

EFPIA avalikustamiskoodeks

Metoodika

Käesolevas dokumendis on esitatud kokkuvõtte Roche grupi („Roche“) poolt kasutatavast metoodikast EFPIA avalikustamiskoodeksi alusel andmete publitseerimisel

Mitmetes innovatsioonil põhinevates tööstusharudes on tavapärane, et ettevõtjad teevad koostööd sõltumatute ekspertide või spetsialistidest koosnevate organisatsioonidega. Ravimisektori, tervishoiutöötajate ja tervishoiuorganisatsioonide vaheline koostöö on hädavajalik selleks, et töötada välja uudseid ravimeid, mis aitavad patsientidel elada kauem ja tervemalt. Selline koostöö on viinud paljude innovatiivsete ravimite väljatöötamiseni ning oluliselt muutnud mitmete haiguste käsitlust.

Roche usub, et on igati õiglane ja kohane pakkuda sellistele koostööpartneritele nende poolt panustatud aja ja eriteadmiste eest kompensatsiooni. Roche soovib tagada, et inimesed mõistaksid meie ja tervishoiutöötajate ning -organisatsioonide vahelise koostöö sisu ja väärtust, ning toetab seega täielikult EFPIA avalikustamiskoodeksi eesmärke.

Roche teeb tervishoiutöötajate ja -organisatsioonidega koostööd mitmel erineval viisil. Avalikustatud summad kajastavad erinevate tegevustega seoses makstud tasusid, toetusi ja kantud kulutusi. Üheks näiteks sellistest tegevustest on tunnustatud tervishoiutöötajate konsultantide ja nõunikena kaasamine tagamaks, et meie kliinilised uuringud võimaldaksid tervishoiutöötajatel teha informeeritud raviotsuseid.

Mis on EFPIA avalikustamiskoodeks?

EFPIA avalikustamiskoodeks on reeglite kogum, mille on vastu võtnud Ravimitootjate ja -liitude Euroopa Föderatsioon (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA), ning mis kohustab EFPIA ja selle liikmesorganisatsioonide (Eestis -

Eesti Ravimitootjate Liit) liikmesettevõtjaid avalikustama tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele tehtud maksed ja nende eest kantud teatud kulutused (neile makstud teenustasud, toetused ja nende eest ürituste ja teenuslepingutega seoses kantud kulutused). Avalikustamiskoodeksi kohaselt peab Roche, olles EFPIA ja Roche Eesti OÜ kaudu ka Eesti Ravimitootjate Liidu liikmesettevõtja, avalikustama nende tervishoiutöötajate ja -organisatsioonide nimed, kellele on makstud teenustasusid, toetusi ja/või kelle eest kantud ürituste ja teenuslepingutega seoses kulutusi.

Avalikustatavate andmete raportist nähtuvad igale Roche'iga koostööd teinud tervishoiutöötajale ja -organisatsioonile tehtud maksed ja nende eest kantud kulutused kogusummana. Samuti antakse selles informatsiooni asjaomase tegevuse liigi või tervishoiutöötajale või -organisatsioonile antud toetuse liigi kohta. Need on näiteks tervishoiuorganisatsioonile toetuse maksmine, lektorile tasu maksmine, transpordikulude kandmine, või arstiteaduslikul kongressil osalemisega seotud registreerimistasu maksmine.

Esimene andmete avalikustamise raport Eestis avalikustati 1. juunil 2016 ning selles on kajastatud 2015.a tehtud maksed ja kantud kulutused.

Täiendavat informatsiooni EFPIA avalikustamiskoodeksi ja Eesti Ravimitootjate Liidu Eetikakoodeksi kohta on võimalik leida järgnevatelt veebilehekülgedelt:

<http://rtl.ee/efpia-avalikustamiskoodeks/>

<http://rtl.ee/liidu-etikakoodeks-2/>

<http://rtl.ee/kkk/>

Mis liiki maksed avalikustatakse?

Roche'i andmete avalikustamise raport sisaldab teavet tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele tehtud maksete ja nende eest kantud kulutuste kohta, nagu näiteks sponsorlused üritusest osavõtuks, teenustasud lektori- või konsultatsiooniteenuse või nõuandvas kogus osalemise eest.

Avalikustatavate maksete ja kantud kulutuste täpsemad kategooriad on järgnevad:

- Annetused ja toetused tervishoiuorganisatsioonidele (annetused ja toetused tervishoiutöötajatele ei ole EFPIA retseptiravimite müügiendust ja tervishoiutöötajatega tehtavat koostööd puudutava koodeksi kohaselt lubatud)
- Sponsorluslepingud tervishoiuorganisatsioonidega
- Ürituste registreerimistasud
- Üritustel osalemisega seotud transpordi- ja majutuskulud
- Teenuse- ja konsultatsioonitasud, mille puhul on sõlmitud leping näiteks koosolekute modereerimiseks või seal ettekande pidamiseks või nõuandvas kogus osalemiseks
- Teenuse- või konsultatsioonilepingus kokku lepitud seotud kulud, sh transpordi- ja majutuskulud
- Uuringud ja arengutegevus (sellega seotud teenustasud, transpordi- ja majutuskulutused)

Roche'i andmete avalikustamise raport sisaldab teavet nii Roche'i poolt tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele otse makstud tasude ja kulutuste hüvitiste kohta kui ka läbi kolmandate isikute (nt ürituste korraldamisega tegelevate agentuuride) makstu kohta. Mõned üksikud läbi kolmandate isikute tehtud maksed ei kuulu avalikustamisele. Sellised harvad juhtumid on kooskõlas EFPIA avalikustamiskoodeksiga – näiteks olukord, kus tervishoiutöötaja osaleb anonümselt turu-uuringus.

Millistes riikides EFPIA avalikustamiskoodeks kohaldub?

EFPIA avalikustamiskoodeks kohaldub järgmistes riikides: Austria, Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Venemaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Šveits, Türgi, Ukraina ja Ühendkuningriik. Mõnedes teistes riikides – näiteks Islandil ja Iisraelis – on vastu võetud sarnane avalikustamiskoodeks, olgugi, et EFPIA liikmesus seal ei rakendu.

Käesolev raport sisaldab andmeid Roche'i poolt selliste tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele tehtud maksete ja nende eest kantud kulutuste kohta, kelle või mille peamine tegevuskoht või registrijärgne asukoht on Eestis.

Miks ei avalikustata toitlustamise peale kulutatud summasid?

Igas riigis rakendatakse teatud lävendit, mis seab piirangu võõrustamisega seotud kulutustele. Sellised piirmäärad on sätestatud iga riigi ravimitootjate koodeksites. Selliste väiksemate kulutuste avalikustamisel ravimisektorile ja tervishoiutöötajatele tekkiv halduskoormus oleks ebaproportsionaalselt suur.

Kus Roche'i andmete avalikustamise raport avalikustatakse?

Enamikus asjassepuutuvatest riikidest avalikustatakse andmed ravimitootjate kodulehekülgedel. Mõnedes riikides on avalikustamiseks tsentraalne platvorm.

Eestis tehakse Roche'i andmete avalikustamise raport kättesaadavaks meie koduleheküljel www.roche.ee.

Millal avalikustamine aset leiab?

Roche avalikustab tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele tehtud maksed ja nende eest kantud kulutused avalikustamise kohustusega riikides iga-aastaselt. Kõnealused maksed ja kulutused märgitakse üles terve kalendriaasta vältel ning Eestis avalikustatakse need sellele järgneva kalendriaasta 1. juunil. Esimene selline raport tehti Eestis kättesaadavaks 1. juunil 2016. a ning see kajastab 2015. aasta makseid ja kulutusi. Andmed jäävad avalikult kättesaadavaks kolmeks aastaks arvestades nende avalikustamisest.

Kuidas on EFPIA andmete avalikustamise raporti kontekstis defineeritud tervishoiutöötajad ja -organisatsioonid?

EFPIA avalikustamiskoodeksis on tervishoiutöötaja defineeritud kui iga meditsiini, hambaravi, farmaatsia või õenduse kutseala esindaja või muu isik, kes oma kutsetegevuse käigus võib välja kirjutada, osta, tarnida, soovitada või manustada ravimeid.

Tervishoiuorganisatsioon on mis tahes juriidiline isik, mis kujutab endast tervishoiu-, meditsiini- või teadusalast liitu või organisatsiooni, nagu näiteks haigla, kliinik, erialaliit, või läbi mille üks või mitu tervishoiutöötajat osutavad teenuseid. Patsiendiorganisatsioon ei peeta tervishoiuorganisatsioonideks.

Roche avalikustab kõigile sellistele tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele tehtud maksed ja nende eest kantud kulutused, kelle või mille peamine tegevuskoht või registrijärgne asukoht on EFPIA avalikustamiskoodeksi kohaldamisalasse jäävas riigis.

Millistes riikides konkreetse tervishoiutöötaja või -organisatsiooniga seotud makseid ja kulutusi avalikustatakse?

Roche avalikustab andmed iga konkreetse tervishoiutöötaja või -organisatsiooni kohta, kellega ta on koostööd teinud, ainult ühes riigis. Täpsemalt – andmed avalikustatakse selles riigis, kus kõnealusel tervishoiutöötajal või -organisatsioonil on vastavalt kas peamine tegevuskoht või registrijärgne asukoht. Seda reeglit rakendatakse isegi siis, kui ühes riigis peamist tegevuskohta või registrijärgset asukohta omavale tervishoiutöötajale või -organisatsioonile makse tegijaks või tema eest kulutuste kandjaks on teises riigis asuv Roche'i äriühing, või juhul kui tervishoiutöötaja või -organisatsioon on tegev mitmes EFPIA avalikustamiskoodeksi kohaldamisalasse jäävas riigis.

Kas tervishoiutöötajad ja -organisatsioonid on andnud Roche'ile andmete avalikustamiseks nõusoleku?

Tervishoiutöötaja andmete nimelisel kujul avalikustamine eeldab tervishoiutöötaja eelnevat nõusolekut.

Roche on küsinud nõusolekut kõigilt tervishoiutöötajatelt, kellega ta on koostööd teinud, ent nõusoleku andmine on vabatahtlik ning juba antud nõusolekut saab tagasi võtta igal hetkel. Roche usub, et tema ja tervishoiutöötajate vahelise koostöö läbipaistvuse tagamine on oluline, ning julgustab seega jätkuvalt oma koostööpartnereid andmete täielikul määral avalikustamiseks nõusolekut andma.

Olukorras, kus tervishoiutöötaja ei ole andmete nimelisel kujul avalikustamiseks nõusolekut andnud või on varasemalt antud nõusoleku tagasi võtnud, avalikustatakse temasse puutuvad andmed summeeritud kujul (anonüümselt).

Tervishoiuorganisatsioonidele tehtud maksed ja nende eest kantud kulutused avalikustatakse igal juhul nimeliselt (v.a uuringute ja arendustegevuse raames makstu), kuivõrd tervishoiuorganisatsioonide puhul ei ole nõusolek nõutav.

Kuidas mõjutab andmete avalikustamise raportit tervishoiutöötaja poolne nõusoleku tagasivõtmine Roche'i?

Nõusolek põhineb vabal tahtel ning seda on võimalik igal ajal tagasi võtta, mistõttu võib Roche'il sellega seoses tekkida vajadus juba avalikustatud raporti muutmiseks. Tervishoiutöötaja nõusoleku puudumine tingib vajaduse avalikustada temasse puutuvad andmed summeeritud kujul (anonüümselt).

Kas tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele on nendega seoses tehtud maksed ja kantud kulutused teatavaks tehtud?

Jah, igale meiega koostööd teinud tervishoiutöötajale ja -organisatsioonile on saadetud nende kohta avaldatavate andmete eelvaade.

Kuidas toimub vigade parandamine?

Roche'i andmete avalikustamise raportis tuvastatud vead parandatakse esimesel võimalusel. See kehtib kõigi avalikkusele kättesaadavaks tehtud andmete avalikustamise raportite kohta. Eeltoodu puudutab ka olukorda, kui tervishoiutöötaja võtab andmete nimelisel kujul avalikustamiseks antud nõusoleku tagasi.

Kuidas määratleb Roche makse tegemise või kulutuse kandmise kuupäeva?

Üldreeglina loetakse tervishoiutöötajale või -organisatsioonile makse tegemise või tema eest kulutuse kandmise päevaks see kuupäev, millal makse või kulutus tehti, ning mitte tingimata see kuupäev, millal tervishoiutöötaja või -organisatsioon Roche'ile teenust osutas. Roche'i andmete avalikustamise raporti kontekstis on vahetegu selliste kuupäevade vahel oluline ainult niivõrd, kui võrd need langevad erinevatesse kalendriaastatesse. Kui tegemist on tervishoiutöötaja toetamisega rahvusvahelisel üritusel osalemiseks, avalikustab Roche kõik sellega seoses tehtud kulutused ürituse toimumiskuupäeva järgi – isegi, kui lennutranspordi ja majutuse eest maksti juba eelnevalt ning maapealse transpordi eest alles pärast seda kuupäeva.

Kuidas võetakse Roche'i poolt avalikustatavate summade puhul arvesse kohalduvaid makse?

Toetuste (annetused, stipendiumid, sündmuste registreerimistasud, reisi- ja majutuskulud) summa avalikustatakse koos käibemaksuga. Teenuse- või konsultatsioonitasud avalikustatakse tervishoiutöötajaga või apteekriga sõlmitud lepingu puhul ilma summast kinnipeetavate ja summa pealt makstavate maksude ja makseteta, s.o ilma tulu- ja sotsiaalmaksu ja töötuskindlustus- ja kogumispensioni makseteta; tervishoiuorganisatsiooniga sõlmitud lepingu puhul aga ilma käibemaksuta, juhul kui tegemist oli Roche'i jaoks ettevõtlusega seotud kuluga. Uuringute ja arendustegevusega seotud kulude puhul lähtutakse makse liiki arvestades samadest printsiipidest.

Kuidas käsitletakse välisriigi valuutas tehtud makseid ja kantud kulutusi?

Tehtud maksed ja kantud kulutused avalikustatakse selle riigi valuutas, kus on asjakohase tervishoiutöötaja või -organisatsiooni peamine tegevuskoht või registrijärgne asukoht. Siiski, kuna mõned maksed tehakse välisriigi valuutas, on tarvis konverteerida need kohalikku valuutasse. Lihtsuse ja parema võrreldavuse huvides rakendatakse sellistel puhkudel püsivat vahetuskursi, mis vastab viimase 12 kuu tegelikule keskmisele vahetuskursile.

Kuidas tehakse kindlaks tervishoiutöötajatele või -organisatsioonidele antud mitterahaliste hüvede väärtus?

EFPIA avalikustamiskoodeksi kontekstis määratleb Roche tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele antud mitterahaliste hüvede väärtust kui sellega Roche'i jaoks kaasnenud kulu. Seega, mitterahaliste hüvede väärtuseks loetakse Roche'i poolt selle eest makstud ostuhind ilma käibemaksuta. See kohaldub ka Roche'i enda toodete kohta. EFPIA avalikustamiskoodeksis ei ole nõutud, et uuringute ja arendustegevuse käigus kasutatud ravimite või uuringumaterjalide kulu raportis kajastataks.

Milliseid makseid ja kulutusi sisaldavad uuringute ja arendustegevustega seotud maksed?

Avalikustatav uuringute ja arendustegevusega seotud summa hõlmab tervishoiutöötajatele ja/või tervishoiuorganisatsioonidele makstud summasid ja/või nende eest kolmandatele osapooltele makstud summasid, mis on seotud mittekliiniliste uuringute, kliiniliste uuringute ja mittesekkvate uuringute planeerimise ja läbiviimisega. Täpsemalt kuuluvad avalikustamisele järgmistesse kategooriatesse kuuluvad maksed: tervishoiutöötajatele uuringu teostamise eest makstud tasud ja hüvitatud kulutused; tervishoiuorganisatsioonile uuringu teostamise eest makstud tasud; uurijakoosolekute ja uuringuga seotud ürituste kulud (sh transpordi- ja/või majutuskulud).

Kuidas käsitletakse tervishoiuorganisatsioonidele tehtud makseid ja nende eest kantud kulutusi, milliste puhul on kasusaajateks ka tervishoiutöötajad?

Tervishoiuorganisatsioon, kellele makse tehakse või kelle eest kulutus kantakse, on raportis alati kajastatud selle ainukese saajana – sõltumata sellest, millises ulatuses võivad sellest kasu saada sellise tervishoiuorganisatsiooni töötajateks või osanikeks/aktsionärideks olevad tervishoiutöötajad. Enamikel sellistest juhtudest ei ole võimalik konkreetsetele tervishoiutöötajatele osaks saanud hüve suurust üheselt määratleda.

Kuidas käsitletakse mitmeaastaste lepingute raames makstud tasusid?

Kooskõlas Eesti Ravimitootjate Liidu Eetikakoodeksi sätetega, avalikustatakse mitmeaastaste lepingute raames makstud tasud aruandeaasta tegeliku väljamakse suurusel.

Kuidas raporteeritakse "hiljem saabunud" andmed?

Roche'i poolt 1. juunil Eestis avalikustatavas raportis kajastatakse selliseid andmeid, mis olid Roche'il olemas 31. mai seisuga. Andmed, mis muutuvad Roche'ile kättesaadavaks pärast seda kuupäeva, lisatakse raportisse koos järgmise aruandeaasta raporti avalikustamisega juunikuus.

Täpsemat informatsiooni EFPIA avalikustamiskoodeksi ja Eesti Ravimitootjate Liidu Eetikakoodeksi kohta on võimalik leida: <http://rtl.ee/liidu-eetikakoodeks-2/>

Andmete avalikustamise kohta lisainformatsiooni küsimiseks või ebaõigete andmete korrigeerimise palumiseks saavad tervishoiutöötajad ja -organisatsioonid Roche Eesti OÜ-ga kontakteeruda e-posti aadressil estonia.avalikustamiskoodeks@roche.com

Üldiseid päringuid Roche'i poolt Eestis tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele tehtavate maksete ja nende eest kantavate kulutuste kohta saab samuti teha e-posti aadressil estonia.avalikustamiskoodeks@roche.com