



Metodologinis pranešimas – 2023 m.

Lydimasis dokumentas visuomenei apie pacientų
organizacijoms perleistų verčių atskleidimą

„Takeda“ UAB

Parengimo data: 2024/06/15

2023 m. metodologinis pranešimas

1. Bendrasis įvadas	3
2. Informacijos atskleidimo apimtis	3
2.1. Sąveika su pacientų organizacijomis (PO)	3
2.1.1. <i>Pacientų organizacija (PO): apibrėžtis ir specialieji reikalavimai</i>	Error!
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. <i>Dovanos, aukos ir dotacijos</i>	4
2.3.2. <i>Prisidėjimas prie renginių išlaidų padengimo ir rėmimas</i>	4
2.3.3. <i>Atlygis už paslaugas ir konsultacijas</i>	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 apibrėžtys 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 fiziniams asmenims neleidžiamos.

2.3.2. Prisdėjimas 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. Apgyvandinimo 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 2021 m. pabaigoje, tačiau mokėjimas atliekamas ne 2021 m., o 2022 m. pradžioje, šį mokėjimą įtrauksime į savo 2022 m. ataskaitą.

2023 m. gale atlikti mokėjimai už veiklą, kuri bus baigta 2024 m. pradžioje, bus laikoma vertės perleidimu 2023 m. ir informacija bus atskleista 2024 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.



Methodological Note – 2023

Accompanying document for the public Disclosure
concerning transfers of value to Patient
Organizations

Takeda UAB

Date written: 15/06/2024

Notes on the PO Methodology 2023

1. General introduction	3
2. Scope of Disclosure	3
2.1. Interaction with Patient Organizations (POs)	3
2.1.1. <i>Patient Organization (PO): definition and specific requirements</i>	Error!
Bookmark not defined.	
2.1.2. Time of Disclosure	3
2.2. How transfer of value (TOVs) is provided	3
2.3. Activities within the scope of Disclosure	4
2.3.1. <i>Donations and grants</i>	4
2.3.2. <i>Contribution to events costs and Sponsorship</i>	4
2.3.3. <i>Service and consultancy fees</i>	5
2.4. Cross-border value transfer	5
3. Assumptions	5
3.1. Date of transfer of value	5
3.2. Currency	5
3.3. Taxes	6
4. Conflict management	6

5. General introduction

Collaboration between the industry and patient organizations is beneficial to patients. This relationship has delivered numerous innovative medicines and changed the way many diseases affect our lives. Greater transparency in this important, already well-regulated relationship, should help to create a stable foundation for future collaboration. Society has ever-increasing expectations regarding transparency, especially in healthcare sector. As a member of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), we aim to ensure that we meet these expectations in the future.

This methodological note is intended for all those who wish to better understand the assumptions behind the creation of the patient organization disclosure report and how the disclosed activities are defined.

6. Scope of Disclosure

We have summarized below our interpretation and working assumptions along with a definition of recipients and expenses that are in scope.

6.1. Interaction with Patient Organizations (POs)

6.1.1. Patient Organization (POs): definition and specific requirements

Patient Organization (PO) is a non-for-profit legal person/entity (including the umbrella organization to which it belongs), mainly composed of patients and/or caregivers, that represents and/or supports the needs of patients and/or caregivers and which business address, place of incorporation or primary place of operation is in an EFPIA member country.

Patient organization representative is a person who is mandated to represent and express the collective views of a PO on a specific issue or disease area.

6.1.2. Time of disclosure

The reporting period refers to the annual disclosure cycle and covers a full prior calendar year. The common reporting period for publication of the transfer of values to the patient organization is set during the time interval from 20th to 30th June each following year at the latest. Where a national code provides a different time interval for its country, this must consistently apply to all disclosure obligations to recipients.

6.2. How the Transfer of Value (ToVs) is provided

Direct: payments made directly to the patient organization

Indirect: payments made through an intermediary (third party) on behalf of Takeda.

In-Kind: is a non-monetary support provided to benefitting patient organization

In general, payments are reported at the level of the first identifiable recipient identified as a patient organization.

Payment to individual patients who do not represent or are not hired through a patient organization are not subject to disclosure

For example:

- Payments made to individual patients e.g. in a market research capacity
- A patient hired to create content

6.3. Activities within the scope of disclosure

The definitions of activities can differ from one company to the next. At Takeda, all our interactions with patient organizations are governed by internal policies and standard operating procedures which have been created in accordance with the industry codes and guidelines, local country-specific laws and principles, and local industry requirements. Below you will find the EFPIA definitions which should help you with the readability of the disclosure report.

Types of the support or services provided:

- V. Financial support
- VI. Significant indirect support: It is a support provided by a member company to a patient organization through a third party
- VII. Non-financial support: It is when a member company provides a service to a patient organization without paying the PO. For example, when a member company lends a meeting room in its office to a patient organization. In that case, this service does not cost anything to the member company but there is a monetary value for this service that must be disclose i.e. the cost of renting a similar meeting room in a hotel
- VIII. Contracted services

6.3.1. Donations and grants to POs

All transfers of value related to donations or grants to a PO are included within the scope of the Disclosure. Such transfers of value include:

- iv. Donations – financial support
- v. Benefits in kind – non-financial support
- vi. Charitable donations (if the organization is classified in the country as a patient organization) financial and/or non-financial support

They do not constitute an inducement to recommend and/or prescribe, purchase, supply, sell or administer specific medical products.

Donations and grants to individuals are not permitted.

6.3.2. Contribution to events costs and sponsorship

Any transfer of value in terms of contributions towards events costs directly or indirectly through a third party are covered by the scope of the disclosure and published as significant indirect support. Such transfers of value include, for example:

- vii. Travel expenses (*flights, rail travel, taxi, rental car, tolls, mileage, parking, visas, or other official documents required by a patient organization representative for arranging travel, overseas health insurance, etc.*)
- viii. Accommodation fees
- ix. Registration fees (*fees paid to permit POs representative to attend medical congresses/training events organized by a third party and not organized by Takeda*)

- x. A sponsorship agreement with patient organisation or a nominated third party for managing an event, such as scientific conferences, congresses, or exhibitions by third parties

6.3.3. Service and consultancy fees

Any transfer of value related to service and consultancy fees are included within the scope of the Disclosure and published as contracted services. Such transfers of value include, for example, a meeting or event where some PO representative appears as a speaker, trainer, or consultant. These include, among others:

- xi. Fees (*fees for services such as preparation time, rehearsal time, travel time, and time expended on the activity*)
- xii. Related costs (*e.g., travel expenses, accommodation*)

The arrangements that cover consultancy or other services have a written contract, the service is agreed in advance of the commencement of the services which specifies the nature of the services to be provided and the basis for payment of those services and will be disclosed in the name of the patient organization.

6.4. Cross-border transfer of value

Cross-border activities are considered when a PO is engaged or sponsored by any part of the company other than the country of the patient organization. We associate the transfer of value to the country where the principal address of the patient organization is located. Cross-border value transfers are included in our disclosure report.

7. Assumptions

7.1. Date of transfer of value

The transfers of value will be disclosure based on the payment dates.

If the payment date was between 1st January and 31st of December the same year, the payment will be included in our next disclosure report published in June.

Example: If an activity happens at the end of 2021 but the payment does not happen in 2021 but was made at the beginning of 2022, we will disclosure this payment in our report 2022.

Payments made at the end of 2023 for an activity completed in early 2024 will be regarded as value transfers in 2023 for disclosure in June 2024.

7.2. Currency

The currency is clearly posted in our report.

If value is transferred in a currency other than the official local currency, the amount will be converted using the monthly updated exchange rates of the Takeda Company Treasury.

7.3. Taxes

Any amounts paid are subject to tax. The sums stated in our Report are gross amounts. Expenses such as for travel and accommodation are subject to sales tax. The documented and disclosed figures include sales tax.

8. Conflict management

Takeda has introduced an internal conflict management process with which to handle, for example, any general questions and inconsistencies relating to the published data and/or requests for addition or removal of the information.

If you have any comments or questions concerning the processing of your data by Takeda, this methodological note, the content of the Disclosure, or the privacy policy please send us a short note transparency@takeda.com or use the contact named on the Takeda local website.