



Menettelytapamuistio – 2020

Terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille
maksettujen taloudellisten etuuksien julkistamisen
oheisdokumentti

Takeda Oy

Julkaisupäivä: 11/6/2021

Menettelytapamuistio 2020

1. Johdanto.....	3
2. Julkistamisen kohde.....	3
2.1. Kohteena olevat vastaanottajat.....	3
2.1.1. Terveysthuollon ammattilaiset (HCP): määritelmä ja laajuus.....	3
2.1.2. Terveysthuollon organisaatiot (HCO): määritelmä ja laajuus.....	3
2.1.3. Terveysthuollon ammattilaisen omistama yritys.....	4
2.1.4. Selkeästi tunnistettavissa oleva vastaanottaja.....	4
2.2. Kohteena olevat lääkkeet.....	4
2.3. Kohteena olevat aktiviteetit.....	4
2.3.1. Lahjoitukset ja apurahat terveysthuollon organisaatioille.....	4
2.3.2. Tapahtumakustannuksiin osallistuminen.....	4
2.3.3. Palvelu- ja konsulttipalkkiot.....	5
2.3.4. Tutkimus ja tuotekehitys.....	5
2.4. Etuuksien maksu muihin maihin.....	6
3. Suostumus tietojen julkistamiseen ja yhteenvetomuotoinen kokonaissumma	6
4. Toimintatavat.....	7
4.1. Etuuden päivämäärä.....	7
4.2. Valuutta.....	7
4.3. Vero.....	7
4.3.1. Arvonlisävero (ALV).....	8
4.4. Palvelumaksut.....	8
5. Kiistojen sovittelu.....	8
6. Yritysosto	8

1. Johdanto

Teollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten välinen yhteistyö hyödyttää potilaita. Tämän yhteistyön ansiosta on kehitetty lukuisia innovatiivisia lääkkeitä ja muutettu monien sairauksien vaikutusta elämäämme. Teollisuus ja terveydenhuollon ammattilaiset tekevät yhteistyötä monenlaisissa aktiviteeteissa kliinisestä tutkimuksesta ja parhaiden kliinisten käytäntöjen tiedottamisesta aina tietojen jakamiseen siitä, miten uudet lääkkeet sopivat potilaille. Kun tähän jo hyvin säänneltyyn, elintärkeään yhteyteen tuodaan lisää läpinäkyvyyttä, vahvistetaan jatkossa tapahtuvaa yhteistyötä. Yhteiskunnassa vaaditaan yhä suurempaa läpinäkyvyyttä, erityisesti terveydenhuollon alalla. Takeda on Euroopan lääketeollisuusliittojen kattojärjestön EFPIA:n (European Federation of Pharmaceutical Industries Associations) ja Lääketeollisuus ry:n (Pharma Industry Finland) jäsen ja haluaa jatkossakin toimia tämän vaatimuksen mukaisesti.

Tämä menettelytapamuistio on tarkoitettu kaikille, jotka haluavat ymmärtää paremmin Takedan toimintatapoja näiden tietojen julkistamisen suhteen ja Takedalla käytössä olevia julkistettujen yhteistyön muotojen määritelmiä.

Huomioitavaa on, että Shire Pharmaceuticals on nykyisin osa Takedaa. Julkistamisraportit on luotu ja julkistettu erillisinä lokakuuhun 2020 saakka, jolloin yritykset yhdistyivät yhdeksi juridiseksi yhtiöksi.

2. Julkistamisen kohde

Takedalla pohdittiin perusteellisesti, mitkä etuudet voimassa olevien EFPIA:n (<https://efpia.eu/relationships-codes/efpia-disclosure/>) ja Lääketeollisuus ry:n (<http://www.laaketeollisuus.fi>) ohjeiden mukaan julkistetaan.

Alla on yhteenvetona esitetty tulkinnat ja toimintatavat, joita olemme noudattaneet johdonmukaisesti aktiviteetteja ja kustannuksia koskevien tietojen keruussa.

2.1. Kohteena olevat vastaanottajat

2.1.1. Terveydenhuollon ammattilaiset (HCP): määritelmä ja laajuus

Takeda on huomionnut julkistamisraportissa seuraavan Lääketeollisuus ry:n määritelmän terveydenhuollon ammattilaisesta, jolle etuuksia voidaan maksaa:

‘Terveydenhuollon ammattilaiset’ ovat henkilöitä, jotka työssään määräävät tai toimittavat lääkkeitä. Lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutettuja ovat lääkärit, hammaslääkärit, eläinlääkärit, proviisorit ja farmaseutit. Lääkkeen määräämiseen ovat oikeutettuja myös ne sairaanhoitajat, optikot ja suuhygienistit, joilla on rajattu lääkkeenmääräämisoikeus. Julkistamisvelvoite koskee kaikkia henkilöitä, jotka kuuluvat lääkärien, hammaslääkärien, eläinlääkärien, proviisoreiden, farmaseuttien tai sairaanhoitajien ammattikuntaan, ja niitä optikoita ja suuhygienistejä, joilla on rajattu lääkkeenmääräämisoikeus.

Julkistamisen piiriin kuuluvia terveydenhuollon ammattilaisia ovat jäsenyrityksen palveluksessa olevat henkilöt, joiden pääasiallinen työ on ammattinsa harjoittaminen muualla terveydenhuollossa. Julkistamisen piiriin eivät kuulu muut jäsenyritysten työntekijät ja lääkkeiden tukkumyyjät tai jakelusta vastaavat tahot.

Julkistamisraportissa huomioitu terveydenhuollon ammattilaisen osoite on hänen päätoimipaikkansa osoite.

2.1.2. Terveydenhuollon organisaatiot (HCO): määritelmä ja laajuus

Takeda on huomionnut julkistamisraportissa seuraavan Lääketeollisuus ry:n määritelmän terveydenhuollon organisaatiosta, jolle etuuksia voidaan maksaa:

Terveydenhuollon organisaatioita ovat mm.

- terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteellisen alan järjestöt ja organisaatiot sekä
- yritykset ja muut yhteisöt, joiden kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattilainen tarjoaa palveluita.

Tällaisia terveydenhuollon organisaatioita voivat olla mm. sairaalat, klinikat, säätiot, yliopistot tai muut opetusinstituutit.

Julkistamisraportissa huomioitu terveydenhuollon organisaation osoite on organisaation julkinen osoite.

2.1.3. Terveydenhuollon ammattilaisen omistama yritys

Jos terveydenhuollon ammattilainen omistaa terveydenhuollon organisaation, maksetut etuudet julkaistaan organisaatiokohtaisesti, jos kyseessä oleva yritys vastaa terveydenhuollon organisaation määritelmää. Jos yrityksen omistaa useampi terveydenhuollon ammattilainen, etuudet julkaistaan organisaatiokohtaisesti, jos kyseessä oleva yritys vastaa terveydenhuollon organisaation määritelmää.

2.1.4. Selkeästi tunnistettavissa oleva vastaanottaja

Takeda on ottanut käyttöön sisäisen prosessin, jolla varmistetaan, että etuudet kohdistetaan oikeille terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille. Sillä varmistetaan myös, että julkaistut tiedot ovat oikeita ja täydellisiä (esim. nimi, osoite, ensisijainen toimintamaa).

2.2. Kohteena olevat lääkkeet

Raportti koskee resepti- ja itsehoitolääkkeitä.

2.3. Kohteena olevat aktiviteetit

Aktiviteettien määritelmät voivat vaihdella yritysten välillä. Takedalla kaikkea kanssakäymistä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa säätelevät sisäiset toimintaperiaatteet ja toimintaohjeet, jotka on laadittu vastaamaan lääketieteellisen menettelytapaohjeita ja sääntöjä sekä paikallisia lakeja ja säännöksiä ja paikallisia lääketieteellisen vaatimuksia. Alla on esitetty yrityksessämme käytössä olevat määritelmät, jotka helpottavat julkistamisraportin lukemista.

2.3.1. Lahjoitukset ja apurahat terveydenhuollon organisaatioille

Kaikki Takedan terveydenhuollon organisaatioille maksamat lahjoitukset tai apurahat kuuluvat julkistamisen piiriin. Tällaisia etuuksia voivat olla esimerkiksi:

- i. lahjoitukset (rahalliset ja ei-rahalliset)
- ii. hyväntekeväisyysavustukset (jos organisaatio on luokiteltu terveydenhuollon organisaatioksi kyseisessä maassa)
- iii. apurahat, kuten seuraavat:
 - lääketieteelliset koulutusapurahat (esim. terveydenhuollon ammattilaisen koulutuksen tukeminen): voivat olla luonteeltaan rahallisia etuja (esim. IISR, joka on spontaania, itsenäistä tutkimusta, jonka alullepanijana ja vastuullisena tahona on tutkija tai instituutio [akateeminen, yksityinen tai valtiollinen] ja jota Takeda tukee tutkimuslääkkeen ja/tai rahoituksen muodossa) ja ei-rahallisia etuja (kuten anatomisia malleja)
 - ei-lääketieteelliset koulutusapurahat (esim. tuki terveydenhuollon instituutioille infrastruktuurin parantamiseen).

2.3.2. Tapahtumakustannuksiin osallistuminen

Kaikki sellaiset etuudet, joissa Takeda osallistuu terveydenhuollon ammattilaisten (suoraan tai epäsuorasti kolmannen osapuolen kautta) tai terveydenhuollon organisaation tapahtumakustannuksiin, kuuluvat

julkistamisen piiriin. Tällaisia etuuksia voivat olla esimerkiksi:

- i. matkakustannukset (*lento, juna, taksi, auton vuokraus, tietullimaksut, kilometrikorvaus, pysäköinti viisumit tai muut viralliset dokumentit, joita terveydenhuollon ammattilainen tarvitsee turvalliseen matkustamiseen, matkavakuutus jne.*)
- ii. majoituskustannukset
- iii. rekisteröintimaksut (*maksuja, jotka maksettuun terveydenhuollon ammattilainen/organisaatio voi osallistua muiden kuin Takedan järjestämiin lääketieteellisiin/koulutustapahtumiin*)
- iv. sopimukset tuesta tapahtuman järjestämiseen terveydenhuollon organisaatioiden tai niiden nimeämien kolmansien osapuolten kanssa, esim. kolmannen osapuolen tieteelliset konferenssit, kongressit tai näyttelyt: *Tuki lääketieteellisten yhteisöjen, kansallisten lääketieteellisuuden organisaatioiden, sairaaloiden ja opetusinstituutioiden, tieteellisten organisaatioiden, alueellisten, kansallisten, kansainvälisten ja globaalien konferenssien, paikallisten sairaaloiden ja lääkäriasemien kautta.*

Jos terveydenhuollon ammattilainen on peruuttanut tuettavan osallistumisensa kolmannen osapuolen kokoukseen, sitä ei ole otettu mukaan raporttiin (ei myöskään peruutusmaksuja).

Esimerkkejä aktiviteeteista, jotka on mainittu kohdassa “Tapahtumakustannuksiin osallistuminen” Takedan julkistamisraportissa: *Näyttelyosaston vuokraus, mainostila (sähköisesti, paperilla, jne.), satelliittisymposiumit tieteellisissä kongresseissa, terveydenhuollon organisaation tarjoamat tieteelliset kurssit, mahdollisuudet edistää tuotteitamme (myös muu kuin markkinointi), kokoussponsorointi (esim. organisaation tukeminen).*

2.3.3. Palvelu- ja konsulttipalkkiot

Kaikki Takedan ja terveydenhuollon ammattilaisten tai organisaatioiden välisiä palveluita ja konsulttityötä koskevat etuudet kuuluvat julkistamisen piiriin. Tällaiset etuudet koskevat esimerkiksi kokousta tai tapahtumaa (markkinointi tai muu kuin markkinointi), jossa terveydenhuollon ammattilainen tai terveydenhuollon organisaation puolesta toimiva terveydenhuollon ammattilainen toimii puhujana, kouluttajana tai neuvonantajana, ja niitä voivat olla:

- i. palkkiot (*korvaus palveluista, kuten valmisteluajasta, harjoitteluajasta, matka-ajasta ja aktiviteettiin kuluva ajasta*)
- ii. konsultointiin liittyvät kustannukset (*esim. matka- ja majoituskustannukset*).

Esimerkkejä palkkioista, jotka voidaan mainita Takedan julkistamisraportissa kohdan “Palvelu- ja konsulttipalkkiot” alla: *Luentosarjat ja keskustelutilaisuudet, ad hoc -konsultointi / asiantuntijajärjestelyt, luentosarjojen laadinta tai Takedan työntekijöiden tai ulkoisten osapuolien koulutus, asiantuntijaryhmien kokoukset, markkinatutkimukseen osallistuminen (vain muu kuin sokkoutettu tutkimus), lääketieteelliset ja tieteelliset kirjoitukset, tietojen analysointi, koulutusmateriaalien laatiminen, konsultointi (esim. protokollan laadinta, market access, korvattavuussasiat, terveydenhuollon menetelmien arviointi).*

2.3.4. Tutkimus ja tuotekehitys

Tutkimus- ja tuotekehitysaktiviteetteihin (R&D) liittyvät etuudet kuuluvat julkistamisen piiriin. Näitä ovat mm. terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille maksettavat, seuraavien toimintojen suunnitteluun tai toteuttamiseen liittyvät etuudet:

- i. myyntilupaviranomaisille toimitettavat ei-kliiniset tutkimukset (OECD:n Good Laboratory Practice -periaatteissa määritellyn mukaisesti)
- ii. kliiniset tutkimukset (EU:n direktiivissä 2001/20/EC määritellyn mukaisesti)
 - a. ihmisillä tehtävät kliiniset tutkimukset, joissa käytetään ei-myyntiluvallista lääkevalmistetta
 - b. ihmisillä tehtävät kliiniset tutkimukset, joissa käytetään myyntiluvallista lääkevalmistetta

- ei-hyväksytyyn käyttöaiheeseen tai muuten myyntiluvan ehtojen vastaisesti määrättyinä tai joissa potilaat jaetaan prospektiivisesti saamaan eri hoitoja tai joissa tutkimussuunnitelma edellyttää sellaisia diagnostisia tai monitorointitoimenpiteitä, joita ei olisi tehty, ellei potilas osallistuisi tutkimukseen
- c. muut ihmisillä tehtävät kliiniset tutkimukset, jolle tarvittaisiin myyntilupaviranomaisten myöntämä suostumus, jos tutkimus suoritettaisiin EU:ssa direktiivin 2001/20 mukaisesti
 - iii. prospektiivinen ei-kokeellinen tutkimus, jossa potilaalle määrätään myyntiluvallista lääkevalmistetta ja häntä hoidetaan sillä myyntiluvan ehtojen ja nykyisten käytäntöjen mukaisesti ja muuten EFPIAn HCP Code -menettelytapahjeiden kohdan 15.01 mukaisesti
 - iv. muunlaiset aktiviteetit:
 - d. aktiviteetit, jotka liittyvät ei-kliinisten tutkimusten, kliinisten tutkimusten ja/tai prospektiivisten ei-kokeellisten tutkimusten sisäänottokriteerien, tutkimusasetelman ja ajoituksen suunnitteluun lääkkeen kehityssuunnitelman puitteissa
 - e. aktiviteetit, jotka liittyvät tiettyjen ei-kliinisten, kliinisten tai prospektiivisten ei-kokeellisten tutkimusten suunnitteluun
 - f. aktiviteetit, jotka liittyvät tiettyjen ei-kliinisten, kliinisten tai prospektiivisten ei-kokeellisten tutkimusten toteuttamiseen.

Esimerkkejä aktiviteeteista, jotka voidaan mainita Takedan julkistamisraportissa kohdan “T&K” alla:
Kliiniset tutkimukset: alueelliset ja/tai globaalit, paikalliset ei-interventio tutkimukset.

Myös etuudet, jotka maksetaan epäsuorasti CRO-yritysten (CRO = Clinical Research Organisation) kautta, kuuluvat julkistamisraportissa R&D-kohtaan.

R&D-toimintaan liittyvät etuudet ilmoitetaan yhteenvetomuotoisena kokonaissummana, lukuun ottamatta retrospektiivisiin ei-interventiotutkimuksiin liittyviä etuuksia, joiden suhteen noudatetaan EFPIAn HCP Code -menettelytapahjeiden artiklaa 15, ja ne julkistetaan yksilötasolla.

2.4. Etuuksien maksu muihin maihin

Etuuksien maksu muihin maihin on osa julkistamisraporttia. Maiden väliset etuudet julkaistaan siinä maassa, jossa sijaitsee terveydenhuollon ammattilaisen pääasiallinen toimipaikka.

Esimerkiksi jos suomalainen terveydenhuollon ammattilainen solmii sopimuksen konsulttityöstä ulkomaalaisen Takedan toimipaikan kanssa, Takeda julkistaa siihen liittyvät etuudet Suomen julkistamisraportissa terveydenhuollon ammattilaisen päätoimipaikan sijainnin mukaisesti.

3. Suostumus tietojen julkistamiseen ja yhteenvetomuotoinen kokonaissumma

Terveydenhuollon ammattilaisille maksettujen etuuksien julkistaminen kuuluu paikallisten yksityisyyden suoja koskevien sääntöjen piiriin.

Suomessa terveydenhuollon ammattilaisen pitää antaa suostumus saamiensa etuuksien julkistamiselle hänen omalla nimellään. Jos tätä suostumusta ei anneta, Takeda julkaisee maksetut etuudet yhteenvetomuotoisena kokonaissummana, jossa ovat mukana kaikki terveydenhuollon ammattilaiset, jotka eivät antaneet suostumustaan.

Takeda on päättänyt pyytää suostumuksen etuuksien julkaisuun henkilöiden nimellä kaikista terveydenhuollon ammattilaisille maksetuista etuuksista. Etuudet julkaistaan yksilöidysti. Jos terveydenhuollon ammattilainen ei anna suostumustaan vähintään yhden hänelle maksetun etuuden julkistamiselle, kaikki hänelle maksetut etuudet julkistetaan yhteenvetomuotoisena kokonaissummana.

Esimerkiksi jos terveydenhuollon ammattilainen tekee viisi aktiviteettia vuoden aikana ja antaa suostumuksensa neljän ensimmäisen tietojen julkaisemiselle mutta ei viimeisen, kaikki maksetut etuudet julkaistaan yhteenvetomuotoisena kokonaissummana raportissa.

Terveydenhuollon ammattilainen voi milloin tahansa perua suostumuksensa häntä koskevien etuuksien julkistamiseen nimellä. Jos suostumus perutaan ennen virallista julkistamista, julkaistaan kaikki tätä terveydenhuollon ammattilaista koskevat etuudet yhteenvetomuotoisena kokonaissummana raportissa.

Takeda kunnioittaa paikallista yksityisyyden suojaa koskevaa lainsäädäntöä mutta on pyrkinyt saamaan henkilöiltä suostumuksen etuuksien julkistamiseen terveydenhuollon ammattilaisten nimellä. Takeda säilyttää suostumuksen pyytämistä/saamista/perumista koskevat dokumentit.

4. Toimintatavat

4.1. Etuuden päivämäärä

Takedalla kaikki terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden kanssa tehtävät aktiviteetit käyvät läpi tarkan tarveharkinnan ja sisäisen hyväksymisprosessin. Kun aktiviteetti hyväksytään, Takeda solmii sopimuksen, joka kattaa etuuden ja tarvittaessa pyynnön sen julkistamisen sallimisesta. Pyydetyn palvelun suorittamista seurataan, jolloin maksut voidaan suorittaa sopimuksen ehtojen mukaisesti.

Suomessa – paikallisiin lääketeollisuuden vaatimuksiin perustuen – etuuden maksamisen päivämääränä käytetään sitä päivää, jolloin maksu suoritetaan.

Maksupäivällä tarkoitetaan sitä päivää, jolloin maksu vapautettiin sisäisessä järjestelmässämme; ehtona on, että palvelu on suoritettu ja että on toimittu EFPIA:n ohjeiden ja Takedan sisäisten hyväksymismekanismien mukaisesti.

Vuodenvaihteen suhteen noudatetaan seuraavaa sääntöä:

Jos maksupäivä on ollut välillä 1.1.–31.12.2020, etuus sisältyy vuoden 2020 julkistamisraporttiin.

Jos vuonna 2019 tapahtuneen aktiviteetin maksu on suoritettu vuoden 2020 alussa, etuus huomioidaan vuoden 2020 tapahtumien julkistamisraportissa.

Jos vuoden 2020 alussa tapahtuneen aktiviteetin maksu on suoritettu vuonna 2019, etuus huomioidaan vuoden 2020 tapahtumien julkistamisen yhteydessä.

Jos vuoden 2021 alussa tapahtuneen aktiviteetin maksu suoritetaan vuonna 2020, etuus huomioidaan vuoden 2021 tapahtumien julkistamisen yhteydessä kesäkuussa 2022.

4.2. Valuutta

Takeda Oy käyttää julkistamisraportissa valuuttana euroa, sillä se on julkistamishetkellä maan virallinen valuutta. Jos etuus maksetaan muulla kuin virallisella valuutalla, summa muunnetaan käyttämällä Takedan sisäisiä valuuttakursseja, jotka päivitetään kuukausittain.

Esimerkki vieraalla valuutalla maksetusta etuudesta on kun terveydenhuollon ammattilaiselle aiheutuu matkakuluja ulkomailla palvelua suorittaessaan ja hyvitämme hänen matkakulunsa.

4.3. Vero

Maksettavat korvaukset ovat verotettavaa tuloa. Raportissa mainitut summat ovat bruttosummia.

4.3.1. Arvonlisävero (ALV)

Kulut, esimerkiksi matka- tai majoituskulut, ovat arvonlisäveron alaisia. Tiedot julkistetaan seuraavasti:

- Suomessa aiheutuneet kulut ilman ALV:a
- ulkomailla aiheutuneet kulut sisältäen ALV:n.

4.4. Palvelumaksut

Yksittäiset palveluntuottajien käyttämät palvelu maksut sisältyvät etuuksiin ja ne julkistetaan.

5. Kiistojen sovittelu

Takeda on ottanut käyttöön sisäisen kiistojen sovittelun prosessin esimerkiksi sitä varten, että tulee yleisiä kysymyksiä ja erimielisyyksiä raportoitujen tietojen suhteen ja/tai pyyntöjä lisätä tai perua terveydenhuollon ammattilaisen/organisaation suostumus tietojen julkistamiseen. Takeda käsittelee nämä pyynnöt mahdollisimman pian. Pyrimme parhaamme mukaan vastaamaan ja tekemään tarvittavat korjaukset neljän viikon kuluessa.

Jos sinulla on kommentteja tai kysyttävää siitä, miten Takeda on käsitellyt tietojasi, tästä menettelytapamuistiosta, julkistamisen sisällöstä tai Takedalla noudatettavasta yksityisyyden suojasta, ota yhteyttä sähköpostiosoitteeseen “transparencyfinland@takeda.com” tai Takedan verkkosivuilla ilmoitettujen yhteystietojen kautta (<https://www.takeda.com/fi-fi/vastuullisuus/yhteistyö/>).

6. Yritysosto

Takeda osti Shire Pharmaceuticalsin liiketoiminnan tammikuussa 2019. Suomessa lokakuusta 2020 alkaen yritykset ovat olleet yksi juridinen yhtiö. Tästä syystä yritykset julkistavat maksamansa etuudet erillisinä ajanjaksolta tammikuu-syyskuu 2020, ja yhtenä yrityksenä (Takeda) lokakuusta 2020 alkaen. Shire ja Takeda ovat päivittämässä yhtenäistettyä Menettelytapamuistiotavuoden 2021 etuuksien julkistusta varten.