

Bayer OÜ

Ülevaade avalikustamise meetodikast, mida kasutakse EFPIA avalikustamiskoodeksi rakendamisel. Eestis kajastub see Ravimitootjate Liidu käsimüügi- ja retseptiravimite müügiedenduse ja tervishoiutöötajatega koostöö koodeksis. Avalikustamise periood: kalendriaasta 2018.

Eessõna

Meie Bayeris oleme veendunud, et tihe koostöö tervishoiutöötajatega ning arstide pidev täiendõpe on olulised tegurid, mis aitavad saavutada patsientidel paremaid ravitulemusi. Tervishoiutöötajatele (HCP) ja tervishoiuorganisatsioonidele (HCO) aja ja ekspertteadmiste eest kompensatsiooni maksmisel kasutame läbipaistvat süsteemi. Meditsiinivaldkonna ekspertidega koostööd tehes järgime kõiki kehtivaid seadusi ja eeskirju, nt Euroopas EFPIA avalikustamiskoodeksit ning erinevaid kohalikke seadusjärgseid aruandekohustusi, ning austame täiel määral asjatundjate sõltumatust ja usaldusväarsust. EFPIA avalikustamiskoodeks on Eestis kaetud Ravimitootjate Liidu käsimüügi- ja retseptiravimite müügiedenduse ja tervishoiutöötajatega koostöö koodeksiga. Koodeksid tagavad selle, et välditakse isegi muljet võimalikust huvide konfliktist. Muutes koostöö ravimitööstuse ja meditsiinikogukonna vahel veelgi läbipaistvamaks, on üldsusel võimalik selle koostöö olulisust ja väärtust paremini mõista.

Ravimitööstuse ja tervishoiutöötajate ning tervishoiuorganisatsioonide vaheliste koostöö iseloomu ja ulatuse läbipaistvuse suurendamiseks dokumenteerib ja avaldab Bayer kõik EFPIA avalikustamiskoodeksi alla kuuluvad otseselt või kaudselt HCP-de või HCO-dele makstavad tasud. Aruandlusperioodiks on alati terve kalendriaasta. *Esimene aruanne avaldati aastal 2016 ning sisaldas kõiki 2015. aastal makstud tasusid brutosummadena.*

Selle ülevaate eesmärk on selgitada avalikustamise meetodikat nii, et kõik kes aruande avavad, mõistavad, kuidas Bayer selliseid andmeid dokumenteerib ja avaldab. Eelkõige selgitatakse selles andmekogumise ja aruandlusmeetodite üksikasju. EFPIA avalikustamiskoodeksi üldreegleid rakendatakse kõigi liikmesettevõtete puhul ja kõik ettevõtted avaldavad vastavad tasud eelmääratud kujul. Mõned avalikustamise meetodika üksikasjad jäetakse liikmesfirmade otsustada, et võimaldada vajalikku paindlikkust sisemiste protsessidega kohanemiseks.

Meie ettevõtte eesmärk on alati täielik tasude avalikustamine. Ainult juhul, kui makstav tasu jääb selgelt avalikustamiskoodeksi mõjualast välja, ei lisata seda avaldatavasse aruandesse.

Avalikustamise meetodika ülevaates selgitame konkreetsete küsimuste põhjal üksikasjalikult, kuidas Bayer HCP-dele ja HCO-dele tasud avalikustab. Selguse tagamiseks illustreeritakse üldist selgitust võimaluse korral ka näidetega.

Sisukord

I. Andmekaitse	3
1. Andmete privaatsus – nõusolek andmete avaldamiseks	3
2. Andmete privaatsus – osaline nõusolek andmete avaldamiseks	3
3. Andmete privaatsus – Andmekaitse nõusoleku vorm	4
4. Avaldamise kestus.....	4
II. Üldised küsimused.....	5
5. Piiriülene koostöö	5
6. Makstavate tasude avaldamine välisvaluutas	5
7. Käibemaks	6
8. Tasude avalikustamine juhul kui need ei ole seotud ainult retseptiravimite tooterühmaga	6
9. Aruandlusperiood.....	6
10. Mitmeaastaste lepingute tasude avalikustamine	7
11. Sponsorlusmaksed, mis tehakse rohkem kui ühele organisatsioonile	8
12. Uuringuorganisatsioonide (CRO) alltöövõtu eest makstavad tasud.....	8
13. Ülikoolidele ja muudele haridusasutustele makstud tasude kajastamine	8
14. Kaudne tasude maksmine tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele.....	8
15. Transpordikulude jagamine	9
III. Küsimused aruande kohta	10
16. Annetused haiglatele või kliinikutele	10
17. Sponsorlus	10
18. Teadus- ja haridusüritused – definitsioon	10
19. Teadus- ja haridusüritused – osalemistasud	10
20. Teadus- ja haridusüritused – reisi- ja majutuskulud	11
21. Teadus- ja haridusüritused – konverentsikorraldusagentuuride poolt.....	11
22. Ravimitootja korraldatud täiendkoolitused	11
23. Teenuse ja konsultatsiooni tasud – definitsioon	12
24. Teenuse ja konsultatsiooni tasud – kulude hüvitamine	12
25. Uuringu- ja arendustegevused – definitsioon	13
26. Uuringu- ja arendustegevused – baasuuringud.....	13
Seletav sõnastik	14

I. **Andmekaitse**

1. **Andmete privaatsus – nõusolek andmete avaldamiseks**

1.1 Küsimus

Kui oluline on HCP nõusolek andmete avaldamiseks?

1.2 Juriidiline taust

Kuna avalikustamiskoodeks on ravimitööstuse vabatahtlikult võetud kohustus, sõltub andmete avalikustamine vastavate tervishoiutöötajate nõusolekust. Igaühel on seaduslik õigus teda puudutavate andmete kaitsele. See põhiõigus hõlmab igasuguste isikuandmete salvestamist, töötlemist ja väljastamist, mille puhul on nõutav vastava isiku konkreetne nõusolek. Sellise nõusoleku puhul kehtivad ranged nõuded – nõusolek peab olema selgesõnaline, lepingu tekstides või sarnastes dokumentides visuaalselt esile tõstetud ja selgelt ning arusaadavalt sõnastatud.

1.3 Metoodika

Enne tasude maksmisega seotud avalikustamise toimingutega alustamist küsib Bayer kõigilt HCP-delt nõusoleku. Kui tervishoiutöötaja ei anna oma nõusolekut, siis avaldab Bayer tasud anonüümses vormis summeeritult, nimetamata saaja nime, aadressi või muid isikuandmeid.

2. **Andmete privaatsus – osaline nõusolek andmete avaldamiseks**

2.1 Küsimus

Kuidas Bayer avalikustab tasud kui vaatamata meie jõupingutustele meditsiinitöötaja nõusoleku saamiseks, annab ta ainult osalise nõusoleku valitud tasude avalikustamiseks?

2.2 Näide

Selline olukord võib tekkida näiteks siis, kui tervishoiutöötaja nõustub kongressil osalemisega seotud majutuskulude avalikustamisega, kuid ei nõustu mõnel teisel ajahetkel makstud loengutasu avalikustamisega.

2.3 Metoodika

Kuna Bayer võtab üldise nõusoleku (vt küsimust 3), ei saa tervishoiutöötajad anda nõusolekut ainult valitud tasude avalikustamiseks. Siiski on võimalik, et HCP otsustab valitud tegevuste eest tasude avalikustamise nõusoleku tühistada. Sel juhul avaldab Bayer kõik sellistele tervishoiutöötajatele makstud tasud anonüümses vormis summeeritult. Ainult valitud tasude avalikustamine üksikisiku tasandil vähendab läbipaistvust ja annab moonutatud pildi.

3. Andmete privaatsus – Andmekaitse nõusoleku vorm

3.1 Küsimus

Millisel nõusolekuvormil Bayeri andmetöötlus põhineb?

3.2 Metoodika

Bayer kasutab tervishoiutöötajate nõusoleku saamiseks järgmist meetodit:

Bayer küsib nõusoleku enne tervishoiutöötajaga sõlmitava lepingu esmakordset lisamist aruandesse. Tervishoiutöötajat teavitatakse EFPIA avalikustamiskoodeksi eesmärgist ja vajalikust andmetöötusest. Seejärel võib tervishoiutöötaja otsustada anda nõusoleku vähemalt üheks aruandlusperioodiks või keelduda andmete avalikustamisest. Osaline nõustumine ei ole võimalik (vt küsimust nr 2).

4. Avaldamise kestus

4.1 Küsimus

Kui kaua hoiame andmeid oma avalikustamisplatvormil www.bayer.ee/avalikustamine kättesaadavana?

4.2 Metoodika

Meie aruanne on kättesaadav üldsusele kolme aasta jooksul. Aruannet muudame juhul kui seda on vaja konkreetsel (juriidilisel) põhjusel.

II. Üldised küsimused

5. Piiriülene koostöö

5.1 Küsimus

Kuidas toimub avalikustamine piiriülese koostöö korral kui maksame tasu teises Euroopa riigis asuvale tervishoiutöötajale või -organisatsioonile?

5.2 Näide

Sedalaadi olukord tekib juhul kui näiteks meie kohalik esindus Eestis sõlmib konsultatsioonilepingu Saksamaal asuva HCP-ga ja maksab osutatud teenuste eest tasu.

5.3 Metoodika

Tasud, mida kohalik esindus maksab tervishoiutöötajale või -organisatsioonile peamise tegevuskohaga teises (Euroopa) riigis, lisab aruandesse selles riigis tegutsev kohalik esindus. Eeltoodud näite puhul lisab makstava tasu aruandesse meie Saksamaa juriidiline ettevõtte. Nende riikide andmed, kus meil kohalik esindus puudub, esitame kontserni tsentraalsel veebilehel.

Samad reeglid kehtivad juhul, kui väljaspool Euroopat asuva riigi kohalik esindus maksab tasu tervishoiutöötajale või -organisatsioonile peamise tegevuskohaga Euroopa riigis.

6. Makstavate tasude avaldamine välisvaluutas

6.1 Küsimus

Kuidas toimub avalikustamine kui tasu maksti muus valuutas kui saaja riigi kohalik valuuta?

6.2 Näide

Saksamaal tegutsev arst saab meilt toetust, et osaleda tervishoiukonverentsil USA-s ja osalustasu makstakse USA dollarites.

Arst, kelle peamine tegevuskoht on Ühendkuningriigis, esineb üritusel Itaalias. Transpordikulud tasub meie juriidiline ettevõtte Itaalias ja maksab eurodes.

6.3 Metoodika

Kõik meie aruandes avalikustatud tasud esitatakse saaja peamise tegevuskoha riigi valuutas. Kui algset makset ei tehtud eurodes, arvutame summa tasu maksmise kuu keskmise vahetuskursi alusel ümber.

Esimeses näites konverteerimine osalustasu eurodeks, vahetuskurss on kongressi toimumise kuu keskmine vahetuskurss.

Teises näides konverteerime transpordikulud Suurbritannia naelteks, vahetuskurss on ürituse toimumise kuu keskmine vahetuskurss.

7. Käibemaks

7.1 Küsimus

Kas meie avaldatud andmetes näidatakse käibemaksu?

7.2 Juriidiline taust

EFPIA avalikustamiskoodeks võimaldab liikmesriikidel avaldada bruto- või netosummasid (st käibemaksuga või ilma).

7.3 Metoodika

Alates 2016 aastat avaldab Bayer Eestis kõik makstud tasud ilma lisanduvate maksudeta (sh. käibemaksuta) – see tähendab netosummad ja netopalgad. 2015 aasta tasud on avaldatud brutosummadena.

8. Tasude avalikustamine juhul kui need ei ole seotud ainult retseptiravimite tooterühmaga

8.1 Küsimus

Kuidas toimub avalikustamine kui makstav tasu ei ole seotud ainult retseptiravimite tooterühmaga?

8.2 Juriidiline taust

EFPIA avalikustamiskoodeks hõlmab ainult retseptiravimitega seotud tasusid. Reaalselt võib avalikustatav tasu hõlmata ka tooterühma, mis koosneb retseptiravimite ja käsimüügiravimite ning muude toodete kombinatsioonist.

8.3 Näide

Tervishoiutöötajad kutsutakse teadusüritusele, kus esitletakse retseptiravimiga seotud kliinilise uuringu tulemusi. Samal ajal jagatakse teavet ka sama ravivaldkonna käsimüügiravimite kohta.

8.4 Metoodika

Kui tasu maksmine pole seotud üksnes käsimüügiravimite või meditsiiniseadmetega (mis ei kuulu EFPIA avalikustamiskoodeksi alla), avalikustab Bayer sellised tasud täies ulatuses.

9. Aruandlusperiood

9.1 Küsimus

Kuidas toimub avalikustamine kui tasude maksmine satub mitmesse aruandlusperioodi?

9.2 Näide

Nimetatud olukord võib tekkida erinevates situatsioonides:

- Tervishoiutöötaja nõustub ühel aruandlusperioodil esinema külalislektorina teaduslikul üritusel, lennupiletid broneeritakse antud perioodil kuid üritus ise toimub

järgmisel aruandlusperioodil.

- Üritusele määratakse sponsorlus ühel aruandlusperioodil, kuid üritus ise toimub järgmisel aruandlusperioodil.
- Lektoritasu maksmine on seotud aruandlusperioodi lõpus toimuva teadusüritusega, kuid arve saadakse ja honorar makstakse järgmisel aruandlusperioodil.
- HCP sõlmib Bayeriga pikaajalise konsultatsioonilepingu, mis kehtib 18 kuud.

9.3 Metoodika

Avalikustame makstava tasu järgmiste reeglite kohaselt: lühiajaliste tegevuste korral, millel on kindlaksmääratud ajapiirid (nt kongressid või muud teadusüritused), on otsustav tegevuse alguskuupäev. Pikaajaliste tegevuste puhul määrab aruandlusperioodi vastava arve postitamise kuupäev. Tasud avalikustatakse alati selle perioodi aruandes, millal need tehakse.

Kui lühiajalise tegevuse arvet ei saada õigeaegselt, et lisada tasu avalikustamise aruandesse, siis avalikustatakse see järgmises aruandes.

Eeltoodud näidete puhul on avalikustamine järgnev:

- Kuna teaduslik üritus on nn. lühiajaline tegevus, avalikustatakse kõik makstud tasud ürituse toimumise aruandlusperioodil.
- Kuna üritus on nn. lühiajaline tegevus, avalikustatakse sponsorlus ürituse toimumise aruandlusperioodil.
- Lektoritasu maksmine on seotud konkreetse üritusega ning tasu avalikustatakse ürituse toimumise aruandlusperioodil. Ainult juhul, kui arve saadakse liiga hilja, avalikustatakse tasu järgmisel aruandlusperioodil.
- Kuna konsultatsioonileping on pikaajaline, siis avalikustatakse lepingulised tasud perioodil, millal saabuvad eraldi arved konkreetsete tegevuste kohta.

Kui meie aruandlusmetoodika peaks muutuma, nii et makstav tasu, mis oleks avaldatud varasemate eeskirjade kohaselt hilisemal aruandlusperioodil, tuleks muudetud eeskirjade alusel avaldada varasemal aruandlusperioodil, avaldame selle makstava tasu endiselt hilisemal aruandlusperioodil. See tähendab, et meie metoodika muutmise tagajärjel ei jäeta ühegi avaldamisnõude alusel makstud tasu avalikustamata.

10. Mitmeaastaste lepingute tasude avalikustamine

10.1 Küsimus

Kuidas toimub mitmeaastaste lepingute tasude üksikasjade avalikustamine?

10.2 Näide

Selline olukord võib tekkida, kui sõlmime arstiga konsultatsioonilepingu, mille kehtivusaeg on 01.07.2015 – 31.12.2018 ja selle raames makstakse tasusid mitmes osas, kokku summas 3500 eurot.

10.3 Metoodika

Sellisel juhul avalikustame eraldi maksed kuupäeva põhjal, millal vastavad arved saame. Üksikasjad sõltuvad konsultandiga sõlmitud lepingust (st millised teenused on milliseks perioodiks kokku lepitud, millised summad on teenuste eest ette nähtud jne).

11. Sponsorlusmaksed, mis tehakse rohkem kui ühele organisatsioonile

11.1 Küsimus

Kuidas toimub avalikustamine juhul, kui meil on sponsorlusleping mitme tervishoiuorganisatsiooniga?

11.2 Metoodika

Vastavalt EFPIA avalikustamiskoodeksile avalikustame üldjuhul tasu üksikasjad eraldi iga organisatsiooni kohta. Kui tasu saab jagada proportsionaalselt vastavate organisatsioonide vahel, avalikustatakse need osakaalud vastava organisatsiooni nime all.

Kui selline jagamine pole võimalik, siis eeldame, et iga organisatsioon saab võrdse osa, ja avaldame selle vastavalt.

12. Uuringuorganisatsioonide (CRO) alltöövõtu eest makstavad tasud

12.1 Küsimus

Kuidas toimub lepinguosalisele kliiniliste uuringute organisatsioonile (contract research organization, CRO) alltöövõtu eest makstud tasu avalikustamine?

12.2 Taust

Lepingulised/kliinilisi uuringuid läbiviivad organisatsioonid (CRO) on uuringuorganisatsioonid, mis pakuvad ravimisektori ettevõtetele tasu eest kliiniliste uuringute planeerimise ja läbiviimise teenuseid.

12.3 Metoodika

Üldjuhul ei avalda me üksikasju ühegi tasu kohta, mida maksame CRO-dele, kelle teenuseid kasutame. Erandiks on juhud kui:

- CRO koosneb tervishoiutöötajatest või on seotud raviasutusega (nt ülikooli haigla või riikliku organisatsiooniga). Sellisel juhul käsitletakse CRO-d organisatsioonina ja avalikustame neile makstud tasud üldiste reeglite järgi;
- CRO-d kasutatakse tasude kaudseks maksmiseks tervishoiutöötajatele („vahendatavad tasud”). Sellisel juhul avalikustame need tasud üldiste reeglite järgi.

13. Ülikoolidele ja muudele haridusasutustele makstud tasude kajastamine

13.1 Küsimus

Kuidas toimub ülikoolidele ja muudele haridusasutustele makstud tasude avalikustamine?

13.2 Metoodika

Ülikoolidele ja muudele haridusasutustele EFPIA avalikustamise koodeks ei rakendu. Me avaldame andmed neile makstud tasu kohta juhul kui see jõuab kaudselt tervishoiuorganisatsioonini, nt ülikooli haigla või tervishoiutöötajani. Sellisel juhul avalikustame kõik sellise tasu üksikasjad ülikooli või muu haridusasutuse nime all, millele need maksti.

14. Kaudne tasude maksmine tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele

14.1 Küsimus

Kuidas toimub tervishoiutöötajatele või -organisatsioonidele kolmandate osapoolte kaudu makstud tasu avalikustamine?

14.2 Metoodika

Kui ome infot, et tasu, mille oleme kolmandale osapooltele maksnud, on edastatud tervishoiutöötajatele või -organisatsioonile, siis avalikustame need tasud vastava tervishoiutöötaja või -organisatsiooni nime all. Meie lepingud kolmandate osapooltega panevad neile kohustuse esitada meile vajaliku detailsusega aruandeid. Samuti on meie lepingupartneritel kohustus tagada, et selline andmete edastamine on kooskõlas kehtivate andmekaitseseadustega.

15. Transpordikulude jagamine

15.1 Küsimus

Kuidas toimub jagatud transpordi kulude või tervishoiutöötajate gruppide transpordikulude avalikustamine?

15.2 Juriidiline taust

EFPIA avalikustamiskoodeksi alusel pole vaja jagada tervishoiutöötajate grupi transpordikuludena makstud tasusid selle grupi tervishoiutöötajate vahel. Näiteks avaldatakse ainult tervishoiutöötajate grupi bussisõidu kulude kogusumma ja neid ei jagata konkreetsete inimeste vahel.

15.3 Metoodika

Bayer avaldab grupi transpordikulud koondsummana (nimetamata konkreetseid tervishoiutöötajaid), kui korralduslikel põhjustel pole eraldi osalejate väljatoomine mõistlik.

III. Küsimused aruande kohta

16. Annetused haiglatele või kliinikutele

16.1 Küsimus

Kuidas toimub haiglatele või kliinikutele tehtavate annetuste avalikustamine?

16.2 Näide

Annetus tehakse haiglale või kliinikule tervikuna või tervishoiuasutuse osakonnale või üksusele (nt onkoloogiaosakonnale).

16.3 Metoodika

Kui annetus on mõeldud konkreetsele haigla osakonnale või üksusele ja see osakond on iseseisev juriidiline isik, siis avalikustame annetuse üksikasjad ja osakonna nime. Kui annetus on tehtud haiglale tervikuna või kui osakond pole iseseisev juriidiline isik, avalikustame annetuse haigla nime all.

17. Sponsorlus

17.1 Küsimus

Millised sponsorluslepingutega makstud tasud kuuluvad avalikustamisele?

17.2 Juriidiline taust

Sponsorlus on EFPIA avalikustamiskoodeksi alusel igasugune leping, mille puhul Bayer saab võimaluse tasu eest üritusel reklaami edastada. EFPIA avalikustamiskoodeksi alusel tekib aruandluskohustus ainult HCO poolt või tema nimel korraldatud ürituste puhul.

17.3 Meie seisukoht

Avaldame sponsorluslepingus kokku lepitud kogu sponsorluse summa, mis põhineb õiglasel turuväärtusel ja on vastavuses saadud teenusega.

18. Teadus- ja haridusüritused – definitsioon

18.1 Küsimus

Mida käsitleme teadus- või haridusüritusena?

18.2 Metoodika

Teadus- ja haridusürituste hulka liigitame kõik üritused (nt koosolekud, konverentsid, sümposionid jne), mille eesmärk on meditsiinilise või teaduslikku informatsiooni jagamine, või üritused, mis on mõeldud tervishoiutöötajate täiendõppeks.

19. Teadus- ja haridusüritused – osalemistasud

19.1 Küsimus

Kuidas toimub nende tasude avalikustamine, mille oleme võtnud enda kanda tervishoiutöötajate või -organisatsioonide eest, kes osalevad teadus- või haridusüritustel?

19.2 Metoodika

Tervishoiutöötajatele makstud osalustasud avalikustame jaotises, mis on mõeldud sündmuste registreerimistasude jaoks. Aruandlusperioodil makstud tasude kogusumma avalikustaks isikustatult iga tervishoiutöötaja kohta. Nimetatud tasud saab vajadusel avalikustada ka tervishoiuorganisatsioonipõhiselt, nt kui Bayer toetab teatud arvu tervishoiuasutuses töötavate arstide osalust ja asutus valib osalejad. Sellisel juhul märgitakse makstud tasu saajaks tervishoiuasutus.

20. Teadus- ja haridusüritused – reisi- ja majutuskulud

20.1 Küsimus

Millised kulud avalikustame, kui võtame enda kanda teadus- ja haridusürituste transpordi- ja majutuskulud?

20.2 Metoodika

Sündmuste tasude all avalikustame kõik reisi- ja majutuskulud, mis pole seotud teenuse- ja konsultatsioonitasude või uuringu- ja arendustegevusega. See hõlmab näiteks sündmusega seotud lennu- ja rongipiletite ning majutuskulud.

Kui reis korraldatakse reisibüroo kaudu, ei lisata aruandesse reisibüroo halduskulusid. Reisibürool on meiega sõlmitud lepingu alusel kohustus esitada meile andmed osalejatele makstud tasude kohta.

21. Teadus- ja haridusüritused – konverentsikorraldusagentuuride poolt

21.1 Küsimus

Kuidas avalikustatakse tasud, kui teadus- või haridusürituse organiseerib konverentsikorraldusagentuur?

21.2 Metoodika

Juhul kui ürituse (koosoleku, konverentsi, sümposiumi jne) korraldab agentuur ja tasu makstakse sellele agentuurile, kuid üritus on selgelt seotud HCO-ga, avalikustame üldjuhul makstud tasu sellega seotud HCO nime all. Üldreeglina avalikustame kogu sponsorlussumma. Juhtudel, kui teame, et HCO-le edastatakse ainult osa sponsorlussummast, avalikustame selle osalise tasu. Näiteks juhul kui HCO on traditsioonilise ürituse nime välja litsentsinud ja saab litsentsitasudena ainult teatud protsendi sponsorlussummast.

22. Ravimitootja korraldatud täiendkoolitused

22.1 Küsimus

Kas Bayer avalikustab enda kui ravimitootja poolt korraldatud teadus- või haridusürituste kulud?

22.2 Metoodika

Ravimitootja korraldatud üritustena defineeritakse üritused, mida Bayer ise korraldab. Bayer ei küsi oma ürituste puhul osalustasu ning seega pole registreerimistasu, mida avalikustada. Kui võtame enda kanda meie organiseeritud üritustel osalevate inimeste reisi- ja majutuskulud, avaldatakse need andmed isikustatult selleks ettenähtud kategoorias.

23. Teenuse ja konsultatsiooni tasud – definitsioon

23.1 Küsimus

Millised tasud avalikustame teenuse ja konsultatsiooni tasudena?

23.2 Juriidiline taust

Teenuse ja konsultatsiooni tasud kuuluvad tasumisele vastavate teenuste- ja konsultatsioonilepingute alusel. Meie avalikustame selles kategoorias kõik teenuste eest makstud tasud, mida ei hõlma muud EFPIA avalikustamiskoodeksi kategooriad.

23.3 Meie seisukoht

Teenuse ja konsultatsiooni tasudena avalikustame kõik HCP või HCO osutatud teenuste eest makstud tasud (rahalised või mitterahalised). Kuna HCP-de ja HCO-de teadmised on arstiteaduse ja ravivõimaluste edendamisel ülitähtsad, tasutakse erialaekspertidele osutatavate teenuste eest õiglase turuväärtuse alusel.

Üldjuhul kuulub siia kategooriasse näiteks lektoritasu või konsultatsiooniteenuse eest makstav honorar. Kui osutatavad teenused on seotud kategooriaga „Uuringud ja arendustegevus”, siis kajastatakse tasud selles kategoorias.

24. Teenuse ja konsultatsiooni tasud – kulude hüvitamine

24.1 Küsimus

Kuidas avaldatakse teenuse ja konsultatsiooni tasudega seotud kulud?

24.2 Juriidiline taust

Kui makstud tasu kuulub kategooriasse „Teenuse ja konsultatsiooni tasud”, siis avalikustatakse kõik seotud kulud andmete avalikustamise vormi kohaselt ning üldjuhul hõlmavad need kulud reisi- ja majutuskulusid.

24.3 Meie seisukoht

Avalikustame kõik teenuse ja konsultatsiooni tasudega seotud kulud. Palun arvestage, et mõnel juhul võidakse avalikustada ainult seotud kulud, kuna teenuste eest tasu ei maksta.

24.4 Küsimus

Kuidas avalikustatakse uuringu- ja arendustegevustega seotud makstud tasud?

24.5 Meie seisukoht

Kui makstud tasud on seotud uuringu- ja arendustegevusega, avalikustame makstud

tasud summeeritult, nimetamata saaja nime.

25. Uuringu- ja arendustegevused – definitsioon

25.1 Küsimus

Millised tasud kajastatakse jaotises „Uuringu- ja arendustegevused”?

25.2 Meie seisukoht

Kategoorias „Uuringu- ja arendustegevused” avalikustame ainult need tasud, mis on seotud „registreerimiseks vajalike” uuringutega. Need on uuringud, mis on vajalikud selleks, et saada ravimile müügiluba või on vajalikud turustamisjärgse järelevalve läbiviimiseks. Siia kuuluvad prekliinilised uuringud (vastavalt OECD *Good Laboratory Practice* põhimõtetele), I kuni IV faasi kliinilised uuringud (vastavalt direktiivile 2001/20/EÜ) ja ravisse mittesekkuvad kliinilised uuringud (EFPIA avalikustamiskoodeksi määratluse kohaselt). Siin avalikustatakse ka need kliinilised uuringud, mis on vajalikud ravimi lisakasu demonstreerimiseks.

26. Uuringu- ja arendustegevused – baasuuringud

26.1 Küsimus

Kuidas avalikustatakse baasuuringute tasud?

26.2 Meie seisukoht

Baasuuringud on suunatud uute ravimite väljatöötamiseks või viiakse läbi konkreetse tootega ning on mõeldud selle kasutusala laiendamiseks. Need tasud avalikustame agregeeritult kategoorias „Uuringu- ja arendustegevused”.

Kui viime läbi baasuuringu, mis ei ole seotud uute ravimite väljatöötamise või olemasolevate täiustamisega ning mis on oma olemuselt üldine, siis avaldame selle üldjuhul kategoorias „Teenuse ja konsultatsioonitasud” ja mitte kategoorias „Uuringu- ja arendustegevused”.

Juhul kui toetame baasuuringuid näiteks annetustena ülikooli haiglale, avalikustame vastava tasu kategoorias „Annetused ja stipendiumid tervishoiuteenuse osutajale”.

Seletav sõnastik

Mõiste	Küsimus
majutuskulud	20; 22; 24
baasuuringud	26
kliiniliste uuringute organisatsioon (CRO)	12
piiriülesed probleemid	5
valuuta, välisvaluuta	6
pikaajalised lepingud	10
nõusolek andmete avaldamiseks	3
annetused	16; 27
ürituste agentuur	21
ravimitootja poolt korraldatud üritused	22
kulude hüvitamine	24
kaudne tasu	14
käsimüügi ravim	8
aruandlusperiood	9
sponsorlus	11
transpordikulud	6;15
reisi kulud	20; 22; 24
ülikoolid	13
käibemaks	7