



Metodická poznámka – 2022

Průvodní dokument pro zveřejňování týkající se
převodů hodnot na patientské organizace

Takeda Czech Republic s.r.o.

Datum vypracování 2021

Poznámky k metodologii PO 2022

1. Obecný úvod	3	
2. Rozsah zveřejnění	3	
2.1. Interakce s patientskými organizacemi (PO)	3	
2.1.1. <i>Pacientské organizace (PO): definice a zvláštní požadavky</i>		3
2.1.2. <i>Doba zveřejnění</i>		3
2.2. Jak je převod hodnot (ToV) poskytován	3	
2.3. Činnosti v rozsahu zveřejnění	4	
2.3.1. <i>Dary a granty pro PO</i>		4
2.3.2. <i>Příspěvek na náklady na akce a sponzorství</i>		4
2.3.3. <i>Náklady na služby a poradenství</i>		5
2.4. Přeshraniční převod hodnoty	5	
3. Předpoklady	5	
3.1. Datum převodu hodnoty	5	
3.2. Měna	5	
3.3. Daně	5	
4. Řízení konfliktů	6	
5. Akvizice společnosti (v případě potřeby)	6	

1. Obecný úvod

Spolupráce mezi (zdravotnickým, pozn. překl.) odvětvím a patientskými organizacemi je pro pacienty přínosná. Tento vztah přinesl řadu inovativních léků a změnil způsob, jakým řada nemocí ovlivňuje naše životy. Větší transparentnost v tomto důležitém, již dobře regulovaném vztahu, by měla pomoci vytvořit stabilní základ pro budoucí spolupráci. Společnost má stále větší očekávání ohledně transparentnosti, zejména ve zdravotnictví. Jako člen Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací (EFPIA) usilujeme o to, abychom tato očekávání naplňovali i v budoucnu.

Tato metodická poznámka je určena všem, kteří chtějí lépe porozumět předpokladům, které stojí za vytvořením zprávy o zveřejnění pro patientské organizace a o tom, jak jsou zveřejněné činnosti definovány.

2. Rozsah zveřejnění

Níže jsme shrnuli naši interpretaci a pracovní předpoklady spolu s definicí příjemců a výdajů, které spadají do této oblasti.

2.1. Interakce s patientskými organizacemi (PO)

2.1.1. Patientské organizace (PO): definice a zvláštní požadavky

Patientská organizace (PO) je nezisková právnická osoba/subjekt (a to i zastřešující organizace, ke které patří), složená převážně z pacientů případně pečovatелů, která zastupuje resp. podporuje potřeby pacientů nebo pečovatелů a jejíž adresa sídla, místo založení nebo primární místo provozu se nacházejí v členské zemi EFPIA.

Zástupce patientské organizace je osoba, která je pověřena zastupovat a vyjadřovat kolektivní názory PO na konkrétní problém nebo oblast onemocnění.

2.1.2. Doba zveřejnění

Sledované období se vztahuje k ročnímu cyklu zveřejňování a zahrnuje celý předchozí kalendářní rok.

Časový interval stanovený pro společné sledované období pro zveřejnění převodu hodnot patientské organizaci je nejpozději od 20. do 30. června každého následujícího roku. Pokud vnitrostátní předpis stanoví pro danou zemi jiný časový interval, musí se důsledně vztahovat na všechny informační povinnosti vůči příjemcům.

2.2. Jak je převod hodnot (ToV) poskytován

Přímo: platby prováděné přímo patientské organizaci.

Nepřímo: platby prováděné prostřednictvím zprostředkovatele (třetí strany) jménem společnosti Takeda.

Věcné plnění: nepeněžní podpora poskytovaná ve prospěch patientské organizace.

Obecně se platby vykazují na úrovni prvního identifikovatelného příjemce identifikovaného jako patientská organizace.

Platby jednotlivým pacientům, kteří nezastupují patientskou organizaci nebo pro tuto patientskou organizaci nepracují, nepodléhají zveřejnění.

Například:

- Platby jednotlivým pacientům, např. v oblasti průzkumu trhu
- Pacient najatý k vytváření obsahu

2.3. Činnosti v rozsahu zveřejnění

Definice činností se mohou v jednotlivých společnostech lišit. Ve společnosti Takeda se všechny naše interakce s patientskými organizacemi řídí interními zásadami a standardními provozními postupy, které byly vytvořeny v souladu s odvětvovými kodexy a směrnicemi, místními zákony a principy pro jednotlivé země a místními požadavky odvětví. Níže naleznete definice EFPIA, které by vám měly pomoci s rozklíčováním zprávy o zveřejnění.

Typy poskytované podpory nebo služeb:

- I. Finanční podpora
- II. Významná nepřímá podpora: jde o podporu poskytovanou členskou společností patientské organizaci prostřednictvím třetí strany
- III. Nefinanční podpora: jde o případ, kdy členská společnost poskytuje službu patientské organizaci, aniž by PO něco hradila. Například když členská společnost propůjčí zasedací místnost ve své kanceláři patientské organizaci. V takovém případě tato služba členskou společnost nic nestojí, ale tuto službu je třeba vyčíslit v peněžní hodnotě, tj. náklady na pronájem podobné zasedací místnosti v hotelu.
- IV. Nasmlouvané služby

2.3.1. Dary a granty pro PO

Veškeré převody hodnoty související s dary nebo granty pro PO jsou zahrnuty do rozsahu zveřejnění. Mezi takové převody hodnoty patří:

- i. Dary – finanční podpora
- ii. Nepeněžní dary – jiná než finanční podpora
- iii. Dobročinné dary (pokud je organizace v dané zemi klasifikována jako patientská organizace) finanční případně nefinanční podpora

Nepředstavují pobídku k doporučování resp. předepisování, nákupu, dodávání, prodeji nebo podávání konkrétních lékařských produktů.

Dary a granty jednotlivcům nejsou povoleny.

2.3.2. Příspěvek na náklady na akce a sponzorství

Jakýkoli převod hodnoty ve smyslu příspěvků na náklady na akce, ať přímo nebo nepřímo prostřednictvím třetí strany, podléhá zveřejnění a je zveřejněn jako významná nepřímá podpora. Mezi takové převody hodnoty patří například:

- i. Cestovní výdaje (*lety, cestování vlakem, taxi, pronájem auta, mýtné, ujeté kilometry, parkování, víza nebo jiné oficiální dokumenty požadované zástupcem patientské organizace pro zajištění cesty, zdravotní pojištění do zahraničí atp.*)
- ii. Náklady na ubytování
- iii. Registrační poplatky (*poplatky zaplacené za umožnění zástupci PO zúčastnit se lékařských kongresů/školení organizovaných třetí stranou a neorganizovaných společnostmi Takeda*)

- iv. Sponzorská smlouva s patientskou organizací nebo jmenovanou třetí stranou pro uspořádání akce, jako jsou vědecké konference, kongresy nebo výstavy třetích stran

2.3.3. Náklady na služby a poradenství

Jakýkoli převod hodnoty související s poplatky za služby a poradenství podléhá zveřejnění a je zveřejněn jako nasmlouvané služby. Mezi takové převody hodnoty patří například schůzka nebo akce, na které vystoupí zástupce PO jako řečník, školitel nebo konzultant. Mezi ně patří mimo jiné:

- v. Náklady (*poplatky za služby, jako je čas na přípravu, čas na zkoušku, čas na cestu a čas vynaložený na činnost*)
- vi. Související náklady (*např. cestovní výdaje, ubytování*)

Ujednání, která se týkají poradenství nebo jiných služeb, mají písemnou smlouvu, služba je dohodnuta předem před zahájením poskytování služeb a je specifikována povaha služeb, které mají být poskytovány, a základ pro platbu těchto služeb a bude zveřejněna jménem patientské organizace.

2.4. Přeshraniční převod hodnoty

O přeshraniční aktivity jde, když je PO zapojena nebo sponzorována jakoukoli částí společnosti jinou než zemí patientské organizace. Spojujeme převod hodnoty se zemí, kde se nachází hlavní adresa patientské organizace. Přeshraniční převody hodnoty jsou zahrnuty v naší zprávě o zveřejnění.

3. Předpoklady

3.1. Datum převodu hodnoty

Převody hodnoty budou zveřejňovány na základě termínů plateb.

Pokud bylo datum platby mezi 1. lednem a 31. prosincem téhož roku, bude platba zahrnuta do naší další zprávy o zveřejnění zveřejněné v červnu.

Příklad: Pokud činnost proběhla na konci roku 2019, avšak platba neproběhla v roce 2019, ale byla provedena na začátku roku 2020, uvedeme tuto platbu v naší zprávě za rok 2020.

Platby provedené na konci roku 2021 za činnost dokončenou na začátku roku 2022 budou považovány za převody hodnoty v roce 2021, které budou zveřejněny v červnu 2022.

3.2. Měna

Měna je v naší zprávě jasně uvedena.

Pokud je hodnota převedena v jiné než oficiální místní měně, bude částka převedena pomocí měsíčních aktualizovaných směnných kurzů pokladny společnosti Takeda.

3.3. Daně

Veškeré zaplacené částky podléhají dani. Částky uvedené v naší zprávě jsou částky brutto. Výdaje jako cestování a ubytování podléhají dani z obratu. Zdokumentovaná a zveřejněná čísla zahrnují daň z obratu.

4. Řízení konfliktů

Společnost Takeda zavedla proces vnitřního řízení konfliktů, pomocí kterého lze například řešit jakékoli obecné otázky a nesrovnalosti týkající se publikovaných údajů resp. požadavků na doplnění nebo odstranění informací.

Pokud máte jakékoli připomínky nebo dotazy týkající se zpracování vašich údajů společností Takeda, této metodické poznámky, obsahu Zveřejnění nebo zásad ochrany osobních údajů, zašlete nám prosím krátkou poznámku na adresu transparency@takeda.com nebo použijte kontakt uvedený na místních webových stránkách společnosti Takeda.

5. Akvizice společnosti (v případě potřeby)

Vezměte prosím na vědomí, že ačkoli společnost Shire Pharmaceuticals je nyní součástí Takeda, budou nadále generovány a zveřejňovány zprávy o zveřejnění (samostatně nebo společně), dokud se společnost nestane jednou právníckou osobou.

nebo

Společnost Takeda získala společnost Shire v lednu 2019. Počínaje zveřejněním za rok 202x byla v <název země> dokončena úplná optimalizace právnických osob. Takeda a Shire proto bude zveřejňovat svá data o převodu hodnoty (ToV) za rok 202x společně za období 202x-1 jako jedna entita Takeda a dále do budoucna.