



Metoodika kirjeldus – 2017

Tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele tasude
maksmise avalikustamise aruande lisadokument

Takeda Pharma AS

Väljaandmise kuupäev: 01.06.2018

Metoodika kirjeldus – 2017

1. Sissejuhatus.....	3
2. Avalikustamise ulatus	3
2.1. Tasu saajate ulatus	3
2.1.1. Tervishoiutöötajad: mõiste ja ulatus.....	3
2.1.2. Tervishoiuorganisatsioonid: mõiste ja ulatus.....	3
2.1.3. Tervishoiutöötajale kuuluv äriühing.....	4
2.1.4. Selgelt tuvastatav saaja.....	4
2.2. Meditsiiniline ulatus	4
2.3. Toimingute ulatus.....	4
2.3.1 Annetused ja stipendiumid tervishoiuorganisatsioonile	4
2.3.2 Ürituste kulude katmine	4
2.3.3 Teenus- ja konsultatsioonitasud	5
2.3.4 Teadus- ja arendustegevus.....	5
2.4 Tasude maksmine riigipiire ületava tegevuse korral	6
3. Andmete isikustatud avalikustamiseks antav isikuandmete töötlemise nõusolek ja kogusumma avaldamine	6
4. Kasutatud eeldused	6
4.1. Tasu maksmise kuupäev.....	6
4.2. Vääring.....	7
4.3. Maksud.....	7
4.3.1. Käibemaks.....	7
5. Vaidluste lahendamise kord	7

1. Sissejuhatus

Ravimitööstuse ja tervishoiutöötajate vaheline koostöö on patsientidele kasulik. See on suhe, mis on kaasa toonud arvukalt uuenduslikke ravimeid ning muutnud seda, kuidas paljud haigused meie elu mõjutavad. Ravimitööstus ja tervishoiutöötajad teevad koostööd mitmes valdkonnas, näiteks kliinilistes uuringutes, parimate kliiniliste tavade jagamises ning teabe vahetamises selle kohta, kuidas uued ravimid patsiendi raviskeemiga sobivad. Et muuta see juba hästi reguleeritud ja väga oluline suhe läbipaistvamaks, tuleb tulevikus tugevdada koostöö alust. Ühiskonnal on läbipaistvusele aina suuremad ootused ja seda ka tervishoiu valdkonnas. Takeda kui Euroopa Ravimitootjate Assotsiatsiooni (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)*) ja Ravimitootjate Liidu (*Association of Pharmaceutical Manufacturers in Estonia (APME)*) liige soovib tagada, et vastame edaspidi neile ootustele.

See meetodika kirjeldus on mõeldud kõigile, kes soovivad paremini mõista eeldusi, mida kasutatakse Takeda Eesti äriühingu avalikustamisaruande koostamisel, ning seda, kuidas avalikustatavad toimingud on Takedas määratletud.

2. Avalikustamise ulatus

Et teha nõuetekohaselt kindlaks, milliste tasude maksmine tuleb EFPIA selle aasta suuniste (<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>) ning Eesti seaduste ja tööstusharu koodeksi „Ravimitootjate Liidu koodeks retseptiravimite müügiesenduse ja tervishoiutöötajatega koostöö kohta“ (<http://rtl.ee/>) kohaselt avalikustada, oli vaja mitut ettevõttesisest tõlgendust.

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

2.1. Tasu saajate ulatus

2.1.1. Tervishoiutöötajad: mõiste ja ulatus

Takeda on tasu saada võivate tervishoiutöötajate määratlemisel kasutanud avalikustamisaruandes järgmistes dokumentides esitatud tervishoiutöötaja määratlusi: tervishoiuteenuste korraldamise seadus, ravimiseadus ja „Ravimitootjate Liidu koodeks retseptiravimite müügiesenduse ja tervishoiutöötajatega koostöö kohta“. Vastavalt tervishoiuteenuste korraldamise seadusele on tervishoiutöötajad arst, hambaarst, õde ja ämmaemand, kui nad on registreeritud Terviseametis. Lisaks on tervishoiutöötajad ka ravimiseaduse tähenduses üldapteegis või haiglaapteegis apteegiteenust osutavad proviisor ja farmatseut, kui nad on registreeritud Terviseameti proviisorite ja farmatseutide riiklikus registris. Lisaks on arvesse võetud ravimiseadusest ja Ravimitootjate Liidu koodeksist tulenevaid kitsendusi. Avalikustamisaruandes avaldatavad tervishoiutöötajate aadressid on nende peamise tegevuskoha aadressid.

2.1.2. Tervishoiuorganisatsioonid: mõiste ja ulatus

Takeda on tasu saada võivate tervishoiuorganisatsioonide määratlemisel kasutanud avalikustamisaruandes järgmistes dokumentides esitatud tervishoiuorganisatsiooni määratlusi: tervishoiuteenuste korraldamise seadus ja „Ravimitootjate Liidu koodeks retseptiravimite müügiesenduse ja tervishoiutöötajatega koostöö kohta“. Vastavalt tervishoiuteenuste korraldamise seadusele on tervishoiuteenuse osutaja tervishoiutöötaja või tervishoiuteenuseid osutav juriidiline isik. Ravimitootjate Liidu koodeksi mõistes omab tervishoiuteenuse osutaja laiemat tähendust kui see on tervishoiuteenuste korraldamise seaduses. Siia alla käivad ka kõik erialaorganisatsioonid, liidud ja muud ühendused, kes ise tervishoiuteenust ei osuta. Tasu võivad saada näiteks järgmised

tervishoiuorganisatsioonid: haiglad, kliinikud, eriaseltsid, muud tervishoiuasutused. Avalikustamisaruandes avaldatavad tervishoiuorganisatsioonide aadressid on nende avalikud aadressid.

2.1.3. Tervishoiutöötajale kuuluv äriühing

Kui äriühing (tervishoiuorganisatsioon) kuulub tervishoiutöötajale, kajastatakse tasud tervishoiuorganisatsioonile makstud tasudena.

2.1.4. Selgelt tuvastatav saaja

Takeda on kehtestanud ettevõttesise protsessi, et tagada makstud tasude seostamine asjaomase tervishoiutöötaja või -organisatsiooniga ning et avaldatud teave on täpne ja täielik (nt nimi, aadress, peamine tegevusriik).

2.2. Meditsiiniline ulatus

Aruandes kajastatakse üksnes retseptiravimite ja mitte käsimüügiravimitega seotud tegevust.

2.3. Toimingute ulatus

Toimingute määratlused võivad eri äriühingutes erineda. Takedas reguleerivad kogu meie suhtlust tervishoiutöötajatega ettevõttesised põhimõtted ja standardsed tegevusjuhised, mis on välja töötatud kooskõlas tööstusharu koodeksite ja suunistega ning vastavad kohalikele riiklikele õigusnormidele ja valdkonna nõuetele. Esitame allpool oma määratlused, et lihtsustada meie avalikustamisaruande lugemist.

2.3.1 Annetused ja stipendiumid tervishoiuorganisatsioonile

Kõik Takeda ja tervishoiuorganisatsiooni vahel seoses annetuste või stipendiumitega makstud tasud kuuluvad avalikustamisele. Sellised tasud võivad olla näiteks:

- i. annetused (rahalised ja mitterahalised);
- ii. stipendiumid:
 - o meditsiiniharidusega seotud stipendiumid (rahalised ja mitterahalised);
 - o muud stipendiumid (nt toetus tervishoiuasutusele taristu parandamiseks).

2.3.2 Ürituste kulude katmine

Kõik Takeda ja tervishoiutöötaja või tervishoiuorganisatsiooni vahel seoses ürituste kulude katmisega makstud tasud kuuluvad avalikustamisele. Sellised tasud võivad olla näiteks:

- i. reisikulud (lennupilet, rongipilet, taksosõit, autorent jne);
- ii. majutuskulud;
- iii. registreerimistasud (tervishoiutöötaja või -organisatsiooni eest makstud tasud, et osaleda arstiteaduslikel või farmaatsiaalastel üritustel või koolitustel, mida ei korralda Takeda);
- iv. sponsorluslepingud tervishoiuorganisatsiooniga või kolmanda isikuga, kelle tervishoiuorganisatsioon on nimetanud ürituse korraldajaks. Näiteks kolmanda osapoole korraldatud teaduskonverentsid, kongressid või näitused: sponsorlused eriaseltside, haiglate, teadusorganisatsioonide, kohalike ja rahvusvaheliste konverentside kaudu.

Kui kolmanda osapoole korraldatud üritusel (nt kongress, konverents) osalemiseks toetust saanud tervishoiutöötaja on pidanud oma osalemise tühistama, ei ole seda ega tühistamise tasu meie aruandes kajastatud.

Näited toimingutest, mida võidakse kajastada Takeda avalikustamisaruande sponsorluslepingute osas: näitusepinna rent, ürituste sponsorlus, tervishoiuorganisatsiooni pakutavad teaduskursused.

2.3.3 Teenus- ja konsultatsioonitasud

Kõik Takeda ning tervishoiutöötaja või tervishoiuorganisatsiooni vahel seoses teenuse või konsultatsiooniga makstud tasud kuuluvad avalikustamisele. Need tasud on seotud näiteks koosolekute või üritustega, kus tervishoiutöötaja või tervishoiuorganisatsiooni heaks töötav tervishoiutöötaja on kõneleja, koolitaja, nõustaja. Need võivad olla järgmised:

- v. tasud (teenustasud näiteks ettekande ettevalmistamiseks ja esitamiseks kulunud aja eest ning esinemiskohta reisimiseks kulunud aja eest);
- vi. nõustamisega seotud kulud (nt reisikulud, majutuskulud).

Näited tasudest, mida võidakse kajastada Takeda avalikustamisaruande teenus- ja konsultatsioonitasude osas: konsultatsioon/nõustamine, tasud programmides ja ümarlaudades kõnelejatele, nõuandvate kogude koosolekutel osalejatele, Takeda töötajate või väliste isikute koolitajatele, turu-uuringutes osalevatele isikutele (üksnes juhul, kui tegu ei ole topeltpimedate uuringuga), meditsiinivaldkonna artiklite kirjutamine, andmete analüüs, koolitusmaterjalide väljatöötamine.

2.3.4 Teadus- ja arendustegevus

Seoses teadus- ja arendustegevusega makstud tasud kuuluvad avalikustamisele. Need hõlmavad tervishoiutöötajatele või -organisatsioonidele järgmiste tegevuste kavandamisel või elluviimisel makstud tasud:

- i. mittekliinilised uuringud, mille tulemused kavatakse esitada regulatiivsetele asutustele (määratletud OECD hea laboritava põhimõtetes);
- ii. kliinilised uuringud (määratletud Euroopa direktiivis 2001/20/EÜ):
 - a. inimestega tehtud kliinilised uuringud, kasutades Ravimiametis registreerimata ravimit;
 - b. inimestega tehtud kliinilised uuringud, kasutades Ravimiametis registreeritud ravimit, kui seda kasutatakse Ravimiametis registreerimata näidustusel või see kirjutatakse muul viisil välja väljaspool müügiloa tingimusi, või kui patsientide ravi muudetakse või kui protokoll nõuab diagnostika- või jälgimismenetlust, mida ei oleks kasutatud, kui patsient ei oleks uuringus osalenud;
 - c. muud inimestega tehtud kliinilised uuringud ELis, mille jaoks on vaja reguleeriva asutuse heakskiitu kooskõlas EÜ direktiiviga 2001/20;
- iii. ettesuunatud vaatlusuuring, mille puhul patsiendile kirjutatakse välja Ravimiametis registreeritud ravim ning teda ravitakse selle ravimiga kooskõlas müügiloaga ja kehtiva tavaga ning muude EFPIA koodeksi punktis 15.01 sätestatud nõuetega;
- iv. muud liiki toimingud:
 - d. toimingud, mis on seotud mittekliiniliste uuringute, kliiniliste uuringute ja/või ettesuunatud vaatlusuuringute hõlmavuse, kavandamise või ajakava planeerimisega ravimi arengukava kontekstis;
 - e. toimingud, mis on seotud asjaomaste mittekliiniliste uuringute, kliiniliste uuringute või ettesuunatud vaatlusuuringute planeerimisega;
 - f. toimingud, mis on seotud asjaomaste mittekliiniliste uuringute, kliiniliste uuringute või ettesuunatud vaatlusuuringute tegemisega.

Näited toimingutest, mida võidakse kajastada Takeda avalikustamisaruande punktis „Teadus- ja arendustegevusega seoses makstud tasud”: piirkondlikud ja/või üleilmsed kliinilised uuringud, kohalikud ravisse mittesekkuvad uuringud.

Kliiniliste uuringute organisatsioonide kaudu kaudselt makstud tasud kajastatakse samuti avalikustamisaruande teadus- ja arendustegevuse osas.

Teadus- ja arendustegevusega seoses makstud tasusid kajastatakse koondandmetena, välja arvatud ravisse mittesekkuvate tagasivaatavate uuringutega seoses makstud tasud, mis peavad vastama EFPIA koodeksi artiklile 15 ja mis avaldatakse iga saaja nime all.

2.4 Tasude maksmine riigipiire ületava tegevuse korral

Piiriülest tasude maksmist kajastatakse samuti meie avalikustamisaruandes. Riigipiire ületav tegevus avalikustatakse tasu saanud tervishoiutöötaja peamise tegevuskoha riigis.

Näiteks kui Eesti tervishoiutöötajast konsultant on sõlminud Takeda välisriigis asuva juriidilise isikuga lepingu, avaldab Takeda seonduva tasude maksmise Eesti avalikustamisaruandes kooskõlas tervishoiutöötaja peamise tegevuskoha aadressiga.

3. Andmete isikustatud avalikustamiseks antav isikuandmete töötlemise nõusolek ja kogusumma avaldamine

Tervishoiutöötaja isikustatud andmete avalikustamist seoses talle makstud tasudega reguleerivad kohalikud andmekaitse seadused.

Eestis peab tervishoiutöötaja andma saadud tasusid kajastavate andmete isikustatud kujul avaldamiseks isikuandmete töötlemise nõusoleku. Kui isikuandmete töötlemise nõusolekut ei anta, avaldab Takeda asjaomase tasu maksmise kogusummana, hõlmates kõik tervishoiutöötajad, kes ei ole andnud vastavat nõusolekut.

Tervishoiutöötaja isikustatud andmete avalikustamisel on Takeda otsustanud hankida isikuandmete töötlemise nõusoleku iga tasu kohta, mille tervishoiutöötaja on saanud, seega tuleb kõik seonduvad makstud tasud avalikustada isikustatult. Kui tervishoiutöötaja ei anna oma nõusolekut vähemalt ühe tasu maksmise kohta, avalikustatakse kõik selle tervishoiutöötajaga seotud tasud kogusummana koondandmete osas.

Näiteks kui tervishoiutöötaja sõlmis aasta jooksul lepingu viie toiminguga ning annab nõusoleku neist esimesele neljale ja keeldub andmast nõusolekut viimasele, siis avaldatakse kõik makstud tasud aruande koondandmete osas.

Tervishoiutöötaja võib igal ajal oma nõusoleku asjaomase tasu maksmise kohta tagasi võtta. Kui see toimub enne ametlikku avalikustamist, siis avalikustatakse kõik asjaomase tervishoiutöötajaga seotud tasud aruande koondandmete osas.

Järgides kohalikke andmekaitset käsitlevaid õigusnorme, on Takeda andnud endast parima, et hankida isikuandmete töötlemise nõusolekud, mis on vajalikud saadud tasusid käsitlevate andmete isikustatud kujul avalikustamiseks. Takeda hoiab alles dokumendid, mis tõendavad isikuandmete töötlemise nõusoleku taotlemist ja saamist või selle andmisest keeldumist.

4. Kasutatud eeldused

4.1. Tasu maksmise kuupäev

Takedas tuleb iga tervishoiuorganisatsiooni ja -töötajaga tehtava toiminguga puhul hinnata rangelt vajadusi ning järgida ettevõttesisest kinnitamisprotsessi. Kinnitamise korral sõlmib Takeda lepingu, mis hõlmab tasu maksmist ning avalikustamisega nõusoleku andmist, kui see on asjakohane. Taotletud teenuse osutamist jälgitakse, et makseid saaks teha kooskõlas lepingu tingimustega.

Kasutame oma riigis kohalikele valdkondlikele nõuetele tuginedes tasu maksmise kuupäevana kuupäeva, millal makse tehti.

Maksekuupäeva all mõeldakse kuupäeva, millal makse ettevõttesisesest süsteemist edastati, tingimusel, et teenus on osutatud ning on kooskõlas EFPIA suunistega ja Takeda siseste kinnitamismehhanismidega.

Kohaldasime maksekuupäeva puhul järgmisi piiranguid ja erisusi:

Kui makse kuupäev on vahemikus 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2017, siis avalikustatakse tasu maksmine meie 2017. aasta avalikustamisaruandes;

Kui makse tehti 2017. aasta alguses 2016. aasta lõpus toimunud tegevuse eest, kajastab Takeda seda oma 2017. aasta andmete avalikustamisel.

Kui makse on tehtud 2016. aasta lõpus tegevuse eest, mis toimus 2017. aastal, kajastab Takeda seda oma 2017. aasta andmete avalikustamisel.

Kui makse on tehtud 2018. aasta alguses 2017. aasta lõpus toimunud tegevuse eest, kajastab Takeda seda oma 2018. aasta andmete avalikustamisel 2019. aasta 1. juunil.

Takeda kasutab mitmeaastaseid lepinguid väga vähe; peamiselt seoses teadus- ja arendustegevusega. Ülejäänud mitmeaastaste lepingute puhul, mis on seotud meie muu tegevusega, oleme avalikustamisaruandega seotud kalendriaastasse hõlmamise kriteeriumina võtnud arvesse kalendriaasta jooksul tehtud makseid.

4.2. Vääring

Takeda Pharma AS kasutab avalikustamisaruande vääringuna eurot, sest see on avalikustamise ajal riigi ametlik vääring. Juhul kui tasusid on makstud muus vääringus kui ametlik vääring, konverteeritakse summa, kasutades Takeda *treasury* osakonna vahetuskursse, mida ajakohastatakse iga kuu.

Tasu makstakse välisriigi vääringus näiteks siis, kui tervishoiutöötaja on kandnud reisikulusid välisriigis, kus ta osutab teenust, ning meie hüvitame transpordikulud.

4.3. Maksud

Makstavad tasud maksustatakse. Meie aruandes esitatud summad on netosummad.

4.3.1. Käibemaks

Reisi- või majutuskulud maksustatakse käibemaksuga vastavalt kohalikule seadusandlusele. Esitatud ja avalikustatud andmed ei sisalda käibemaksu.

5. Vaidluste lahendamise kord

Takeda on sisse viinud sisese vaidluste lahendamise korra juhuks, kui tekivad näiteks üldised küsimused ja aruandes kajastatud andmete vastuolud ja/või esitatakse taotlusi lisada või eemaldada tervishoiutöötaja isikuandmete töötlemise nõusolek andmete isikustatud avalikustamiseks.

Kui teil on märkusi või küsimusi selle kohta, kuidas Takeda töötleb teie andmeid, või selle meetoodika kirjelduse, avalikustamise sisu või Takeda andmekaitse põhimõtete kohta, siis võtke palun ühendust Takeda Eesti kontoriga e-posti aadressil ee-transparency.estonia@takeda.com või Takeda veebilehel osutatud kontaktandmetel.