



Menettelytapamuistio – 2022

Terveydenhuollon ammattilaisille,
terveydenhuollon organisaatioille ja
potilasjärjestöille maksettujen taloudellisten
etuuksien julkistamisen oheisdokumentti

Takeda Oy

Julkaisupäivä: 13/6/2023

Menettelytapamuistio 2022

1. Johdanto	3
2. Julkistamisen kohde	3
2.1. Julkistamisen piiriin kuuluvat vastaanottajat	3
2.1.1. Terveysthuollon ammattilaiset.....	3
2.1.2. Terveysthuollon organisaatiot.....	4
2.1.3. Potilasjärjestöt.....	4
2.1.4. Terveysthuollon ammattilaisen omistamat yritykset.....	4
2.2. Julkistamisen piiriin kuuluvat lääkkeet	4
2.3. Julkistamisen piiriin kuuluva toiminta	4
2.3.1. Lahjoitukset ja apurahat.....	4
2.3.2. Tapahtumakustannuksiin osallistuminen.....	5
2.3.3. Tapahtumaan osallistumisen peruuntuminen.....	5
2.3.4. Palvelu- ja konsulttipalkkiot.....	5
2.3.5. Tutkimus ja tuotekehitys.....	6
2.4. Julkistamisen piiriin kuulumaton toiminta	7
2.5. Etuuksien maksu muihin maihin	7
3. Suostumus tietosuojalainsäädännön mukaiseen tietojen julkistamiseen ja bruttosumma	7
4. Toimintatavat	8
4.1. Etuuden päivämäärä	8
4.2. Valuutta	8
4.3. Vero	8
4.3.1. Arvonlisävero.....	8
4.4. Palvelumaksut	8
5. Kiistojen sovittelu	9

1. Johdanto

Lääketeollisuuden, terveydenhuollon ammattilaisten ja potilasorganisaatioiden välinen yhteistyö hyödyttää potilaita. Tämän yhteistyön tuloksena on kehitetty lukuisia innovatiivisia lääkkeitä ja muutettu monien sairauksien vaikutusta ihmisten elämään. Tämän jo nyt hyvin säännellyn, tärkeän yhteyden parempi läpinäkyvyys auttaa osaltaan luomaan vakaan perustan tulevalle yhteistyölle. Yhteiskunnassa edellytetään yhä suurempaa läpinäkyvyyttä, erityisesti terveydenhuollossa. Takeda on Euroopan lääketieteellisuusliittojen kattojärjestön EFPIA:n (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) ja Lääketeollisuus ry:n (*Pharma Industry Finland*) jäsen ja haluaa jatkossakin toimia sen vaatimusten mukaisesti.

Tämä menettelytapamuistio on tarkoitettu kaikille, jotka haluavat ymmärtää paremmin Takedan toimintatapoja näiden tietojen julkistamisen suhteen ja julkistamisen piiriin kuuluvan toiminnan määritelmiä.

Kaikki vuoden 2022 aikana tunnistettaville vastaanottajille maksetut etuudet julkistetaan kesäkuussa 2023 paikallisilla ja kansainvälisillä verkkosivuillamme.

2. Julkistamisen kohde

Alla on yhteenvedona esitetty julkistamista koskevat tulkinnot ja toimintatavat sekä julkistamisen piiriin kuuluvien vastaanottajien ja kustannusten määritelmät.

2.1. Julkistamisen piiriin kuuluvat vastaanottajat

Olemme ottaneet käyttöön sisäisen prosessin, jolla taataan taloudellisten etuuksien osoittaminen asianmukaisille terveydenhuollon ammattilaisille tai terveydenhuollon organisaatioille tai potilasjärjestöille. Prosessin avulla varmistetaan, että julkistettavat tiedot ovat oikein ja täydellisiä (esim. nimi, osoite, pääasiallisen toimipaikan sijaintimaa).

2.1.1. Terveydenhuollon ammattilaiset:

Julkistamisraportissa noudatetaan seuraavaa Lääketeollisuus ry:n menettelytapasääntöjen mukaista määritelmää 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 lääkärin, hammaslääkärin, eläinlääkärin, 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 mainitut julkaistut osoitteet ovat terveydenhuollon ammattilaisen ensisijaiseen toimipaikkaan liittyviä julkisia osoitteita.

2.1.2. Terveydenhuollon organisaatiot:

Julkistamisraportissa noudatetaan seuraavaa Lääketeollisuus ry:n menettelytapasääntöjen mukaista määritelmää 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, säätiöt, yliopistot tai muut opetusinstituutit.

Julkistamisraportissa mainitut julkaistut osoitteet ovat yksiköiden toimipaikkojen osoitteita.

2.1.3 Potilasjärjestöt:

Julkistamisraportissa noudatetaan seuraavaa Lääketeollisuus ry:n menettelytapasääntöjen mukaista määritelmää potilasjärjestöstä:

Potilasjärjestöllä tarkoitetaan yleishyödyllisiä järjestöjä, niiden paikallis- ja alueyhdistyksiä ja keskusjärjestöjä, jotka ovat muodostuneet tietyn sairauden, taudin tai vamman taikka niiden ryhmän ympärille. Niiden jäsenistö muodostuu pääosin potilaista tai heitä hoitavista läheisistä, ja ne edustavat tai edistävät potilaiden tai heitä hoitavien läheisten etuja.

2.1.4 Terveydenhuollon ammattilaisen omistamat yritykset:

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.

2.2. Julkistamisen piiriin kuuluvat lääkkeet

Raportti koskee resepti- ja itsehoitolääkkeitä.

2.3. Julkistamisen piiriin kuuluva toiminta

Toiminnan määritelmät voivat vaihdella eri yritysten välillä. Kaikkea kanssakäymistämme terveydenhuollon ammattilaisten kanssa säätelevät sisäiset toimintaperiaatteet ja toimintaohjeet, jotka on laadittu niin, että ne vastaavat lääketieteellisuuden menettelytapaohjeita ja sääntöjä, kunkin maan lakeja ja säännöksiä sekä paikallisia lääketieteellisuuden vaatimuksia. Alla esitetään yrityksessämme käytössä olevat määritelmät, jotka helpottavat julkistamisraportin lukemista.

2.3.1. Lahjoitukset ja apurahat

Kaikki terveydenhuollon organisaatioille tai potilasjärjestöille myönnettäviin lahjoituksiin tai apurahoihin liittyvät etuudet kuuluvat julkistamisen piiriin. Tällaisia etuuksia ovat esimerkiksi:

- i. Lahjoitukset (raha ja luontoisetuudet)
- ii. Yleishyödylliseen tarkoitukseen tehdyt lahjoitukset (jos organisaatio on luokiteltu kotimaassaan terveydenhuollon organisaatioksi tai potilasjärjestöksi)
- iii. Seuraavanlaiset apurahat:
 - o Lääketieteellinen koulutus (esim. terveydenhuollon ammattilaisten koulutuksen tukeminen):
 - Rahallinen tuki (esim. IISR, joka on spontaania, itsenäistä tutkimusta riippumatta siitä, toimiiko tutkija tai organisaatio [akateeminen, yksityinen tai valtiollinen] tukijana, ja johon Takeda myöntää tukea tutkimuslääkkeiden ja/tai rahoituksen muodossa)
 - Ei-rahallinen tuki (esim. luontoisetuudet, kuten anatomiset mallit)
 - o Muu kuin lääketieteellinen koulutus (esim. terveydenhuollon laitoksille myönnetty tuki niiden infrastruktuurin kehittämiseen)

2.3.2. Tapahtumakustannuksiin osallistuminen

Kaikki suoraan tai epäsuorasti kolmannen osapuolen kautta terveydenhuollon ammattilaisille, organisaatioille tai potilasjärjestöille maksetut etuudet kuuluvat julkistamisen piiriin. Tällaisia etuuksia ovat esimerkiksi:

- i. Matkakustannukset (lennot, juna, taksi, autonvuokraus, tietullimaksut, kilometrikorvaukset, pysäköinti, viisumit tai muut viralliset asiakirjat, joita terveydenhuollon ammattilainen tarvitsee matkustamiseen, matkavakuutus jne.)
- ii. Majoituskustannukset
- iii. Ilmoittautumismaksut (maksut, jotka maksettuaan terveydenhuollon ammattilainen voi osallistua kolmannen osapuolen tai jonkun muun kuin Takedan järjestämiin lääketieteellisiin kongresseihin/koulutustapahtumiin)
- iv. Terveydenhuollon organisaation, potilasjärjestön tai niiden nimeämän kolmannen osapuolen kanssa solmittava sponsorisopimus tapahtuman, kuten kolmannen osapuolen tieteellisen konferenssin, kongressin tai näyttelyn, järjestämisestä: tuki lääketieteellisten yhdistysten, kansallisten lääkealan organisaatioiden, sairaaloiden ja koulutuslaitosten, tieteellisten organisaatioiden, alueellisten, valtakunnallisten, kansainvälisten ja maailmanlaajuisten konferenssien, paikallisten sairaaloiden tai lääkäriasemien kautta.
- v. Esimerkkejä toiminnasta, joka voidaan mainita julkistamisraportin kohdassa “Sponsorisopimus”: näyttelyosaston vuokraus, mainostila (sähköisesti, paperilla jne.), tieteellisten kongressien satelliittisymposiumit, terveydenhuollon ammattilaisten, terveydenhuollon organisaatioiden tai potilasjärjestöjen tarjoamat tieteelliset kurssit, mahdollisuudet Takedan tuotteiden esittelyyn (myös muut kuin markkinointiesitykset), tapahtumien sponsorointi (esim. organisaation tukeminen).

2.3.3. Tapahtumaan osallistumisen peruuntuminen

Jos terveydenhuollon ammattilainen on joutunut peruuttamaan sponsoroidun osallistumisensa kolmannen osapuolen tapahtumaan, sitä ei sisällytetä raporttiin. Sama koskee myös mahdollisia peruutusmaksuja.

2.3.4. Palvelu- ja konsulttipalkkiot

Kaikki Takedan ja terveydenhuollon ammattilaisten, terveydenhuollon organisaatioiden ja potilasjärjestöjen välisiä palveluita ja konsultointia koskevat etuudet kuuluvat julkistamisen piiriin. Tällaiset etuudet liittyvät esimerkiksi kokoukseen tai tapahtumaan (markkinointi ja muu kuin markkinointi), jossa terveydenhuollon ammattilainen tai terveydenhuollon organisaation puolesta toimiva terveydenhuollon ammattilainen on puhujana, kouluttajana tai konsulttina. Näitä etuuksia voivat olla muiden muassa:

- vi. Konsulttipalkkiot (*maksut palveluista, kuten valmistelu-aika, harjoittelu-aika, matka-aika ja toimintaan kuuluva aika*)
- vii. Oheiskustannukset (*esim. matkakulut, majoitus*)

Esimerkkejä palkkioista, jotka voivat sisältyä julkistamisraportin kohtaan “Palvelu- ja konsulttipalkkiot (terveydenhuollon ammattilaiset, terveydenhuollon organisaatiot, potilasjärjestöt)”: palkkiot, jotka maksetaan workshopien, symposiumien ja paneelikeskustelujen puhujille sekä palkkiot, jotka koskevat ad hoc -konsultointia/asiantuntijajärjestelyjä, puhujakoulutuksia tai Takedan työntekijöille tai ulkopuolisille tahoille pidettyjä koulutuksia, neuvottelukuntien kokouksia, markkinatutkimuksiin osallistumista (pois lukien kaksoissokkotutkimukset), lääketieteellistä kirjoittamista, data-analyyssejä, koulutusmateriaalien laatimista, markkinakatsauksia (pois lukien kaksoissokkotutkimukset) ja

konsultointia (esim. tutkimussuunnitelmaa koskeva neuvonta, market access, korvattavuusasiat, kärkitekniologian arviointi).

2.3.5. Tutkimus ja tuotekehitys

Tutkimukseen ja tuotekehitykseen (R&D) liittyvät etuudet kuuluvat julkistamisen piiriin. Näitä ovat terveydenhuollon ammattilaisille tai terveydenhuollon organisaatioille maksettavat, seuraavan toiminnan suunnitteluun tai järjestämiseen liittyvät etuudet:

- i. Ei-kliiniset tutkimukset tietojen toimittamiseksi myyntilupaviranomaisille (OECD:n hyvää laboratoriokäytäntöä koskevien periaatteiden mukaisesti)
- ii. Kliiniset tutkimukset (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY mukaisesti)
 - a. Ihmisillä tehtävät kliiniset tutkimukset, joissa käytetään myyntiluvatonta lääkevalmistetta
 - b. Ihmisillä tehtävät kliiniset tutkimukset, joissa myyntiluvatonta lääkevalmistetta käytetään muuhun kuin hyväksytyyn käyttöaiheeseen tai määrätään muuten myyntiluvan ehtojen vastaisesti tai joihin osallistuvat potilaat on aiemmin määrätty saamaan eri hoitoja tai joiden tutkimussuunnitelmassa ehdotetaan sellaisia diagnostisia tai monitorointimenettelyjä, joita ei olisi tehty, ellei potilas olisi osallistunut kyseiseen tutkimukseen
 - c. Muut ihmisillä tehtävät kliiniset tutkimukset, joissa edellytettäisiin myyntilupaviranomaisten myöntämää myyntilupaa, jos ne tehtäisiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY mukaisesti
- iii. Prospektiivinen non-interventionaalinen tutkimus, jossa potilasta hoidetaan myyntiluvallisella lääkevalmisteella myyntiluvan ja tavanomaisen käytännön sekä muun EFPIA:n terveydenhuollon ammattilaisia koskevan säännösten kohdan 15.01 mukaisesti
- iv. Muu toiminta:
 - d. Toiminta, joka liittyy tutkimusten sisäänottokriteerien suunnitteluun sekä ei-kliinisten, kliinisten ja/tai prospektiivisten non-interventionaalisten tutkimusten muotoon ja ajoitukseen lääkkeen kehityssuunnitelman puitteissa
 - e. Toiminta, joka liittyy tiettyjen ei-kliinisten, kliinisten tai prospektiivisten non-interventionaalisten tutkimusten suunnitteluun
 - f. Toiminta, joka liittyy tiettyjen ei-kliinisten, kliinisten tai prospektiivisten non-interventionaalisten tutkimusten toteutukseen

Esimerkkejä toiminnasta, joka voi sisältyä julkistamisraportin kohtaan "Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät etuudet"

- a. Kliiniset tutkimukset: alueelliset ja/tai maailmanlaajuiset
- b. Paikalliset non-interventionaaliset tutkimukset
- c. Epäsuorasti tutkimusorganisaatioiden (CRO) kautta maksetut etuudet

Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät etuudet ilmoitetaan raportissa bruttosummana, pois lukien retrospektiivisiin non-interventionaalsiin tutkimuksiin liittyvät etuudet, joiden yhteydessä pitää noudattaa EFPIA:n terveydenhuollon ammattilaisia koskevan säännösten pykälää 15 ja jotka luetellaan kulloisenkin vastaanottajan nimen alla.

2.4. Julkistamisen piiriin kuulumaton toiminta

Julkistamisvelvollisuuden piiriin eivät kuulu seuraavat etuudet:

- i. Terveydenhuollon ammattilaisille annettavat lääkenäytteet
- ii. Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettut esineet, arvoltaan kohtuulliset tiedotus- ja koulutusmateriaalit, jotka on tarkoitettu ainoastaan lääketieteelliseen tai farmaseuttiseen toimintaan tai joita käytetään lääketieteelliseen tai farmaseuttiseen jatko- tai lisäkoulutukseen ja joista on hyötyä myös potilaille
- iii. Perusteltu ja kohtuullinen maksu aterioista (mukaan lukien juomat), joka ei saa ylittää Lääketeollisuus ry:n asettamia rajoja

2.5. Etuuksien maksu muihin maihin

EFPIA määrittelee muihin maihin suoritettavat maksut seuraavasti: etuus maksetaan terveydenhuollon organisaatiolle, terveydenhuollon ammattilaiselle tai potilasjärjestölle, jonka kotipaikka on eri maassa kuin missä rahoituksen myöntänyt Takedan tytäryhtiö sijaitsee, ellei paikallisessa lainsäädännössä toisin määritetä.

Jos terveydenhuollon ammattilainen esimerkiksi toimii konsulttina Takedan ulkomaisen toimipaikan kautta, etuudet julkistetaan tavallisesti sen maan raportissa, jossa terveydenhuollon ammattilaisen pääasiallisen toimipaikan rekisteröity osoite sijaitsee. Julkistamiseen vaaditaan tarpeen mukaan suostumus.

3. Suostumus tietosuojalainsäädännön mukaiseen tietojen julkistamiseen ja bruttosumma

Terveydenhuollon ammattilaisille maksettujen etuuksien julkistamista säätelevät paikalliset yksilönsuojaan liittyvät säännöt.

Jokaiseen sopimukseen sisältyy julkistamista koskeva suostumus, – sen mukaisesti, mitä kukin terveydenhuollon ammattilainen on päättänyt julkistamista koskevasta suostumuksesta – jonka perusteella etuudet julkistetaan yksilöidysti tai yhteenvetomuotoisesti.

Terveydenhuollon ammattilaisen tulisi antaa suostumuksensa vastaanottamiensa etuuksien julkistamiseen yksilöidysti. Jos terveydenhuollon ammattilainen ei anna suostumustaan vähintään yhden sopimuksen julkistamiseen liiketoimintavuoden aikana, kaikki kyseiselle terveydenhuollon ammattilaiselle maksetut etuudet julkistetaan raportissa yhteenvetomuotoisesti kokonaissummana.

Jos esimerkiksi terveydenhuollon ammattilainen on solminut sopimuksen viidestä eri tapahtumasta vuoden aikana ja antaa suostumuksensa vain neljän ensimmäisen julkistamiseen ja kieltäytyy antamasta suostumustaan viidennen julkistamiseen, kaikki hänelle maksetut, näihin sopimukseen liittyvät etuudet julkistetaan raportissa yhteenvetomuotoisesti.

Terveydenhuollon ammattilainen voi peruuttaa itseään/sitä koskevan, tiettyyn sopimukseen liittyvän suostumuksen. Jos peruutus tehdään ennen virallista julkistamista, kaikki kyseiselle terveydenhuollon ammattilaiselle maksetut etuudet julkistetaan raportissa yhteenvetomuotoisesti anonyymissä muodossa.

Takeda kunnioittaa paikallista yksilönsuojaa koskevaa lainsäädäntöä. Olemme kuitenkin pyrkineet parhaamme mukaan saamaan suostumuksen, joka mahdollistaa etuuksien julkistamisen yksilöidysti, ja

säilytämme kaiken dokumentaation, joka koskee suostumuksen pyytämistä/saamista tai siitä kieltäytymistä.

Terveydenhuollon organisaatioille ja potilasjärjestöille maksettuja etuuksia ei tarvitse julkistaa yksilöidysti.

4. Toimintatavat

4.1. Etuuden päivämäärä

Tilatun palvelun tuottamista seurataan, jotta maksut voidaan suorittaa sopimuksen ehtojen mukaisesti. Suomessa etuuden maksun suorittamisen päivämäärä katsotaan etuuden vahvistamiseksi.

Maksun päivämäärä tarkoittaa sitä päivää, jolloin maksu vapautetaan sisäisestä järjestelmästä. Tämän edellytyksenä on palvelun tuottaminen EFPIA:n menettelytapasääntöjen ja Takedan sisäisten hyväksymiskäytäntöjen mukaisesti.

Niiden suhteen noudatetaan seuraavaa sääntöä:

Jos maksupäivä oli vuoden 2022 tammikuun 1. päivän ja joulukuun 31. päivän välillä, etuus sisällytetään vuoden 2022 julkistamisraporttiin.

Jos vuoden 2021 lopussa toteutunutta toimintaa koskeva maksu suoritettiin vuoden 2022 alussa, Takeda sisällyttää tämän etuuden vuoden 2022 julkistamisraporttiin.

Jos vuoden 2022 alussa tapahtuneen aktiviteetin maksu on suoritettu vuonna 2021, etuus huomioidaan vuoden 2022 tapahtumien julkistamisen yhteydessä.

Kun vuoden 2023 alussa toteutunutta toimintaa koskevat maksut suoritetaan vuoden 2022 lopussa, toiminta katsotaan vuonna 2023 maksetuksi etuudeksi ja se julkistetaan kesäkuussa 2023.

4.2. Valuutta

Julkistamisraportissa käytettävä valuutta on euro, sillä se on julkistamisajankohtana käytössä oleva Suomen virallinen valuutta. Jos etuus ilmoitetaan muussa kuin paikallisessa virallisessa valuutassa, summa muunnetaan käyttämällä kuukausittain päivitettäviä Takedan sisäisiä valuuttakursseja.

Etuus voi olla ulkomaanvaluutassa esimerkiksi siinä tapauksessa, että terveydenhuollon ammattilaiselle on kertynyt korvattavia matkakuluja ulkomailla, missä palvelu on luovutettu.

4.3. Vero

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

4.3.1. Arvonlisävero

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 palvelumaksut sisältyvät etuuksiin ja ne julkistetaan.

5. Kiistojen sovittelu

Takeda on ottanut käyttöön sisäisen kiistojen sovittelun prosessin, jonka mukaisesti käsitellään esimerkiksi julkistettuihin tietoihin liittyvät yleiset kysymykset ja ristiriidat ja/tai pyynnöt lisätä tai poistaa suostumus tietojen julkistamiseen terveydenhuollon ammattilaisia koskevan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

Jos sinulla on kommentoitavaa tai kysyttävää siitä, miten Takeda käsittelee tietojasi, tästä menettelytapamuistiosta, julkistamisen sisällöstä tai Takedan noudattamasta tietosuojakäytännöstä, ota yhteyttä osoitteeseen transparencyfinland@takeda.com tai Takedan verkkosivulla ilmoitettujen yhteystietojen kautta (<https://www.takeda.com/fi-fi/vastuullisuus/yhteisty/>).