



Märgukiri – 2023

Patsiendiorganisatsioonidele tasude maksmisega
seotud avalikustamise aruande lisadokument

Takeda Pharma OÜ
Koostamiskuupäev: 31/05/2024

Märkused patsiendiorganisatsioonide metoodika kohta 2023

1. Sissejuhatus	3
2. Avalikustamise ulatus	3
2.1. Suhtlemine patsiendiorganisatsioonidega	3
2.1.1. <i>Patsiendiorganisatsioonid: mõiste ja erinõuded</i>	3
2.1.2. <i>Avalikustamise aeg</i>	3
2.2. Tasude maksete tagamine	3
2.3. Avalikustamise raames toimuv tegevus	4
2.3.1. <i>Annetused ja toetused tervishoiuorganisatsioonidele</i>	4
2.3.2. <i>Panus ürituste kuludesse ja sponsorlus</i>	4
2.3.3. <i>Teenus- ja konsultatsioonitasu</i>	5
2.4. Piiriülesed väärtuse ülekanded	5
3. Eeldused	5
3.1. Tasuda maksmise kuupäev	5
3.2. Valuuta	5
3.3. Maksud	5
4. Vaidluste lahendamise kord	6
5. Ettevõtte omandamine	Error! Bookmark not defined.

1. Sissejuhatus

Koostöö tööstusharu ja patsiendiorganisatsioonide vahel on patsientidele kasulik. See suhe on andnud palju uuenduslikke ravimeid ja muutnud paljude haiguste mõju meie elule. Selles olulises, juba hästi reguleeritud suhtes, on tähtis tagada suurem läbipaistvus, et luua tugev alus koostööks. Ühiskonna ootused seoses läbipaistvusega kasvavad pidevalt, eriti tervishoiusektoris. Euroopa Ravimitootjate Organisatsioonide Liidu (EFPIA) liikmena soovime tagada, et vastame edaspidigi neile ootustele.

See märgukiri on mõeldud kõigile, kes soovivad paremini mõista eeldusi, mida kasutatakse patsiendiorganisatsioonide avalikustamisaruande koostamisel, ja seda, kuidas avalikustatavad toimingud on määratletud.

2. Avalikustamise ulatus

Oleme allpool esitanud kokkuvõtte selle kohta, milliseid tõlgendusi me järjepidevalt kasutasime, millised olid meie jaoks tasu saajate kriteeriumid ning millised toimingud ja kulud kuuluvad aruande kohaldamisalasse.

2.1. Suhtlemine patsiendiorganisatsioonidega

2.1.1. Patsiendiorganisatsioonid: mõiste ja erinõuded

Patsiendiorganisatsioon on mittetulunduslik juriidiline isik (sealhulgas katusorganisatsioon, kuhu see kuulub), mis hõlmab peamiselt patsiente ja/või hooldajaid ning esindab ja/või toetab patsientide ja/või hooldajate vajadusi ning mille registreeritud asukoht, asutamiskoht või peamine tegevuskoht on Euroopa Ravimitootjate Organisatsioonide Liidu (EFPIA) liikmesriigis.

Patsiendiorganisatsiooni esindaja on isik, kes on volitatud esindama patsiendiorganisatsiooni ja väljendama selle kollektiivseid seisukohti konkreetse probleemi või haiguse valdkonna kohta.

2.1.2. Avalikustamise aeg

Aruandeperiood osutab iga-aastasele avalikustamistsüklile ja hõlmab tervet eelmist kalendriaastat. Tavaliselt avalikustatakse patsiendiorganisatsioonile makstud tasud hiljemalt 20.–30. juunil igal järgneval aastal. Kui riiklike eeskirjadega on ette nähtud muu ajavahemik, tuleb seda järjepidevalt kohaldada kõikide saajate ees võetud avalikustamiskohustuste suhtes.

2.2. Tasude maksete tagamine

Otsene: otse patsiendiorganisatsioonile tehtavad maksed.

Kaudne: vahendaja (kolmanda isiku) kaudu Takeda nimel tehtavad maksed.

Loonus: mitterahaline toetus, mida antakse kasu saavale patsiendiorganisatsioonile.

Üldiselt esitatakse maksete kohta aruanded esimese patsiendiorganisatsioonina tuvastatava saaja tasandil.

Maksed individuaalsetele patsientidele, kes ei esinda patsiendiorganisatsiooni ega ole palgatud patsiendiorganisatsiooni kaudu, ei kuulu avalikustamisele.

Näide:

- individuaalsetele patsientidele tehtud maksed, nt turu-uuringu raames;
- patsient, kes on palgatud sisu looma.

2.3. Avalikustamise raames toimuv tegevus

Toimingute määratlused võivad äriühingute kaupa erineda. Takedas reguleerivad kogu meie suhtlust patsiendiorganisatsioonidega ettevõttesisesed põhimõtted ja standardsed tegevusjuhised, mis on välja töötatud kooskõlas koodeksite ja suunistega ning vastavad riiklikele õigusnormidele ja valdkonna nõuetele. Allpool on esitatud EFPIA määratlused, mis muudavad avalikustamisaruande arusaadavamaks.

Pakutava abi või teenuste liigid:

- I. rahaline abi;
- II. märkimisväärne kaudne abi. See on abi, mida liikmesettevõtte annab patsiendiorganisatsioonile kolmanda isiku kaudu;
- III. mitterahaline abi. Seda osutatakse siis, kui liikmesettevõtte osutab patsiendiorganisatsioonile teenust patsiendiorganisatsioonile maksmata. Näiteks kui liikmesettevõtte lubab patsiendiorganisatsioonil kasutada oma kontori koosolekuruumi. Sellisel juhul ei maksa teenus liikmesettevõttele midagi, kuid teenusel on rahaline väärtus, mis tuleb avalikustada – hotellis sarnase koosolekuruumi üürimise maksumus;
- IV. Seotud teenused.

2.3.1. Annetused ja toetused tervishoiuorganisatsioonidele

Avalikustamise kohaldamisalasse kuuluvad kõik patsiendiorganisatsioonile tehtud annetuste või antud toetustega seotud tasude ülekanded. Tasud hõlmavad järgmist:

- i. annetused – rahaline abi;
- ii. loonustasu – mitterahaline abi;
- iii. heategevuslikud annetused (kui organisatsioon liigitatakse riigis patsiendiorganisatsiooniks) – rahaline ja/või mitterahaline abi.

Need ei tekita sundust soovitada, välja kirjutada, osta, tarnida, müüa ega manustada teatud ravimeid.

Annetused ja toetused üksikisikutele on keelatud.

2.3.2. Panus ürituste kuludesse ja sponsorlus

Kolmanda isiku kaudu otseselt või kaudselt toimuvad ürituste kulude katmisesse panustamisega seotud tasude ülekanded on avalikustamise kohaldamisalaga hõlmatud ja need avaldatakse kaudse toetusena. Sellised tasud hõlmavad näiteks järgmist.

- i. Reisikulu (*lennud, raudteetransport, takso, rendiauto, teemaksud, kütusekulu, parkimine, viisad ja muud ametlikud dokumendid, mida patsiendiorganisatsiooni esindaja vajab reisi korraldamiseks, tervisekindlustus välismaal, jne*);
- ii. majutuskulu;
- iii. registreerumistasud (*tasud, mis makstakse, et võimaldada patsiendiorganisatsiooni esindajal külastada kolmanda isiku ja mitte Takeda korraldatud meditsiinikongresse ja koolitusi*);
- iv. patsiendiorganisatsiooni või tema nimetatud kolmanda isikuga sõlmitud sponsorlusleping ürituste, nt teaduskonverentside, kongresside või kolmandate isikute näituste haldamiseks.

2.3.3. Teenus- ja konsultatsioonitasu

Avalikustamise kohaldamisalasse kuuluvad kõik teenus- ja konsultatsioonitasuga seotud tasude maksed, mis avaldatakse allhangitud teenustena. Sellised tasud hõlmavad näiteks kohtumist või üritust, kus mõni patsiendiorganisatsiooni esindaja osaleb esineja, koolitaja või konsultandina. Need hõlmavad muu hulgas järgmist:

- v. tasud (*teenustasud näiteks ettevalmistusaja, prooviaja, sõiduaja ja toiminguks kulunud aja eest*);
- vi. seotud kulud (*nt reisikulu, majutus*).

Suhete puhul, mis hõlmavad konsulteerimist või muid teenuseid, sõlmitakse kirjalik leping, teenus lepitakse enne selle osutamist kokku, täpsustades osutatavate teenuste olemuse ja nende eest tasumise aluse, ning see avaldatakse patsiendiorganisatsiooni nimel.

2.4. Piiriülesed väärtuse ülekanded

Piiriüleseid toiminguid kaalutakse, kui patsiendiorganisatsiooni on palganud või seda sponsoreerib ettevõtte osa, mis asub muus kui patsiendiorganisatsiooni asukohariigis. Me seostame tasude maksmist patsiendiorganisatsiooni asukohariigiga. Piiriülesed tasude maksed on kaasatud meie avalikustamisaruandes.

3. Eeldused

3.1. Tasuda maksmise kuupäev

Tasude maksed avalikustatakse maksekuupäevade alusel.

Kui maksekuupäev oli vahemikus 1. jaanuar – 31. detsember samal aastal, on makse näidatud meie järgmise avalikustamisaruandega, mis avaldatakse juunis.

Näide. Kui tegevus toimub 2022. aasta lõpus, kuid makse tehakse mitte 2022. aastal, vaid 2023. aasta alguses, avalikustame selle makse oma 2023. aasta aruandes.

Maksed, mis tehakse 2023. aasta lõpus 2024. aasta alguses lõpetatud tegevuse eest, loetakse 2023. aasta väärtuse ülekanneteks, mis avalikustatakse 2024. aasta juunis.

3.2. Valuuta

Valuuta on meie aruandes selgelt sätestatud.

Kui tasumine toimub muus valuutas peale kohaliku ametliku valuuta, konverditakse summa, kasutades Takeda rahahalduse osakonna vahetuskursse, mida ajakohastatakse iga kuu.

3.3. Maksud

Kõik makstavad summad kuuluvad maksustamisele. Meie aruandes esitatud summad on brutosummad. Kulude suhtes, nagu näiteks reisi- ja majutuskulu, kehtib käibemaks. Dokumenteeritud ja avalikustatud summad sisaldavad käibemaksu.

4. Vaidluste lahendamise kord

Takeda on võtnud kasutusele ettevõttesisesse vaidlustelahendamise korra, et tegeleda näiteks avaldatud andmetega seotud üldiste küsimuste ja vastuolude ning teabe lisamise ja kustutamise taotlustega.

Kui teil on märkusi või küsimusi selle kohta, kuidas Takeda töötleb teie andmeid, või selle märgukirja, avalikustamise sisu või privaatsuspõhimõtete kohta, siis saatke meile email aadressile transparency@takeda.com või kasutage Takeda kohalikul veebilehel osutatud kontaktandmeid.