrijednosti	3
2.3. Djelatnosti u opsegu objavljivanja podataka	4
2.3.1. <i>Donacije i bespovratna sredstva za organizacije pacijenata</i>	4
2.3.2. <i>Doprinos troškovima organizacije događaja i sponzorstvo</i>	4
2.3.3. <i>Naknade za usluge i savjetovanje</i>	5
2.4. Prekogranični prijenos vrijednosti	5
3. Pretpostavke	5
3.1. Datum prijenosa vrijednosti	5
3.2. Valuta	5
3.3. Porezi	6
4. Rješavanje sukoba	6

1. Opći uvod

Suradnja između industrije i organizacija pacijenata korisna je za pacijente. Taj odnos donio je brojne inovativne lijekove i promijenio način na koji mnoge bolesti utječu na naše živote. Veća transparentnost u ovom važnom, već dobro reguliranom odnosu trebala bi pomoći u stvaranju stabilnih temelja za buduću suradnju. Društvo ima sve veća očekivanja u pogledu transparentnosti, posebice u zdravstvenom sektoru. Kao članovi Europske federacije farmaceutskih industrija i udruženja (EFPIA) želimo biti sigurni da ćemo ta očekivanja ispunjavati i u budućnosti.

Ova metodološka napomena namijenjena je svima onima koji žele bolje razumjeti pretpostavke koje stoje iza objave podataka organizacije pacijenata i kako se definiraju objavljene aktivnosti.

2. Opseg objavljivanja podataka

U nastavku smo saželi svoje tumačenje i radne pretpostavke zajedno s definicijom primatelja i troškova koji se primjenjuju.

2.1. Interakcija s organizacijama pacijenata

2.1.1. Organizacija pacijenata: definicija i specifični zahtjevi

Organizacija pacijenata je neprofitna pravna osoba / subjekt (uključujući krovnu organizaciju kojoj pripada), uglavnom sastavljena od pacijenata i/ili njegovatelja, koja predstavlja i/ili podržava potrebe pacijenata i/ili njegovatelja i čija je poslovna adresa, mjesto osnivanja ili primarno mjesto poslovanja u zemlji članici EFPIA-e.

Predstavnik organizacije pacijenata jest osoba koja je ovlaštena zastupati i izražavati kolektivne stavove organizacije o određenom pitanju ili području bolesti.

2.1.2. Vrijeme objavljivanja podataka

Izveštajno razdoblje odnosi se na godišnji ciklus objavljivanja i obuhvaća cijelu prethodnu kalendarsku godinu.

Zajedničko izvještajno razdoblje za objavu prijenosa vrijednosti na organizaciju pacijenata utvrđuje se u intervalu od 20. do 30. lipnja najkasnije svake sljedeće godine. Ako nacionalni kod predviđa drugačiji vremenski interval za svoju zemlju, to se mora dosljedno primjenjivati na sve obveze objavljivanja podataka prema primateljima.

2.2. Kako se odvija prijenos vrijednosti

Izravno: plaćanja se vrše izravno organizaciji pacijenata

Neizravno: plaćanja se vrše preko posrednika (treće strane) u ime društva Takeda

U naravi: nenovčana potpora koja se pruža u korist organizacije pacijenata

Općenito, plaćanja se prijavljuju na razini prvog primatelja koji je identificiran kao organizacija pacijenata.

Plaćanja pojedinačnim pacijentima koji ne predstavljaju organizaciju pacijenata ili ih ista ne angažira ne moraju se otkriti

Na primjer:

- Plaćanja pojedinačnim pacijentima, npr. u svojstvu istraživanja tržišta
- Pacijent angažiran za izradu sadržaja

2.3. Djelatnosti u opsegu objavljivanja podataka

Definicije djelatnosti mogu se razlikovati od jednog poduzeća do drugog. U Takedi sve naše interakcije s organizacijama pacijenata regulirane su internim pravilima i standardnim operativnim postupcima koji su osmišljeni u skladu s industrijskim kodeksima i smjernicama, zakonima i načelima za pojedine zemlje te zahtjevima lokalne industrije. U nastavku ćete pronaći definicije EFPIA-e koje bi vam trebale pomoći u razumijevanju izvješća kojim se objavljuju podaci.

Vrste pružene potpore ili usluga:

- I. Financijska potpora
- II. Značajna neizravna potpora: potpora koju poduzeće član pruža organizaciji pacijenata putem treće strane
- III. Nefinancijska potpora: kada poduzeće član pruža uslugu organizaciji pacijenata bez naplaćivanja iste. Na primjer, kada poduzeće član organizaciji pacijenata posudi sobu za sastanke u svom uredu. U tom slučaju ova usluga ne košta ništa za poduzeće, ali postoji novčana vrijednost za ovu uslugu koja se mora objaviti, odnosno trošak najma slične sobe za sastanke u hotelu
- IV. Ugovorene usluge

2.3.1. Donacije i bespovratna sredstva za organizacije pacijenata

Svi prijenosi vrijednosti koji se odnose na donacije ili bespovratna sredstva unutar su opsega za objavljivanje podataka. Takvi prijenosi vrijednosti uključuju:

- i. Donacije – financijska potpora
- ii. Primitke u naravi – nefinancijska potpora
- iii. Dobrotvorne donacije (ako je organizacija klasificirana u zemlji kao organizacija pacijenata) financijska i/ili nefinancijska potpora

Nisu poticaj za preporuku i/ili propisivanje, kupnju, opskrbu, prodaju ili primjenu određenih medicinskih proizvoda.

Donacije i bespovratna sredstva za pojedince nisu dopuštena.

2.3.2. Doprinos troškovima organizacije događaja i sponzorstvo

Svaki prijenos vrijednosti u smislu doprinosa troškovima organizacije događaja izravno ili neizravno putem treće strane unutar je opsega za objavljivanje podataka i objavljuje se kao značajna neizravna potpora. Takvi prijenosi vrijednosti uključuju, na primjer:

- i. Putne troškove (*letovi, putovanja željeznicom, taksi, najam automobila, cestarine, kilometraža, parking, vize ili drugi službeni dokumenti koje zahtijeva predstavnik organizacije pacijenata za organiziranje putovanja, zdravstveno osiguranje u inozemstvu itd.*)
- ii. Troškove smještaja
- iii. Naknade za prijavu (*naknade koje se plaćaju kako bi se predstavniku organizacije omogućilo prisustvovanje medicinskim kongresima / obuci koje organizira treća strana, a ne organizira Takeda*)

- iv. Sponzorski ugovor s organizacijom pacijenata ili imenovanom trećom stranom za organizaciju događaja, poput znanstvenih konferencija, kongresa ili izložbi trećih strana

2.3.3. Naknade za usluge i savjetovanje

Svaki prijenos vrijednosti koji se odnosi na usluge i savjetovanja unutar je opsega za objavljivanje podataka i objavljuje se kao ugovorena usluga. Takvi prijenosi vrijednosti uključuju, na primjer, sastanak ili događaj na kojem se neki predstavnik organizacije pacijenata pojavljuje kao govornik, trener ili konzultant. To uključuje, između ostalog:

- v. Naknade (*naknade za usluge kao što su vrijeme pripreme, probe, vrijeme putovanja i vrijeme utrošeno na aktivnost*)
- vi. Povezani troškovi (*npr. putni troškovi, smještaj*)

Aranžmani koji pokrivaju konzultantske ili druge usluge imaju pisani ugovor, usluga je dogovorena prije početka, navodi se priroda usluge koja će se pružiti i osnova za plaćanje te usluge te će se objaviti u ime organizacije pacijenata.

2.4. Prekogranični prijenos vrijednosti

Prekogranične se djelatnosti razmatraju kada organizaciju pacijenata angažira ili sponzorira bilo koji dio poduzeća izvan zemlje organizacije pacijenata. Povezujemo prijenos vrijednosti u zemlju u kojoj se nalazi glavna adresa organizacije pacijenata. Prekogranični prijenosi vrijednosti uključeni su u naše izvješće kojim se objavljuju podaci.

3. Pretpostavke

3.1. Datum prijenosa vrijednosti

Prijenosi vrijednosti bit će objavljeni na temelju datuma plaćanja.

Ako je datum plaćanja bio između 1. siječnja i 31. prosinca iste godine, plaćanje će biti uključeno u naše sljedeće izvješće objavljeno u lipnju.

Primjer: Ako se neka aktivnost dogodi na kraju 2023., ali se isplata ne dogodi u 2023. nego je izvršena početkom 2024., to ćemo plaćanje objaviti u našem izvješću za 2024.

U slučaju uplata izvršenih početkom 2024. za aktivnosti provedene krajem 2023. godine, taj prijenos vrijednosti uzet će se u obzir u objavi za 2024. godinu.

3.2. Valuta

Valuta je jasno navedena u našem izvješću.

Ako se vrijednost prenosi u valuti različitoj od službene lokalne valute, iznos će se preračunati prema mjesečno ažuriranim tečajevima društva Takeda.

3.3. Porezi

Svi plaćeni iznosi podliježu porezu. Iznosi navedeni u našem izvješću su neto iznosi. Troškovi poput putovanja i smještaja podliježu porezu na promet. Dokumentirane i objavljene brojke ne uključuju porez na promet.

4. Rješavanje sporova

Takeda je uvela interni proces rješavanja sukoba kojim se, na primjer, rješavaju sva opća pitanja i nedosljednosti u vezi s objavljenim podacima i/ili zahtjevima za dodavanjem ili uklanjanjem informacija.

Ako imate bilo kakvih komentara ili pitanja u vezi s tim kako Takeda obrađuje vaše podatke, ovim metodološkim bilješkama, sadržajem izvještaja kojim se objavljuju podaci ili pravilima privatnosti, pošaljite nam kratak upit na transparency@takeda.com ili upotrijebite kontakt na lokalnoj mrežnoj stranici društva Takeda.

Hrvatska Agencija za zaštitu osobnih podataka dužna je osigurati da se propisi o privatnosti provode u Hrvatskoj. Za više informacija o svojim pravima na zaštitu privatnosti ili ako neki problem ne možete riješiti izravno s nama i želite podnijeti prigovor, obratite se: Agencija za zaštitu osobnih podataka, Selska cesta 136, 10000 Zagreb (azop@azop.hr).