



# Metodologinis pranešimas – 2016 m.

---

Lydimasis dokumentas visuomenei apie sveikatos  
priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros  
organizacijoms perleistų verčių atskleidimą

Takeda, UAB

Išleidimo data: 2017-06-30

# 2016 m. metodologinis pranešimas

---

<b>1. Bendrasis įvadas .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Informacijos atskleidimo apimtis .....</b>	<b>3</b>
2.1. Gavėjai .....	3
2.1.1. Sveikatos priežiūros specialistai (toliau – SPS): apibrėžtis ir apimtis.....	3
2.1.2. Sveikatos priežiūros organizacijos (toliau – SPO): apibrėžtis ir apimtis.....	3
2.1.3. SPS privati bendrovė .....	4
2.1.4. Aiškiai identifikuojamas gavėjas.....	4
2.2. Medicinos apimtis .....	4
2.3. Veiklos apimtis pagal „Takeda“ .....	4
2.3.1. Parama SPO.....	4
2.3.2. Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo .....	4
2.3.3. Atlygis už paslaugas ir konsultacijas .....	5
2.3.4. Moksliniai tyrimai ir plėtra .....	5
2.4. Vertės perleidimas dėl tarptautinių mokėjimų .....	6
<b>3. Asmens sutikimas dėl informacijos atskleidimo ir bendra suma .....</b>	<b>6</b>
<b>4. Darbo metodai .....</b>	<b>6</b>
4.1. Vertės perleidimo data .....	6
4.2. Valiuta .....	7
4.3. Mokesčiai .....	7
4.3.1. Pridėtinės vertės mokestis (PVM).....	7
<b>5. Ginčų sprendimo valdymas .....</b>	<b>7</b>

## 1. Bendrasis įvadas

Farmacinės pramonės ir sveikatos priežiūros specialistų bei sveikatos priežiūros organizacijų bendradarbiavimas yra naudingas pacientams. Bendradarbiaujant buvo sukurta daugybė inovatyvių vaistų, gerinančių daugelio ligų prognozę bei sergančiųjų gyvenimo kokybę. Pramonės ir sveikatos priežiūros specialistai kartu dirba įvairiose srityse – atliekant klinikinius tyrimus, dalijantis gerąja klinicine praktika ir keičiantis informacija, susijusia su naujų vaistų pritaikymu pacientams. Šių jau ir taip puikiai suderintų išskirtinės svarbos santykių tikslas – stiprinti pirmiau minėtą bendradarbiavimą ateityje ir tokiu būdu suteikti šiai praktikai dar daugiau skaidrumo. Visuomenė tikisi didesnio skaidrumo tiek sveikatos priežiūros, tiek ir kitose srityse. Takeda, UAB (toliau – „Takeda“, Kompanija), būdama Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (toliau – EFPIA) nare, siekia užtikrinti, kad visi šie lūkesčiai būtų patenkinti.

Šis metodologinis pranešimas skirtas visiems, kas siekia geriau suprasti darbo metodus, naudojamus formuojant „Takeda“ informacijos atskleidimo ataskaitą (toliau – Informacijos atskleidimo ataskaita), ir suvokti, kaip su informacijos atskleidimu susijusios veiklos apibūdinamos bendrovėje „Takeda“.

## 2. Informacijos atskleidimo apimtis

Siekiant tinkamai nustatyti apie kokias perleistas vertes reikia pranešti pagal EFPIA SPS/SPO Informacijos atskleidimo kodeksą (<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>), nacionalinius teisės aktus ir Lietuvos pramonės asociacijos Vaistų rinkodaros etikos kodekso (toliau – VREK) D Priedą „SPS/SPO atskleidimo kodeksas“, patvirtintą Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (IFPA) (<http://ifpa.lt/>) ir Vaistų gamintojų asociacijos (VGA) (<http://www.vaistukodeksas.lt>) (toliau – SPS/SPO atskleidimo kodeksas), „Takeda“ atliko šių reikalavimų vertinimą.

Toliau pateikiame vertinimo rezultatus ir darbo metodus, kuriuos nuosekliai taikėme rinkdami duomenis apie tai, kas, mūsų nuomone, yra gavėjai bei su jais susijusi veikla ir išlaidos.

### 2.1. Gavėjai

#### 2.1.1. Sveikatos priežiūros specialistai (toliau – SPS): apibrėžtis ir apimtis

Nurodydama sveikatos priežiūros specialistus, kuriems gali būti perleistos vertės Informacijos atskleidimo ataskaitoje „Takeda“ naudoja SPS termino apibrėžimą, išdėstytą SPS/SPO atskleidimo kodekso 1 priede: „Sveikatos priežiūros specialistai (SPS) – gydytojai taip pat kiti gydymosi medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos profesijų atstovai ar bet kurie kiti asmenys, kurie savo profesinėje veikloje turi teisę išrašyti pacientams, įsigyti, tiekti ar administruoti bet kuriuos vaistus ir kurių pagrindinė praktikos vieta, darbo adresas ar įsteigimo vieta yra Lietuvoje. Siekiant išvengti abejonių, SPS terminas apima: (i) valstybės institucijos ar kitos organizacijos (nesvarbu, ar viešajame, ar privačiame sektoriuje) pareigūną ar darbuotoją, kuris gali išrašyti, pirkti, tiekti ar skirti vaistus, ir (ii) bet kurį Kompanijos narės darbuotoją, kurio pagrindinės pareigos yra būti SPS, tačiau neapima (x) visų kitų Kompanijos narės darbuotojų ir (y) vaistų didmenininkų ar platintojų“. Informacijos atskleidimo ataskaitoje skelbiamas SPS adresas yra SPS pagrindinės praktikos vietos adresas.

#### 2.1.2. Sveikatos priežiūros organizacijos (toliau – SPO): apibrėžtis ir apimtis

Informacijos atskleidimo ataskaitoje „Takeda“ naudoja SPO termino apibrėžimą, pateiktą SPS/SPO atskleidimo kodekso 1 priede: „Sveikatos priežiūros organizacija (SPO) - bet koks juridinis asmuo, (i) tai yra sveikatos priežiūros, medicinos ar mokslinių tyrimų asociacija ar organizacija (nepriklausomai nuo teisinės ar organizacinės formos), pavyzdžiui, liginė, klinika, fondas, universitetas ar kita mokymo institucija ar mokymosi bendruomenė (išskyrus pacientų organizacijas, kaip jos apibrėžtos VREK Priede C - „Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodekse“), kurios adresas, steigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Lietuvoje, arba (ii) per kurį vienas ar daugiau SPS atskleidžia paslaugas“. SPO, kurioms gali būti perleistos vertės, pavyzdžiu gali būti liginės, klinikos, profesinės

asociacijos, kitos sveikatos priežiūros organizacijos. Informacijos atskleidimo ataskaitoje nurodomas SPO adresas yra SPO pagrindinės veiklos vykdymo vietos adresas.

### 2.1.3. SPS privati bendrovė

Jei bendrovė (SPO) yra SPS nuosavybė, teikiama vertės perleidimo SPO ataskaita.

### 2.1.4. Aiškiai identifikuojamas gavėjas

Siekdama užtikrinti, kad vertės perleistos atitinkamiems SPS arba SPO bei atskleidžiama informacija yra tiksli ir išsami (pvz., vardai/pavadinimai, adresai, valstybė, kurioje vykdoma pagrindinė veikla), „Takeda“ įdiegė vidinį procesą.

## 2.2. Medicinos apimtis

Informacijos atskleidimo ataskaitoje pateikiama su receptiniais ir nereceptiniais vaistais susijusi informacija.

## 2.3. Veiklos apimtis pagal „Takeda“

Veiklų apibrėžimas skirtingose kompanijose gali skirtis. Konkrečiai „Takeda“ su SPS ir SPO bendrauja vadovaudamasi Kompanijos parengtomis vidaus politikos ir standartinės veiklos procedūromis, derančiomis su šioje pramonės srityje taikomais kodeksais ir gairėmis bei laikantis Lietuvos teisės aktų ir kitų taikomų reikalavimų. Toliau pateikiame „Takeda“ veiklos kategorijas, pagal kurias bus grupuojama ir atskleidžiama informacija apie perleistas vertes, padėsiančias paprasčiau skaityti mūsų Informacijos atskleidimo ataskaitą.

### 2.3.1. Parama SPO

Perleistos vertės, susijusios su „Takedos“ parama SPO, patenka į informacijos atskleidimo apimtį. Perleista vertė gali būti laikoma:

- i. Parama (grynaisiais pinigais ar natūra), pavyzdžiui:
  - o parama medicininiam švietimui,
  - o parama, skirta sveikatos priežiūrai arba tyrimams remti.

### 2.3.2. Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo

Perleistos vertės SPS (tiesiogiai, netiesiogiai arba per trečiąsias šalis) arba SPO „Takedai“ prisidedant prie išlaidų, susijusių su renginiais, patenka į informacijos atskleidimo apimtį. Perleista vertė gali būti laikoma:

- i. padengiant kelionės išlaidas (*pvz., kelionė lėktuvu, traukiniu, taksi, automobilio nuoma*),
- ii. padengiant apgyvendinimo išlaidas,
- iii. apmokant registracijos mokesčius (*SPS arba SPO mokamų mokesčių už dalyvavimą kituose nei „Takeda“ organizuojamuose medicininio švietimo renginiuose*),
- iv. rėmimo sutartis su SPO arba trečiosiomis šalimis, kurias SPO paskyrė renginiui organizuoti, pavyzdžiui, trečiųjų šalių mokslinės konferencijos, kongresai ar parodos: *rėmimas per medicinos profesines draugijas, ligonines, mokslines organizacijas, regionines, nacionalines, tarptautines ir pasaulines konferencijas.*

Kai finansavimą dalyvauti trečiųjų šalių organizuojamame renginyje gaunantis SPS atšaukia savo dalyvavimą, informacija apie atšauktą dalyvavimą arba su juo susijusias išlaidas nėra įtraukiama į Informacijos atskleidimo ataskaitą.

Veiklų, kurios gali patekti į „Takedos“ Informacijos atskleidimo ataskaitą kaip „Rėmimo sutartys“, pavyzdžiai: *stendų nuoma, reklamos vieta (popieriniu, elektroniniu ir kitokiu formatu), satelitiniai simpoziumai moksliniuose kongresuose, SPO organizuojami moksliniai kursai, renginių rėmimas (pvz., pagalba organizavime) ir pan.*

### 2.3.3. Atlygis už paslaugas ir konsultacijas

Perleistos vertės, susijusios su „Takedos“ atlygiu SPS arba SPO už suteiktas paslaugas ar konsultacijas, patenka į informacijos atskleidimo apimtį. Tokia perleista vertė gali būti, pavyzdžiui, susitikimas ar renginys (reklaminių arba nereklaminių pobūdžio), kuriame SPS arba SPO dirbantis SPS yra pranešėjas, mokytojas arba konsultantas. Galimos tokios vertės formos:

- i. atlygis (*atlygis už paslaugas, kaip antai, laiką, kurio reikia veiklai atlikti, parengti*),
- ii. su konsultacijomis susijusios išlaidos (*pvz., kelionės ir apgyvendinimo išlaidos*).

Veiklų, kurios gali patekti į „Takedos“ Informacijos atskleidimo ataskaitos skiltį „Atlygis už paslaugas ir konsultacijas“ (SPS ir SPO), pavyzdžiai: *pranešėjo išlaidos, susijusios su pranešėjų programomis ir apskritojo stalo diskusijomis; konsultacijos; dalyvavimas patariamąsios tarybos susitikimuose; išmokos rinkos analizės tyrimo dalyviui (tik jei tyrimas nėra dvigubai koduotas); medicininių tekstų rašymas; duomenų analizė; mokomosios medžiagos rengimas.*

### 2.3.4. Moksliniai tyrimai ir plėtra

Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra patenka į informacijos atskleidimo apimtį. Toks vertės perleidimas apima SPS ir SPO perleistas vertes, susijusias su toliau išvardytos veiklos planavimu ar atlikimu:

- i. neklinikinių tyrimų, skirtų pateikti dokumentus atsakingoms institucijoms (kaip aprašyta EBPO gerosios laboratorijos praktikos principuose);
- ii. klinikinių tyrimų (kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/20/EB):
  - a. bet kokių klinikinių tyrimų, kuriuose naudojami neregistruoti vaistiniai preparatai,
  - b. bet kokių klinikinių tyrimų, kuriuose naudojami registruoti vaistiniai preparatai, jei šie preparatai bus naudojami nepatvirtintoms indikacijoms arba skiriami ne pagal registravimo sąlygas, kai pacientams bus skiriami skirtingi vaistai, arba kai protokole numatytos diagnostinės ar stebėjimo procedūros, kurios nebūtų atliekamos, jei pacientas nedalyvautų tyrime,
  - c. bet kokių kitų klinikinių tyrimų, kuriems reikėtų gauti atsakingų institucijų leidimą, jei tyrimas būtų atliekamas Europos Sąjungoje pagal Direktyvą 2001/20/EB;
- iii. neintervencinių tyrimų, kurie yra prospektyvūs, kai pacientui skiriama ir jis gydomas registruotais vaistiniais preparatais pagal registracijos sąlygas, dabartinę praktiką ir laikantis kitų VREK 15.01 dalyje nurodytų reikalavimų;
- iv. kitokio tipo veiklos:
  - d. veiklos, susijusios su įtraukimu į neklinikinius tyrimus, klinikinius tyrimus ir (arba) prospektyvinius neintervencinius tyrimus, jų struktūros kūrimu ir laiko planavimu, vaistų kūrimo plano kontekste,
  - e. veiklos, susijusios su konkrečių neklinikinių tyrimų, klinikinių tyrimų ar prospektyvinių neintervencinių tyrimų planavimu,
  - f. veiklos, susijusios su konkrečių neklinikinių tyrimų, klinikinių tyrimų ar prospektyvinių neintervencinių tyrimų atlikimu.

Veiklų, kurios gali patekti į „Takedos“ Informacijos atskleidimo ataskaitos skiltį „Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra“, pavyzdžiai: *klinikiniai tyrimai: regioniniai ir (arba) pasauliniai, vietos neintervenciniai tyrimai.*

Į Informacijos atskleidimo ataskaitos skiltį „Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra“ taip pat įtraukiama informacija apie netiesiogiai per klinikinių tyrimų organizacijas perleistas vertes.

Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra Informacijos atskleidimo ataskaitoje pateikiamos apibendrinta verte, išskyrus perleistas vertes, susijusias su retrospektyvinio pobūdžio neintervenciniais tyrimais, kurios turi atitikti VREK 15 straipsnio nuostatas ir atskleidžiamos kaip individuali informaciją nurodant gavėjo pavadinimą/vardą.

## **2.4. Vertės perleidimas dėl tarptautinių mokėjimų**

Tarptautinės perleistos vertės patenka į mūsų Informacijos atskleidimo ataskaitą. Informacija, susijusi su tarptautinėmis veiklomis, yra atskleidžiama toje šalyje, kurioje yra vertę gavusio SPS pagrindinės praktikos vietos adresas.

Pavyzdžiui, jei Lietuvos SPS kaip konsultantą samdo užsienyje veikiantis subjektas, priklausantis tarptautinei kompanijai „Takeda“, „Takedos“ Informacijos atskleidimo ataskaitoje Lietuvoje pateikia informaciją apie šiam SPS perleistą vertę, atsižvelgdama į šio SPS pagrindinės praktikos vietos adresą.

## **3. Asmens sutikimas dėl informacijos atskleidimo ir bendra suma**

Atskleidžiant informaciją apie konkrečiam SPS perleistą vertę taikomi vietos asmens duomenų apsaugą reglamentuojantys teisės aktai.

Lietuvoje SPS turi pateikti savo sutikimą, leidžiantį viešai skelbti informaciją, susijusią su jam perleistomis vertėmis. Jei asmuo atsisako duoti sutikimą skelbti šią informaciją, „Takeda“ įtrauks atitinkamą perleistą vertę į bendrąją sumą, į kurią įskaičiuotos visų sutikimo skelbti privačią informaciją, susijusią su perleistomis vertėmis, nedavusių SPS gautos vertės.

Siekdama atskleisti individualius SPS duomenis, „Takeda“ nusprendė gauti asmens sutikimą kiekvienam vertės perleidimui SPS. Tokiu atveju apie visas perduotas vertes atskleidžiama individualiai. Jei SPS neduoda sutikimo atskleisti informaciją nors apie vieną perleistą vertę, informacija apie visas šiam SPS perleistas vertes atskleidžiama apibendrintai.

Pavyzdžiui, jei per metus SPS pagal sutartį atliko 5 individualias veiklas, bet sutinka viešai skelbti tik informaciją apie keturias iš jų (nesutinka atskleisti bent vienos iš jų), tuomet visi perleistų verčių atvejai atskleidžiami Informacijos atskleidimo ataskaitos apibendrintos informacijos dalyje.

SPS turi teisę bet kuriuo metu atsiimti savo sutikimą viešai skelbti informaciją apie jam perleistą vertę. Jei taip atsitinka prieš Informacijos atskleidimo ataskaitą paskelbiant oficialiai, apie visas konkrečiam SPS perleistas vertes bus atskleista Informacijos atskleidimo ataskaitos apibendrintos informacijos dalyje.

Gerbdama nacionalinius asmens duomenų apsaugą reglamentuojančius teisės aktus, „Takeda“ deda visas įmanomas pastangas, kad gautų sutikimus atskleisti individualią informaciją apie perleistas vertes. „Takeda“ saugo įrodymus, susijusius su asmens sutikimų prašymais/ gavimu/ atsisakymu.

## **4. Darbo metodai**

### **4.1. Vertės perleidimo data**

„Takedoje“ yra taikomas griežtas poreikio įvertinimo ir patvirtinimo procesas dėl bet kokios veiklos, susijusios su SPO ir SPS. Gavus vidinį Kompanijos patvirtinimą, „Takeda“ pradeda sutarties sudarymo etapą, įskaitant prašymą pateikti sutikimą (kai taikytina), leidžiantį atskleisti informaciją apie

vertės perleidimą. Užsakytų paslaugų vykdymas yra stebimas, taigi mokėjimai gali būti atliekami pagal sutarties terminus ir sąlygas.

Lietuvoje „Takeda“ perleistos vertės patvirtinimui naudoja mokėjimo atlikimo datą.

*Mokėjimo atlikimo data yra diena, kai mokėjimas atliekamas Kompanijos vidinėje sistemoje (mokėjimas atliekamas suteikus paslaugas, jei jos atitinka EFPIA gaires ir yra patvirtintos taikant „Takeda“ vidaus procedūras).*

„Takeda“ taiko tokias perleistų verčių atskleidimo ciklo ir laiko taisykles:

Jeigu mokėjimo atlikimo data yra nuo 2016 m. sausio 1 d. iki 2016 m. gruodžio 31 d., informacija apie perleistas vertes pagal šiuos mokėjimus pateikiama 2016 m. Informacijos atskleidimo ataskaitoje.

Jeigu mokėjimas atliekamas 2016 m. pradžioje už 2015 m. pabaigoje atliktą veiklą, „Takeda“ sprendžia dėl informacijos apie perleistą vertę pagal šį mokėjimą įtraukimo į 2016 m. Informacijos atskleidimo ataskaitą.

Taip pat, jeigu 2017 m. pradžioje mokėjimas atliekamas už 2016 m. pabaigoje atliktą veiklą, „Takeda“ sprendžia dėl informacijos apie perleistą vertę pagal šį mokėjimą įtraukimo į 2017 m. Informacijos atskleidimo ataskaitą, skelbiamą 2018 m. birželio mėnesį.

*(„Takeda“ sudaro nedaug daugiametinių sutarčių, kurios daugiausia yra susijusios su tyrimais ir plėtra. Vykdydami kitas, su kitomis veiklomis susijusias daugiametines sutartis, mes atsižvelgiame į per konkrečius metus atliktus mokėjimus – mokėjimo atlikimo data yra kriterijus, pagal kurį verčių perdavimas įtraukiamas į atitinkamų kalendorių metų atskleidimo ataskaitą).*

## 4.2. Valiuta

„Takeda“ Informacijos atskleidimo ataskaitose perleistas vertes nurodo eurais, nes euras – šiuo momentu yra oficialioji valstybės valiuta. Kai vertės perleidimas atliekamas ne oficialiaja valstybės valiuta, suma konvertuojama pagal „Takeda“ bendrovės biudžeto valiutų santykius, kurie yra atnaujinami kiekvieną mėnesį.

Kaip vertės perleidimo kita valiuta pavyzdį galima pateikti SPS kelionės išlaidas, patirtas teikiant paslaugas kitoje valstybėje, kurias mes kompensuojame.

## 4.3. Mokesčiai

Visi atliekami mokėjimai gali būti apmokestinami atitinkamais mokesčiais. Informacijos atskleidimo ataskaitoje pateikiamos sumos su atitinkamai taikomais mokesčiais.

### 4.3.1. Pridėtinės vertės mokestis (PVM)

Kelionės ir apgyvendinimo išlaidoms gali būti taikomas PVM. Į užfiksuotas ir atskleidžiamas perleistas vertes PVM nėra įtrauktas.

## 5. Ginčų sprendimo valdymas

„Takeda“ parengė ir vadovaujasi vidiniu ginčų sprendimo valdymo procesu, kuris taikomas kilus klausimams ar nesutarimams dėl Informacijos atskleidimo ataskaitoje pateiktų duomenų ir (arba) prašymų pridėti arba pašalinti SPS sutikimą atskleisti individualius duomenis.

Jei turite pastabų ar klausimų, susijusių su „Takedos“ vykdomu Jūsų informacijos apdorojimu, šiuo metodologiniu pranešimu, informacijos atskleidimo turiniu arba „Takedos“ privatumo politika, susisiekite su „Takedos“ Lietuvoje biuru el. pašto adresu [lt-transparency.lithuania@takeda.com](mailto:lt-transparency.lithuania@takeda.com) arba „Takedos“ interneto svetainėje nurodytais kontaktais.



# Methodological Note - 2016

---

Accompanying document for the public Transparency  
of Transfer of Value to Healthcare Professionals and  
HealthCare Organizations

**Takeda, UAB**

**Issue date:**

**30/06/2017**



# Methodological Note 2016

---

<b>1. General introduction.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Scope of the disclosure.....</b>	<b>3</b>
2.1. Recipient scope .....	3
2.1.1. <i>Healthcare Professionals: definition and scope.....</i>	<i>3</i>
2.1.2. <i>Healthcare Organisations: definition and scope.....</i>	<i>3</i>
2.1.3. <i>Company owned by an HCP.....</i>	<i>4</i>
2.1.4. <i>Clearly identifiable recipient.....</i>	<i>4</i>
2.2. Medicinal scope.....	4
2.3. Takeda definitions of Transfer of values activities.....	4
2.3.1. <i>Donations and grants to HCO.....</i>	<i>4</i>
2.3.2. <i>Contribution to costs of event.....</i>	<i>4</i>
2.3.3. <i>Fees for service and consultancy.....</i>	<i>5</i>
2.3.4. <i>Research &amp; Development.....</i>	<i>5</i>
2.4. Transfer of value in cross border interactions.....	6
<b>3. Privacy consent to the disclosure and aggregate amount.....</b>	<b>6</b>
<b>4. Working assumptions.....</b>	<b>6</b>
4.1. Transfer of Value date .....	6
4.2. Currency .....	7
4.3. Taxes .....	7
4.3.1. <i>VAT.....</i>	<i>7</i>
<b>5. Dispute Resolution management.....</b>	<b>7</b>

## 1. General introduction

Collaboration between industry and health professionals benefits patients. It is a relationship that has delivered numerous innovative medicines and changed the way many diseases impact on our lives. Industry and health professionals collaborate in a range of activities from clinical research, sharing best clinical practice and exchanging information on how new medicines fit in to the patient pathway. Bringing greater transparency to this, already well-regulated, vital relationship is about building strengthening the basis for collaboration in the future. Society has increasingly high expectations for transparency, none more so than in healthcare. Takeda Lithuania, as a member of the European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (“EFPIA”), want to ensure we meet those expectations going forward.

This methodological note is intended to anyone who wants to better understand the working assumptions used to generate Takeda Lithuania disclosure report and how the disclosed activities are defined within Takeda.

## 2. Scope of the disclosure

Several internal interpretations were required in order to properly identify what is reportable Transfer of values (ToV) under current year EFPIA guidelines (<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>) and local country laws and Lithuanian industry association (The Innovative Pharmaceutical Industry Association (IFPA) (<http://ifpa.lt/>) and Medicines Manufacturers Association („VGA”) (<http://www.vaistukodeksas.lt>)) Code of Ethics for Pharmaceutical Marketing, Annex D „HCP/HCO Disclosure Code”.

We have summarized below our interpretation and working assumptions which we consistently applied while gathering data, what covered recipients’ means for us and the covered activities and expenses that are in scope.

### 2.1. Recipient scope

#### 2.1.1. Healthcare Professionals (HCP): definition and scope

In the disclosure report, Takeda has taken into account the following definition of HCPs as per the HCP/HCO Disclosure Code, Schedule 1: „ *Healthcare Professionals (HCP) - any natural person that is a doctor, a member of medical, dental, pharmacy or nursing professions or any other person who, in the course of his or her professional activities, may prescribe, purchase, supply, recommend or administer a medicinal product and whose primary practice, principal professional address or place of incorporation is in Lithuania. For the avoidance of doubt, the definition of HCP includes: (i) any official or employee of a government agency or other organisation (whether in the public or private sector) that may prescribe, purchase, supply or administer medicinal products and (ii) any employee of a member Company whose primary occupation is that of a practising HCP, but excludes (x) all other employees of a Member Company and (y) a wholesaler or distributor of medicinal products*” with whom we may have transfer of values. The address of publication of the HCPs that are taken into account in the disclosure report is the primary practice address of the HCP.

#### 2.1.2. Healthcare Organisations (HCO): definition and scope

In the disclosure report, Takeda has taken into account the following definition of HCOs as per the HCP/HCO Disclosure Code, Schedule 1: „ *Healthcare Organisations (HCO) - any legal person (i) that is a healthcare, medical or scientific association or organisation (irrespective of the legal or organisational form) such as a hospital, clinic, foundation, university or other teaching institution or learned society (except for patient organisations within the scope of Annex C of the CEPM Code, “Code of Ethics in the Relations between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations”)* whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe or (ii) through which one or more HCPs provide services” for instance here following type of HCOs with whom we may have transfer of values (*Hospitals,*

*Clinics, Professional Associations, other Healthcare Organisations*). The address of publication of the HCOs - that are taken into account - is the public address of the HCO.

### 2.1.3. Company owned by an HCP

If the company (HCO) is owned by one HCP, the transfer of value is reported as an HCO.

### 2.1.4. Clearly identifiable recipient

Takeda has put in place an internal process in order to ensure that transfer of values are allocated to the proper HCP or HCO, and to ensure that the disclosed information is accurate and complete (e.g. name, address, primary country of practice).

## 2.2. Medicinal scope

The report refers to prescription medicines and over the counter products.

## 2.3. Activities scope

The activity definitions may vary amongst companies. Within Takeda, all our interactions with HealthCare Professionals are guided by internal Policies and Standard Operating Procedures that have been developed in alignment with industry Codes and guidelines and in line with local country laws and regulations, local industry requirements. We are providing you below with our Company definitions to ease our Disclosure report reading.

### 2.3.1. Donations and grants to HCO

All the transfer of values regarding a donation or a grant between Takeda and a HCO are included in the scope of the disclosure. This transfer of values could be for instance:

- i. Donations and Grants (monetary and non-monetary), as following:
  - o Medical educational grants
  - o To support healthcare or research

### 2.3.2. Contribution to costs of event

All the transfer of values regarding a contribution to costs of event between Takeda and a HCP (directly, or indirectly via a third party) or an HCO are included in the scope of the disclosure. These transfers of values could be for instance:

- i. A travel fee (*flight, train, taxi, car hire*)
- ii. An accommodation fee
- iii. A registration fee (*Fees paid for a HCP or a HCO, to allow HCPs to attend medical/educational events not organized by Takeda*)
- iv. A sponsorship agreement with an HCO or a third party appointed by an HCO to manage an event, for instance *Third Party scientific Conferences, Congresses or Exhibits; Sponsorships via Medical Societies; Hospitals; Scientific Organizations; Regional, National, International and Global Conferences*

Whenever an HCP being sponsored to a third party meeting had to cancel his/her participation, this has not been included in our report, nor is any cancellation fees.

Examples of activities that could be covered under "Sponsorship agreements" in the Takeda disclosure report: *Rental of booth, advertisement space (electronic, paper, etc.), satellite symposia at a scientific congress, scientific courses provided by a HCO, meeting sponsorships (e.g. organisation support).*

### 2.3.3. Fees for Service and Consultancy

All the transfer of values regarding a fee for services and consultancy between Takeda and a HCP or a HCO are included in the scope of the disclosure. These transfer of values concerns for instance a meeting or event (promotional or non-promotional) where the HCP or the HCP working for an HCO is a speaker, a trainer, an advisor, and could be:

- i. Fees (*fee for services such as time required for the activity, preparation time*)
- ii. Related expenses to consultancy (*e.g. travel cost, accommodation fee*)

Examples of fees that could be covered under “Fee for Services & Consultancy (HCPs and HCOs)” in the Takeda disclosure report: *Speaker fees for Speaker Programs and Roundtables; Consulting/Advising; Advisory Board Meetings; Study participant for Market Research (only if no double-blinded research); Medical writing; Data analysis; Development of educational materials.*

### 2.3.4. Research & Development

Transfer of values related to a Research and Development (R&D) activity are included in the scope of the disclosure. These transfers of values include transfer of values to HCPs or HCOs related to the planning or conduct of:

- i. Non-clinical studies intended for submission to regulatory authorities (as defined in OECD Principles on Good Laboratory Practice)
- ii. Clinical trials (as defined in European Directive 2001/20/EC)
  - a. Any clinical trial in humans using an unapproved medicinal product;
  - b. Any clinical trial in humans using an approved medicinal product where it will be used for an unapproved indication or otherwise it will be prescribed outside the terms of its marketing authorisation, or where patients are prospectively assigned to different treatments, or where the protocol requires diagnostic or monitoring procedures which would not have been performed if the patient was not in the trial;
  - c. Any other clinical trial in humans for which clinical trial approval from the regulatory authorities would be needed if the trial were to be conducted in the EU in line with EC Directive 2001/20.
- iii. prospective observational study where the patient is prescribed and treated with an approved medicinal product in accordance with the marketing authorisation and current practice and with the other requirements set out in section 15.01 of the EFPIA HCP Code.
- iv. Other type of activity:
  - d. Activities associated with planning the inclusion, design or timing of non-clinical studies, clinical trials and/or prospective observational studies within the context of a development plan for a medicine;
  - e. Activities associated with planning of particular non-clinical studies, clinical trials or prospective observational studies;
  - f. Activities associated with conduct of particular non-clinical studies, clinical trials or prospective observational studies.

Examples of activities that could be covered under “R&D transfer of values” in the Takeda disclosure report: *Clinical trials: regional and/or global, local non-interventional studies.*

The transfer of values realized indirectly via a Clinical Research Organisations (CRO), are also included in the R&D section of the disclosure report.

Transfer of values related to R&D are reported as an aggregate total figure, with the exception of transfer of values related to retrospective non-interventional studies, which shall comply with the provisions of Article 15 of the EFPIA HCP Code, which are disclosed under the name of the individual recipient.

## 2.4. Transfer of value in Cross border interactions

Cross border transfer of values is part of our disclosure report. The cross border activities are disclosed in the country of HCP recipient's primary practice address.

For instance, if Lithuanian HCP consultant is contracted by a foreign Takeda legal entity, Takeda will be disclosing the associated transfer(s) of value in the Lithuanian disclosure report, in line with the HCP primary practice address.

## 3. Privacy consent to the disclosure and aggregate amount

The HCP individual disclosure of the ToV provided to an HCP is covered by the local privacy regulation.

In Lithuania, the HCP should provide his/her privacy consent to allow the publication of the received Transfer of Value at individual level. If the individual privacy consent is not provided, Takeda will publish the relevant Transfer of Value as aggregate value including all HCPs who did not provide their privacy consent.

For the individual HCP disclosure, Takeda has decided to collect privacy consent for each ToV that the HCP then all the related Transfer of values are to be disclosed at an individual basis. If the HCP does not give his consent for at least one transfer of value, then all the transfer of values related to this HCP are all disclosed at aggregate basis.

For instance, if a HCP is contracted for 5 individual activities throughout the year, and gives his consent for the first four of them and refuses to provide his consent for the last one, then all the related transfer of values will be disclosed in the aggregate section of the report.

At any moment, a HCP has the right to withdraw his/its consent for a given transfer of values. If it occurs before the official disclosure then, all the transfer of values for this particular HCP will be disclosed with the on aggregate section of the report.

While respecting the local privacy legislation, Takeda has made the best efforts to obtain the privacy consents necessary to disclosure of transfer of values at the individual level. Takeda is retaining evidence of the request/obtainment / denial of Privacy consent.

## 4. Working assumptions

### 4.1. Date of Transfer of Value

Within Takeda, each activity with HCO and HCP is subject to a rigorous need assessment and internal approval process. Upon approval, Takeda moves to contracting which covers Transfer of Value and Disclosure request for consent, whenever relevant. Performance of service requested is tracked, so that payments can be made according to contract terms and conditions.

In our country, based upon local industry requirements, we are using the date payment was made as recognition of transfer of value.

*By date of payment, we mean the date that the payment was released in our internal system, conditioned by execution of the service and compliance with EFPIA guidelines and Takeda internal approval mechanisms.*

The cut-off rule we applied, is the following:

If the date of payment has taken place between January 1<sup>st</sup> and December 31<sup>st</sup> 2016, the Transfer of Value is in scope for our 2016 disclosure report.

Whenever a payment occurred early 2016 for a late 2015 activity, Takeda has taken this transfer of values into consideration for our 2016 disclosure.

Similarly, for any payment made early 2017 for a late 2016 activity, we will take the Transfer of Value into consideration for our 2017 disclosure in June 2018.

*(Takeda has a very limited use of multi-years contracts, mainly related to R&D activities. For the remaining multi-year contracts related to other activities, we have taken into consideration the payments made during a given fiscal year as inclusion criteria for that calendar year related disclosure report).*

## **4.2. Currency**

Takeda UAB has adopted the Euro for the disclosure report, as it is in the moment of the disclosure- the country official currency. In the case a Transfer of Value is made in another currency than the official one, the amount is converted using Takeda Company Treasury exchange rates, that are monthly updated.

Example of Transfer of Value made with a foreign currency, is when the HCP incurred travel costs in a foreign country where he/she is delivering the service and we are reimbursing his transportation expenses.

## **4.3. Taxes**

Fees being paid are subject to taxes. The amounts captured in our report are with all relevant taxes.

### **4.3.1. Value-Added Tax (VAT)**

Expenses such as travel or accommodation may be subject to VAT. The data captured and disclosed are excluding VAT.

## **5. Dispute resolution management**

Takeda has implemented an internal process for Dispute Resolution Management in case for instance of general questions and disagreements with the data that has reported and/or requests to add or remove HCP privacy consent to disclose data.

If you have comments or questions about Takeda processing of your information, this Methodological Note, the content of the disclosure, or Takeda Privacy Policy, please contact the Takeda Lithuania office at [It-transparency.lithuania@takeda.com](mailto:It-transparency.lithuania@takeda.com) or the contact indicated in the Takeda web site.