



# Metodoloģiskās PO piezīmes 2023

---

<b>1. Vispārīgs ievads</b>	<b>3</b>
<b>2. Atklāšanas darbības joma</b>	<b>3</b>
2.1. Mijiedarbība ar pacientu organizācijām (PO)	3
2.1.1. <i>Pacientu organizācija (PO) — definīcija un konkrētas prasības</i>	3
2.1.2. <i>Atklāšanas laiks</i>	3
2.2. Kā tiek nodrošināta vērtību nodošana (VN)	3
2.3. Informācijas atklāšanas darbības jomā ietvertās darbības	4
2.3.1. <i>Ziedojumi un piešķirumi PO</i>	4
2.3.2. <i>Pasākumu izmaksu segšana un sponsorēšana</i>	4
2.3.3. <i>Pakalpojumu un konsultāciju maksa</i>	5
2.4. Vērtību nodošana pāri robežām	5
<b>3. Pieņēmumi</b>	<b>5</b>
3.1. Vērtību nodošanas datums	5
3.2. Valūta	5
3.3. Nodokļi	6
<b>4. Konflikta pārvaldība</b>	<b>6</b>
<b>5. Uzņēmumu iegāde</b>	<b>6</b>

## 1. Vispārīgs ievads

Sadarbība starp nozares pārstāvjiem un pacientu organizācijām dod labumu pacientiem. Šīs attiecības ir nodrošinājušas neskaitāmas novatoriskas zāles un mainījušas veidu, kā daudzas slimības ietekmē mūsu dzīvi. Lielāka pārskatāmība šajās labi regulētajās attiecībās ir svarīga, un tai būtu jāpalīdz radīt stabils pamats sadarbībai nākotnē. Sabiedrībā ir aizvien lielākas gaidas par šo pārredzamību, jo īpaši veselības aprūpes nozarē. Kā Eiropas Farmaceutisko nozaru un asociāciju federācijas (EFPIA) dalībnieks mēs vēlamies panākt, ka nākotnē attaisnojām šīs gaidas.

Šis metodisko piezīmju dokuments ir paredzēts visiem tiem, kas vēlas labāk saprast pieņēmumus, kuri saistīti ar informācijas atklāšanas ziņojuma sagatavošanu attiecībā uz pacientu organizācijām, un to, kā tiek definētas atklātās darbības.

## 2. Atklāšanas darbības joma

Tālāk esam apkopojuši mūsu interpretāciju un darba pieņēmumus, kā arī saņēmēju definīciju un izdevumus, kas iekļauti darbības jomā.

### 2.1. Mijiedarbība ar pacientu organizācijām (PO)

#### 2.1.1. Pacientu organizācija (PO) — definīcija un konkrētas prasības

Pacientu organizācija (PO) ir bezpeļņas juridiska persona/struktūra (tostarp jumta organizācija, kuras ietvaros tā darbojas), kuras biedri galvenokārt ir pacienti un/vai aprūpētāji, kas pārstāv un/vai atbalsta pacientu un/vai aprūpētāju vajadzību īstenošanu, un kuras adrese, reģistrācijas vieta vai pamatdarbības vieta ir EFPIA locekļa valstī.

Pacientu organizācijas pārstāvis ir persona, kam uzticēts pārstāvēt un paust kolektīvu PO viedokli par konkrētu jautājumu vai slimības jomu.

#### 2.1.2. Atklāšanas laiks

Ziņošanas periods ir gada informācijas atklāšanas cikls, kas ietver visu iepriekšējo kalendāro gadu. Kopējais ziņošanas periods informācijas publicēšanai par vērtību nodošanu pacientu organizācijai tiek noteikts laika intervālā, kas ir ne vēlāk kā katra nākošā gada 20.–30. jūnijs. Ja saskaņā ar valsts tiesību aktu attiecīgajai valstij noteikts cits laika intervāls, tam jābūt konsekventi piemērotam visiem informācijas atklāšanas tās saņēmējiem pienākumiem.

### 2.2. Kā tiek nodrošināta vērtību nodošana (VN)

Tieši — maksājumi tieši pacientu organizācijai

Netieši — maksājumi ar starpnieka (trešās personas), kas rīkojas Takeda vārdā, palīdzību.

Natūrā — nemonetārs atbalsts, ko nodrošina pacientu organizācijai, kura gūst labumu.

Kopumā par maksājumiem ziņo pirmā nosakāmā saņēmēja, ko identificē kā pacientu organizāciju, līmenī.

Maksājumu informāciju neatklāj par atsevišķiem pacientiem, kas nepārstāv pacientu organizāciju un kas nav tās nolīgti.

Piemēri

- Maksājumi atsevišķiem pacientiem, piemēram, saistībā ar tirgus izpēti.
- Pacients nolīgts, lai izveidotu saturu.

## 2.3. Informācijas atklāšanas darbības jomā ietvertās darbības

Darbību definīcijas dažādos uzņēmumos var atšķirties. Uzņēmumā Takeda visu mijiedarbību ar pacientu organizācijām regulē iekšējās politikas un darbības standartprocedūras, kas izveidotas saskaņā ar nozares kodeksiem un vadlīnijām, vietējiem valsts tiesību aktiem un principiem, kā arī vietējām nozares prasībām. Tālāk tekstā ir iekļautas *EFPIA* definīcijas, kam būtu jāpalīdz vieglāk saprast informācijas atklāšanas ziņojumu.

Sniegtā atbalsta vai pakalpojumu veidi:

- I. Finansiālais atbalsts
- II. Būtisks netiešais atbalsts. Atbalsts, ko dalībnieka uzņēmums sniedz pacientu organizācijai ar trešās personas starpniecību
- III. Nefinansiāls atbalsts. Kad dalībnieka uzņēmums sniedz pakalpojumu pacientu organizācijai, nemaksājot PO. Piemēram, kad dalībnieka uzņēmums ļauj pacientu organizācijai izmantot tikšanās telpu savā birojā. Šādā gadījumā šis pakalpojums dalībnieka uzņēmumam neko nemaksā, tomēr šim pakalpojumam ir monetāra vērtība, kas būtu jāatklāj. Tā ir līdzvērtīga līdzīgas telpas īrēšanas izmaksām viesnīcā.
- IV. Līgtie pakalpojumi

### 2.3.1. Ziedojumi un granti PO

Visa vērtību nodošana PO, kas saistīta ar ziedojumiem vai piešķirumiem, ir iekļauta informācijas atklāšanas darbības jomā. Šāda vērtību nodošana ietver turpmāk norādītos aspektus.

- i. Ziedojumi — finansiāls atbalsts
- ii. Natūrā — nefinansiāls atbalsts
- iii. Labdarības ziedojumi (ja attiecīgā organizācija attiecīgajā valstī ir atzīta par pacientu organizāciju) finansiāla un/vai nefinansiāla atbalsta formā.

Tie nav uzskatāmi par pamudinājumu ieteikt un/vai izrakstīt, iegādāties, piegādāt, pārdot vai ievadīt kādas konkrētas zāles.

Ziedojumi un granti fiziskām personām nav atļauti.

### 2.3.2. Pasākumu izmaksu segšana un sponsorēšana

Jebkāda vērtību nodošana, kas ietver pasākumu izmaksu segšanu tieši vai netieši ar trešās personas starpniecību, ir ietverta informācijas atklāšanas darbības jomā, un to publisko kā nozīmīgu netiešo atbalstu. Šāda vērtību nodošana, piemēram, ietver turpmāk norādītos aspektus:

- i. Ceļošanas izdevumi (*lidojumi, dzelzceļš, taksometrs, īres auto, ceļu maksa, nobraukums, stāvvietas, vīzas vai citi oficiāli dokumenti, kas pacientu organizācijas pārstāvim nepieciešami braucienu organizēšanai, pārrobežu veselības apdrošināšana utt.*).
- ii. Uzturēšanās izmaksas
- iii. Reģistrācijas maksas (*maksas, ko maksā, lai PO pārstāvis piedalītos medicīniskos kongresos/apmācības pasākumos, ko organizē trešā persona, nevis Takeda.*)

- iv. Sponsorēšanas līgums ar pacientu organizāciju vai ieceltu trešo personu, lai vadītu notikumu, piemēram, zinātnisku konferenci, kongresu vai trešās personas izstādi.

### 2.3.3. Pakalpojumu un konsultāciju maksa

Jebkāda vērtību nodošana, kas saistīta ar pakalpojumu un konsultāciju maksu, ir iekļauta informācijas atklāšanas darbības jomā, un to publisko kā līgtos pakalpojumus. Piemēram, šāda vērtību nodošana ietver tikšanos vai pasākumu, kurā kāds PO pārstāvis piedalās kā lektors, apmācītājs vai konsultants. Tas cita starpā ietver tālāk norādīto:

- v. maksas (*maksas par pakalpojumiem, piemēram, sagatavošanās laiku, izmēģinājumu laiku, ceļošanas laiku un darbībai veltīto laiku*)  
vi. Saistītās izmaksas (*piemēram, ceļošanas izmaksas, uzturēšanās izmaksas*)

Konsultāciju un citu pakalpojumu sniegšanas kārtību nosaka rakstveida līgumā, par pakalpojumiem vienošanas tiek panākta pirms to sniegšanas uzsākšanas, un līgumā paredz sniegto pakalpojumu dabu un šo pakalpojumu apmaksas pamatu, un šo informāciju atklāj pacientu organizācijas vārdā.

## 2.4. Vērtību nodošana pāri robežām

Darbības tiek uzskatītas par pārrobežu darbībām, kad PO iesaisti un sponsorēšanu veic jebkura uzņēmuma daļa, kas neatrodas pacientu organizācijas valstī. Mēs saistām vērtību nodošanu ar valsti, kur atrodas pacienta organizācijas pamata adrese. Vērtību nodošana pāri robežām ir iekļauta mūsu informācijas atklāšanas pārskatā.

## 3. Pieņēmumi

### 3.1. Vērtību nodošanas datums

Informāciju pa vērtību nodošanu atklāj, pamatojoties uz samaksas datumu.

Ja maksājuma datums ir laikā no tā paša gada 1. janvāra līdz 31. decembrim, maksājums tiek iekļauts mūsu nākošajā informācijas atklāšanas ziņojumā, kas tiek publicēts jūnijā.

Piemērs. Ja darbība notiek 2023. gada beigās, bet maksājums netiek veikts 2023. gadā, bet gan 2024. gada sākumā, mēs iekļaujam šo maksājumu mūsu ziņojumā par 2024. gadu.

Ja maksājumi tiek veikti 2023. gada beigās par darbību, kas pabeigta 2024. gadā sākumā, tie tiek uzskatīti par vērtību nodošanu 2023. gadā, ko atklāt 2024. gada jūnijā.

### 3.2. Valūta

Valūta ir skaidri norādīta mūsu ziņojumā.

Ja vērtība tiek nosūtīta valūtā, kas nav oficiālā vietējā valūta, summa tiek konvertēta, izmantojot Takeda uzņēmuma kases ikmēneša atjauninātās valūtas maiņas likmes.

### 3.3. Nodokļi

Visām izmaksātajām summām piemēro nodokļu. Mūsu ziņojumā norādītās summas ir bruto summas. Tādiem izdevumiem kā ceļošanas un uzturēšanās izmaksas piemēro pārdošanas nodokli. Dokumentētajos un atklātajos skaitļos ir iekļauts pārdošanas nodoklis.

## 4. Konflikta pārvaldība

Uzņēmums Takeda ir ieviesis iekšēju konfliktu pārvaldības procesu, ar kura palīdzību, piemēram, risināt visus vispārējos jautājumus un neatbilstības, kas attiecas uz publicētajiem datiem un/vai pieprasījumiem iekļaut vai dzēst informāciju.

Ja jums ir jebkādi komentāri vai jautājumi par to, kā jūsu datus apstrādā Takeda, par šīm metodiskajām piezīmēm, informācijas atklāšanas dokumenta saturu vai datu aizsardzības politiku, lūdzu sūtiet mums īsu ziņu uz adresi [transparency@takeda.com](mailto:transparency@takeda.com) vai izmantojiet kontaktinformāciju, kas norādīta Takeda vietējā tīmekļa vietnē.