

Metoodiline märkus

Merck KGaA Darmstadt, Saksamaa kohalik esindus

1. Sissejuhatus

Käesolevas metoodilises märkuses võetakse kokku meetodid, mida kasutatakse ettevõtte Euroopa Ravimitootjate Assotsiatsiooni (EFPIA) tervishoiutöötajaid / tervishoiuorganisatsioone käsitleva avalikustamiskoodeksi kohasel avalikustamisel, ning määratakse kindlaks hüve saajale või hüve saaja kasuks otseselt või kaudselt antud hüved.

2. Mõisted

Hüve saaja

Mis tahes tervishoiutöötaja või tervishoiuorganisatsioon, kelle peamine tegevuskoht, peamine kutsetegevuse aadress või asutamiskoht on Euroopas¹.

Tervishoiuorganisatsioon

Mis tahes juriidiline isik:

- i) mis on tervishoiu-, meditsiini- või teadusühing või -organisatsioon (olenemata juriidilisest või organisatsioonilisest vormist), nagu haigla, kliinik, fond, ülikool või muu õppeasutus või õpetatud nõukogu (välja arvatud EFPIA avalikustamiskoodeksiga hõlmatud patsiendiorganisatsioonid), mille äritegevuse aadress, asutamiskoht või peamine tegevuskoht on Euroopas, või
- ii) mille kaudu üks või mitu tervishoiutöötajat teenuseid osutab.

Tervishoiutöötaja

Mis tahes füüsiline isik, kes töötab meditsiini, hambaravi, ravimitööstuse või õendusega seotud erialal, või mis tahes muu isik, kes oma kutsetegevuse käigus võib kirjutada välja, osta, hankida, soovitada või määrata manustamiseks ravimeid ja kelle peamine tegevuskoht, peamine kutsetegevuse aadress või asukoht on Euroopas. Kahtluse vältimiseks hõlmab tervishoiutöötaja määratlus järgmist:

- i) riigiasutuse või muu organisatsiooni (nii avaliku kui erasektori organisatsiooni) mis tahes ametnik või töötaja, kes võib välja kirjutada, osta, hankida või määrata manustamiseks ravimeid, ning
- ii) liikmesettevõtte mis tahes töötaja, kes töötab põhikohaga praktiseeriva tervishoiutöötajana, välja arvatud (a) liikmesettevõtte kõik muud töötajad ja (b) ravimite hulgimüüjad ja turustajad.

Hüve liigid

¹ Nagu on kindlaks määratud EFPIA tervishoiutöötajaid / tervishoiuorganisatsioone käsitlevas avalikustamiskoodeksis. Hetkel hõlmab see 33 riiki: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Horvaatia, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Läti, Madalmaad, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ukraina, Ungari, Venemaa ja Ühendkuningriik.

Otseselt ja kaudselt antud nii rahalised kui ka muud liiki hüved, mis on antud kas reklaami või muul eesmärgil seoses eranditult inimtarbimiseks mõeldud retseptiravimite arendamise ja müügiiga.

- **Otseselt antud hüved**
Otse Merckilt hüve saajale antud hüved.
- **Kaudselt antud hüved**
Mercki nimel hüve saaja kasuks antud hüved või vahendaja kaudu antud hüved, kui Merckile on teada ja tal on võimalik tuvastada asjaomasest hüvest kasu saanud tervishoiutöötaja/tervishoiuorganisatsioon.
- **Antud hüvede koondsumma**
Selliste antud hüvede korral, mida ei saa õiguslikel põhjustel avalikustada üksikisiku tasandil, esitatakse hüvedega seotud summad koondsummana. Avalikustatavas koondsummas esitatakse:
 - i) sellise avalikustamisega hõlmatud hüve saajate arv ning
 - ii) sellistele hüve saajatele antud hüvede koondsumma.
- **Uurimis- ja arendustegevusega seoses antud hüved**
Tervishoiutöötajatele või tervishoiuorganisatsioonidele antud hüved, mis on seotud:
 - i) mittekliiniliste uuringute kavandamise ja läbiviimisega (vastavalt OECD dokumendis „Hea laboritava“ esitatud määratlusele),
 - ii) kliiniliste uuringutega (vastavalt direktiivis 2001/20/EÜ esitatud määratlusele),
 - iii) ravisse mittesekkuvate uuringutega, mis on olemuselt ettevalmistavad ning hõlmavad konkreetselt uuringu tarbeks üksikutelt tervishoiutöötajatelt või tervishoiutöötajate rühmadelt või nende nimel patsiendiandmete kogumist (tervishoiutöötajate koodeksi punkt 15.01).

3. Avalikustamise ulatus

Hõlmatud tooted

Retseptiravimid.

Erand: lisaks retseptiravimitega seoses antud hüvedele tuleb teatavates riikides vastavalt kohalikele õigusaktidele või kohalike ravimiliitude kehtestatud normidele avalikustada ka käsimüügiravimitega seotud suhted.

Avalikustamisele mittekuuluvad hüved

- a. Hüved, mis on seotud eranditult käsimüügiravimitega (v.a teatavates riikides, kus avalikustamiskohustus hõlmab ka käsimüügi-ravimeid).
- b. Teavituslikku ja hariduslikku laadi materjalid ja esemed.
- c. Eined (v.a teatavates riikides, kus avalikustamiskohustus hõlmab ka eineid).
- d. Näidised.
- e. Reaside ja koosolekute korraldamisel abistavate logistikaasutuste nõutud tasud.
- f. Allahindlused, hinnasoodustused ja muud kauplemisvahendid, mida ravimimüügis üldiselt kasutatakse.

- g. Eraettevõtete pakutavad tervishoiuteenuste paketid, mida lepingulised partnerid ostavad oma töötajatele.
- h. Anonüümsete turu-uuringutega seotud hüved.

Hüve andmise kuupäev

- a. Hüve andmise kuupäev on hüve saajale makse tegemise kuupäev.
- b. Kui makse tehakse mitmel eri kuupäeval (näiteks ühe ja sama ülesandega seoses makstakse tasu ühel kuupäeval ja reisikulude hüvitis teisel kuupäeval), peetakse maksekuupäevaks suurima makse tegemise kuupäeva.
- c. Tervishoiutöötaja / tervishoiuorganisatsiooni sellisel meditsiinilisel / teaduslikul koosolekul / üritusel, mille korraldab kolmas isik ning mille eest maksab samuti kolmas isik, osalemise spondeerimise korral peetakse hüve andmise kuupäevaks ürituse kuupäeva, kui ürituse korraldajale osalemistasu, hotellimajutuskulude jms maksmise kuupäev erineb oluliselt hüve saajale hüve andmise kuupäevast (st kongressiliikmete vastuvõtu, majutuse kuupäevast).

Otseselt antud hüve

- a. Antud hüved esitatakse Mercki kuluna, mitte hüve saaja saadud tuluna.
- b. Mitterahalised hüved avalikustatakse mitterahalise kulutuse rahalise väärtusena (kaup / kulutatud tööaeg jms).

Kaudselt antud hüve

- a. Hüvede korral, mille on andnud tervishoiuorganisatsioonile kolmandast isikust ettevõtte, näiteks meditsiiniürituste korraldaja, esitatakse hüve saajana tervishoiuorganisatsioon.
- b. Hüvede korral, mille on konkreetsele tervishoiutöötajale andnud kolmandast isikust ettevõtte, esitatakse hüve saajana konkreetne tervishoiutöötaja.
- c. Hüvede korral, mille on konkreetsele tervishoiutöötajale andnud tervishoiuorganisatsioon (nt kutsed, reisi- ja majutuskulude hüvitamine), esitatakse hüve saajana tervishoiuorganisatsioon.

Hüve andmine osalise osalemise või tühistamise korral

- a. Osalise osalemise või tühistamise korral või kui teenuseid ei osutatud, kuid nt lepingutingimustest lähtuvalt hüve sellegipoolest anti, avalikustatakse antud hüve.
- b. Kui hüve ei antud, ei kuulu hüvega seotud teave avalikustamisele.

Piiriülene tegevus

- a. Sellised läbipaistvuskodeksi käsitlusalasse jäävad hüve andmise juhud, mis on seotud tervishoiutöötajate / tervishoiuorganisatsioonide piiriülese tasustamisega, avalikustatakse kooskõlas hüve saaja tegevusriigi (tervishoiutöötaja korral) või registreerimisriigiga (tervishoiuorganisatsiooni korral).
- b. Kui ühel tervishoiutöötajal / tervishoiuorganisatsioonil on mitu tegevusriiki / registreerimisriiki, avalikustab hüve andmise riik, kus tasustatava ülesande täitmine toimus.

Avalikustamise liik

a. Üksikandmete avalikustamine

- Kui asjaomasel kehtivusperioodil saadakse allkirjastatud nõusolek, mille avalikustamisega on sõnaselgelt nõustunud, avalikustatakse

üksikandmed ja aruandlusperioodil antud hüved vastavalt EFPIA avalikustamisvormile.

- Kui sõlmitud lepingus on allkirjaga antud avalikustamiseks sõnaselge nõusolek ja kui allkirjaga ei ole nõusolekust keeldutud (mitte nõustatud) ega nõusolekut tühistatud ühegi ülesande puhul, avalikustatakse üksikandmed ja aruandlusperioodil antud hüved vastavalt EFPIA avalikustamisvormile. See kehtib riikides, kus kohalike õigusaktide või koodeksite kohaselt on nõutud üksikisiku nõusolek.

b. Koondandmete avalikustamine

- Kui asjaomasel kehtivusperioodil saadud allkirjastatud nõusolekus ei ole avalikustamisega sõnaselgelt nõustatud, avalikustatakse aruandlusperioodil antud hüvede koondandmed vastavalt EFPIA avalikustamisvormile.
- Hüved, mis on antud hüve saajatele, kellelt ei ole õnnestunud nõusolekut saada, avalikustatakse koondandmetena.
- Kui mõnes (vähemalt ühes) sõlmitud lepingus, mille raames antud hüve jääb aruandlusperioodi, on nõusolekust sõnaselgelt allkirjaga keeldutud, avalikustatakse kõik hüve saajale aruandlusperioodil antud hüved koondandmetena vastavalt EFPIA avalikustamisvormile. See kehtib riikides, kus kohalike õigusaktide või koodeksite kohaselt on nõutud üksikisiku nõusolek.

4. Erikaalutlused

Riigi ainulaadne tunnus

Vastavalt EFPIA riigi kutsekoodeksile sisaldab ainulaadne tunnus järgmist:

- täielik nimi;
- tervishoiutöötaja korral: linn, kus asub peamine tegevuskoht;
- tervishoiuorganisatsiooni korral: linn, kus organisatsioon on registreeritud;
- riik, kus asub peamine tegevuskoht;
- peamise tegevuskoha aadress;
- võimaluse korral ainulaadne riigi kohalik tunnusnumber (nt erialakood).

See, kas kõik sellised andmed saab avalikustada, sõltub kohalikul tasandil kohaldatavatest isikuandmete kaitse seadustest ja eeskirjadest.

Füüsilisest isikust ettevõtjana tegutsev tervishoiutöötaja

Füüsilisest isikust ettevõtjana tegutsevat tervishoiutöötajat käsitatakse tervishoiuorganisatsioonina (vt tervishoiuorganisatsiooni määratlus eespool).

Mitmeaastased kokkulepped ja hüve andmine mitme kalendriaasta vältel

Mitmeaastaste või muude kokkulepete korral, mille alusel antakse hüvesid mitme kalendriaasta vältel, esitatakse aruandes teave nende hüvede kohta, mis on asjaomasel kalendriaastal/aruandlusperioodil hüve saajale tegelikult makstud.

Uurimis- ja arendustegevusega seoses antud hüvesid käsitlev dokumentatsioon

Uurimis- ja arendustegevusega seotud hüved avalikustatakse koondsummana.

Avalikustatakse tervishoiutöötajale / tervishoiuorganisatsioonile antud hüved, mis on seotud kavandamise ja läbiviimisega:

- a. mittekliinilised uuringud (vastavalt OECD dokumendis „Hea laboritava“ esitatud määratlusele).
- b. kliinilised uuringud (vastavalt direktiivis 2001/20/EÜ esitatud määratlusele),
- c. ravisse mittesekkuvad uuringud, mis on olemuselt ettevalmistavad ning hõlmavad konkreetselt uuringu tarbeks üksikutelt tervishoiutöötajatelt või tervishoiutöötajate rühmadelt või nende nimel patsiendiandmete kogumist (tervishoiutöötajate koodeksi punkt 15.02).

Uurimis- ja arendustegevusega seotud hüved avalikustatakse uurimustöö tegija kodumaal.

Ravisse mittesekkuvad uuringud, mis on retrospektiivsed, avalikustatakse konkreetsete tervishoiuorganisatsioonide osas.

Sponsorlusega seotult saadud hüved avalikustatakse uurimis- ja arendustegevusega saadud hüvedega koos.

Uurimis- ja arendustegevusega seotud hüvede määramine Euroopa Ravimitootjate Assotsiatsiooni (EFPIA) kohaselt põhineb Merck Tervishoiuteenuste osakonnasiseselt regulaarsetel kulude raportitel ja hüvede eraldamine põhineb Kliiniliste Tegevuste Statistika andmetel.

5. Nõusolekute haldamine

Nõusolekute kogumine

- a. Avalikustamise nõusolek saadakse viieks aastaks ning see hakkab kehtima alates nõusoleku allkirjastamise kalendriaasta 1. jaanuarist.
- b. Avalikustamise nõusolek võetakse iga ülesande kohta kooskõlas hüve saaja tegevusriigi/registreerimisriigi kohalike õigusaktide või koodeksitega.

Hüve saaja nõusoleku tühistamiste haldamine

- a. Kui nõusolek üksikandmete ja antud hüvede avalikustamiseks tühistatakse, eemaldatakse üksikandmed avalikustamisvormilt 14 päeva jooksul alates kirjaliku tühistamistaotluse esitamisest.
- b. Nõusolekut ei saa osaliselt tühistada ega anda seoses valitud ülesannetega. Avalikustamise nõusoleku tühistamise korral seoses valitud ülesannetega tühistatakse kõikide üksikandmete avalikustamine aruandlusperioodil.

Hüve saajate taotluste haldamine

Hüve saajate taotlused ja/või kaebused võib esitada kohalikule Mercki üksusele ja lepingus nimetatud Mercki kontaktisikule.

Osaline nõusolek

Osalist nõusolekut ei anta. Hüve saaja saab anda üksnes täieliku nõusoleku, mis hõlmab avalikustamise kõiki aspekte, või keelduda nõusolekust täielikult.

6. Avalikustamise vorm

Avaldamise kuupäev

Avalikustamine toimub kuue kuu jooksul alates aruandlusperioodi lõpust. Avalikustamise täpne kuupäev on EFPIA riikides erinev ja sõltub õiguslikust olukorrast.

Kõik hilinenud maksed, mille kuupäev langeb suletud aruandlusperioodi, konsolideeritakse aasta jooksul ja avaldatakse igal aastal IV kvartalis.

Avalikustamise platvorm

Avalikustamisaruanded avaldatakse ettevõtte veebisaidil www.merckgroup.com/transparency. Teatavate riikide õigusnormid nõuavad avalikustamist välisel platvormil, mida haldab valitsus või reguleeriv asutus. Sellisel juhul esitab Merck lingi välisele allikale, kus avalikustamisaruanne avaldatakse.

Avalikustamise keel

Aruanded avalikustatakse inglise ja kohalikus keeles kahekeelsel avalikustamisvormil.

7. Finantsandmete avalikustamine ja arvutamiseeskirjad

Vääring (kohalik või kui mitte, siis täpsustada vahetuskurs)

- a. Antud hüve koguväärtus esitatakse kohalikus vääringus pärast välisvääringu konverteerimist vastavalt vahetuskursile, mis on kindlaks määratud makse elektroonilises süsteemis dokumenteerimise päeval.
- b. Konverteerimise võrdluspunkt on euro.
- c. Ülekandemäärade arvutamise alus on ettevõttesisene vahetuskursi tabel, mida ajakohastatakse kord kuus.

Käibemaksuga või käibemaksuta

Avalikustatud antud hüved sisaldavad käibemaksu.

Arvutamiseeskirjad

- a. Aruandlusperioodil antud hüved (üksik- või koondandmed) liidetakse vastavalt EFPIA avalikustamisvormis nõutud segmentatsioonile.
- b. Arvutamisel võetakse arvesse üksnes asjaomasel kalendriaastal (= aruandlusperioodil) tehtud maksete summasid (vt ka märkus hüve andmise kuupäeva ja eri kalendriaastatel antud hüvede kohta).
- c. Arvutamisel kasutatakse ühtlustatud (sammas) vääringus esitatud summasid (vt ka märkus vääringu kohta).