



Metodološko pojasnilo – 2021

Spremni dokument ob javnem razkritju prenosov
vrednosti združenjem bolnikov

Takeda Pharmaceuticals d.o.o.

Datum izdaje : 15/06/2022

Pojasnila o metodologiji za združenja bolnikov 2021

1. Splošna uvodna pojasnila	3
2. Obseg razkritja	3
2.1. Sodelovanje z združenji bolnikov	3
2.1.1. <i>Združenje bolnikov: opredelitev pojma in posebne zahteve</i>	3
2.1.2. <i>Čas razkritja</i>	3
2.2. Kako se izvaja prenos vrednosti	3
2.3. Dejavnosti, ki spadajo v obseg razkritja	4
2.3.1. <i>Donacije in nepovratna sredstva za združenja bolnikov</i>	4
2.3.2. <i>Prispevki za kritje stroškov, povezanih z dogodki, in sponzorstvo</i>	4
2.3.3. <i>Nadomestila za storitve in svetovanje</i>	4
2.4. Čezmejni prenos vrednosti	5
3. Delovne predpostavke	5
3.1. Datum prenosa vrednosti	5
3.2. Valuta	5
3.3. Davki	5
4. Reševanje sporov	5

1. Splošna uvodna pojasnila

Sodelovanje med farmacevtsko industrijo in združenji bolnikov prinaša koristi bolnikom. S tem sodelovanjem so bila ustvarjena številna inovativna zdravila in spremenil se je način, kako nekatere bolezni vplivajo na naše življenje. V tem pomembnem, že dobro reguliranem odnosu želimo z večjo preglednostjo pomagati ustvariti stabilne temelje za prihodnje sodelovanje. Družbeno okolje ima čedalje večja pričakovanja glede preglednosti, zlasti v zdravstvenem sektorju. Družba Takeda želi kot članica Evropske zveze farmacevtske industrije in združenj (EFPIA) zagotoviti, da bomo ta pričakovanja izpolnjevali tudi v prihodnje.

Namen tega metodološkega pojasnila je predstaviti predpostavke, na podlagi katerih pripravljamo poročila o razkritju za združenja bolnikov, in podati opredelitve razkritih dejavnosti.

2. Obseg razkritja

V nadaljevanju povzemamo naša pojasnila in delovne predpostavke skupaj z opredelitvijo prejemnikov in stroškov, ki spadajo v obseg razkritja.

2.1. Sodelovanje z združenji bolnikov

2.1.1. Združenje bolnikov: opredelitev pojma in posebne zahteve

Združenje bolnikov je neprofitna pravna oseba/subjekt (vključno s krovno organizacijo, kateri pripada), ki ga sestavljajo predvsem bolniki in/ali negovalci, ki zastopa in/ali podpira potrebe bolnikov in/ali negovalcev ter ki ima poslovni naslov, kraj ustanovitve ali primarni kraj delovanja v državi članici EFPIA.

Predstavniki združenja bolnikov je oseba, ki je pooblaščen za zastopanje in izražanje skupnih stališč združenja bolnikov o določenem vprašanju ali področju bolezni.

2.1.2. Čas razkritja

Obdobje poročanja se nanaša na letni cikel razkritja in zajema celotno predhodno koledarsko leto. Obdobje, v katerem je treba objaviti prenose vrednosti združenjem bolnikov, je v časovnem intervalu od 20. do 30. junija vsako naslednje leto. Če nacionalna pravila za posamezno državo določajo drugačen časovni interval, je to treba dosledno upoštevati za vse obveznosti do prejemnikov v zvezi z razkritji.

2.2. Kako se izvaja prenos vrednosti

Neposredno: plačila se izvedejo neposredno združenju bolnikov.

Posredno: plačila se izvedejo prek posrednika (tretje osebe) v imenu družbe Takeda.

V naravi: nedenarna podpora, ki se zagotovi v korist združenja bolnikov.

Na splošno se o plačilih poroča na ravni prvega določljivega prejemnika, ki je opredeljen kot združenje bolnikov.

Plačila posameznim bolnikom, ki ne zastopajo združenja bolnikov ali niso najeti prek njega, niso predmet razkritja.

To so na primer:

- plačila, izvedena posameznim bolnikom, npr. v okviru tržne raziskave;
- plačilo bolniku, ki se najame za ustvarjanje vsebine.

2.3. Dejavnosti, ki spadajo v obseg razkritja

Opredelitve dejavnosti se lahko v posameznih podjetjih razlikujejo. V družbi Takeda so vse interakcije z združenji bolnikov urejene z internimi politikami in standardnimi operativnimi postopki, ki so bili oblikovani v skladu s kodeksi in smernicami panoge, zakoni in načeli posameznih držav ter zahtevami lokalne industrije. V nadaljevanju navajamo nekatere opredelitve pojmov EFPIA, ki omogočajo lažje razumevanje poročila o razkritju.

Vrste podpore ali storitev, ki se zagotavljajo:

- I. Finančna podpora
- II. Znatna posredna podpora: to je podpora, ki jo podjetje zagotovi združenju bolnikov prek tretje osebe.
- III. Nefinančna podpora: o taki podpori govorimo, kadar podjetje opravi storitev za združenje bolnikov brez plačila naročilnice. Na primer, če podjetje da združenju bolnikov na voljo svojo sejno sobo. V tem primeru podjetje s storitvijo nima nobenega stroška, vendar za to storitev vseeno obstaja denarna vrednost, ki jo je treba razkriti, tj. strošek najema podobne sejne sobe v hotelu.
- IV. Pogodbene storitve

2.3.1. Donacije in nepovratna sredstva za združenja bolnikov

Vsi prenosi vrednosti v zvezi z donacijami ali nepovratnimi sredstvi za združenja bolnikov so vključeni v obseg razkritja. Taki prenosi vrednosti so lahko:

- i. Donacije – finančna podpora
- ii. Prejemki v naravi – nefinančna podpora
- iii. Dobrodelne donacije (če je združenje v svoji državi razvrščeno kot združenje bolnikov) – finančna in/ali nefinančna podpora

Taki prenosi ne pomenijo spodbude za priporočanje in/ali predpisovanje, nakup, dobavo, prodajo ali jemanje določenih medicinskih izdelkov.

Donacije in nepovratna sredstva, namenjena posameznikom, niso dovoljena.

2.3.2. Prispevki za kritje stroškov, povezanih z dogodki, in sponzorstvo

Vsi prenosi vrednosti v smislu prispevkov za kritje stroškov, povezanih z dogodki, neposredno ali posredno prek tretje osebe, so zajeti v obsegu razkritja in se objavijo kot znatna posredna podpora. Taki prenosi vrednosti so na primer:

- i. Potni stroški (*letalski ali železniški prevoz, prevoz s taksijem, najem vozila, cestnina, kilometrina, stroški parkiranja, stroški pridobitve vizuma ali drugih uradnih dokumentov, potrebnih za potovanje predstavnika združenja bolnikov, mednarodno zdravstveno zavarovanje za potovanja itd.*)
- ii. Stroški nastanitve
- iii. Stroški kotizacij (*stroški, ki se plačajo, da se lahko predstavnik združenja bolnikov udeleži medicinskega/izobraževalnega dogodka, ki ga organizira tretja oseba in ne družba Takeda*)
- iv. Sponzorska pogodba z združenjem bolnikov ali imenovano tretjo osebo za upravljanje dogodka, kot so znanstvene konference, kongresi ali razstave tretjih oseb

2.3.3. Nadomestila za storitve in svetovanje

Vsak prenos vrednosti v zvezi z nadomestili za storitve in svetovanje je vključen v obseg razkritja in se objavi kot pogodbene storitve. Taki prenosi vrednosti se lahko na primer nanašajo na sestanek ali dogodek,

na katerem predstavnik združenja bolnikov nastopi kot predavatelj, izvajalec usposabljanja ali svetovalec, ter so med drugim lahko:

- i. Zneski honorarja (*honorar za storitve, ki lahko vključujejo tudi čas za pripravo na predavanje, čas za poskusno predavanje, čas, porabljen na poti, in čas za izvedeno predavanje*)
- ii. Stroški, povezani s takimi storitvami (*npr. potni stroški, stroški nastanitve*)

Dogovori o svetovalnih ali drugih storitvah se pred začetkom opravljanja teh storitev opredelijo s pisno pogodbo, v kateri sta določeni narava storitev, ki jih je treba opraviti, in osnova za plačilo teh storitev, ter se razkrijejo v imenu združenja bolnikov.

2.4. Čezmejni prenos vrednosti

Čezmejne dejavnosti se upoštevajo pri razkritju, kadar se združenje bolnikov angažira ali sponzorira s strani katerega koli dela podjetja, ki ni v državi združenja bolnikov. Prenos vrednosti je vezan na državo, v kateri je glavni naslov združenja bolnikov. Čezmejni prenosi vrednosti se vključijo v naše poročilo o razkritju.

3. Delovne predpostavke

3.1. Datum prenosa vrednosti

Prenosi vrednosti bodo razkriti na podlagi datumov plačil.

Če je datum plačila storitve med 1. januarjem in 31. decembrom 2021, potem so Prenosi vrednosti razkriti v našem poročilu za leto 2021.

Plačila, izvedena konec leta 2021 za dejavnost, ki je bila zaključena na začetku leta 2022, se bodo štela kot prenos vrednosti v letu 2021 za razkritje junija 2022.

3.2. Valuta

Valuta je jasno objavljena v našem poročilu.

Če je vrednost prenesena v valuti, ki ni uradna lokalna valuta, bo znesek pretvorjen po internem tečaju družbe Takeda, ki se mesečno posodablja.

3.3. Davki

Vsi plačani zneski so predmet obračuna davkov. Vsote, navedene v našem poročilu, so neto zneski. Za stroške, kot so izdatki za potovanje in nastanitev, se obračuna prometni davek. Dokumentirani in razkriti zneski vključujejo prometni davek.

4. Reševanje sporov

Družba Takeda je vzpostavila notranji postopek za reševanje sporov, v okviru katerega na primer obravnava vsa splošna vprašanja in nedoslednosti v zvezi z objavljenimi podatki in/ali zahteve za dodajanje ali odstranitev informacij.

Če imate kakršne koli pripombe ali vprašanja v zvezi z obdelavo vaših podatkov s strani družbe Takeda, s tem metodološkim pojasnilom, vsebino razkritja ali politiko varstva zasebnosti, nam pošljite kratko sporočilo na naslov Transparency-ECE@takeda.com ali uporabite kontaktne podatke, navedene na lokalnem spletnem mestu družbe Takeda.