

EFPIA avalikustamiskoodeks
2018. aasta avalikustamised
Shire Pharmaceuticals

Jaotis 1. 2018. aasta andmeid puudutava aruandluse alused

3. juunil 2016 omandas Shire Baxalta. EFPIA tervishoiutöötajate koodeksi liikmeks oleva ettevõtte määratluse kohaselt on Shire võtnud vastu otsuse avalikustada alates 2017. aasta avalikustamisperioodist ühe üksusena, välja arvatud juhul, kui kohalik õigus nõuab vastupidist.

Kahe äriühingu vahelise integratsiooni keerukuse tõttu soovib Shire välja tuua peamised erinevused kahe äriühingu vahelises metoodikas, mis on ikka veel alles.

1. septembril 2018 loovutas Shire oma onkoloogia äri Servierile. Kõikidest hüvede vastuvõtmistest, mis toimusid 1. septembril 2018 või hiljem, teatatakse Servierile. Kõikidest hüvede vastuvõtmistest, mis toimusid enne 1. septembrit 2018, isegi tegevuste jaoks, mis toimusid pärast 1. septembrit 2018, teatab Shire.

Jaotis 2. Avalikustamise ulatus

Avalikustamist kohaldatakse järgmistele EFPIA liikmesriikidele:

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.

EFPIA järgi kohaldatakse järgnevatele riikidele avalikustamiskoodeksi osas **osalisi või täielikke** erandeid:

1. Belgia
2. Taani
3. Prantsusmaa
4. Holland
5. Portugal
6. Rumeenia
7. Slovakkia
8. Türgi

Island ja Luksemburg ei ole ametlikud EFPIA liikmesriigid, vaid rakendavad vabatahtlikult tervishoiutöötajate (HCP) avalikustamiskoodeksit.

Shire avaldab andmeid, kasutades sihtriigi tegevusjuhistega määratud malli. Kui sihtriik malli ette ei paku, kasutab Shire vaikimisi EFPIA aruandluskoodeksi malli.

Shire avaldab Hollandi, Rumeenia ning Slovakkia uurimis- ja arendustegevuse andmed EFPIA aruandlusmallina, kuna need ei ole kohaliku aruandlusõiguse/-koodeksi alusel avalikustatavad.

Jaotis 3a. Peamised otsused ja erinevused metodoloogias

Alljärgnevalt on toodud otsused, millele tuginevad meie andmekorje, andmete koondamise ja aruandmise protsessid, ning ühtlasi näidatakse, kus esineb Shire'i ja Baxalta vahel 2018. aasta andmete puhul erinevusi.

Otsustatav küsimus	Shire'i lähenemine	Baxalta lähenemine
Maksud ja KM	<p>Üldiselt ei arvesta Shire makse ega käibemaksu rahaliste maksete/hüvede vastuvõtmise eest, kuid arvestab makse ja käibemaksu mitterahaliste TOVde puhul (v.a kuivatatud verelaikproovide (DBS) või täisvereproovide (WBK) annetused). Uurimis- ja arendustegevuse TOVde puhul KMi ei arvestata. Selle meetodika erandid on järgmised.</p> <p>Austria: TOVde puhul KMi ei arvestata.</p> <p>Belgia: TOVde puhul KMi ei arvestata.</p> <p>Tšehhi Vabariik ja Venemaa: sponsorluse TOVde puhul arvestatakse käibemaksu.</p> <p>Norra/Madalmaad: annetuste, toetuste, teaduse ja sponsorluse TOVde puhul arvestatakse käibemaksu.</p> <p>Poola: teenuste ja konsultatsiooniga seonduvate honoraride kohta avaldab Shire arve kogusumma, sh (isikliku tulu)maksu. Käibemaksu ei arvestata muude rahaliste maksete puhul, kuid arvestatakse enamiku mitterahaliste TOVde puhul.</p> <p>Venemaa/Ukraina: teenuste ja konsultatsiooniga seonduvate</p>	<p>Üldiselt ei arvesta Baxalta makse ega käibemaksu rahaliste maksete/TOVde puhul, kuid arvestab makse ja käibemaksu mitterahaliste TOVde puhul. Uurimis- ja arendustegevuse TOVde puhul KMi ei arvestata. Selle meetodika erandid on järgmised.</p> <p>Soome: TOVde puhul KMi ei arvestata.</p> <p>Leedu: KMi arvestatakse kõigi TOVde puhul.</p> <p>Norra: TOVde puhul KMi ei arvestata.</p> <p>Rootsi: TOVde puhul KMi ei arvestata.</p> <p>Muudes punktides erinevusi pole.</p>

	<p>honoraride kohta avaldab Shire arve kogusumma, sh (isikliku tulu)maksu. Sündmustega (nt registreerimistasud, reisimine ja majutus) seotud kulutuste puhul avaldab Shire arve kogusumma koos käibemaksuga.</p> <p>Hispaania: teenuste ja konsultatsiooniga seonduvate honoraride kohta avaldab Shire arve kogusumma, sh (isikliku tulu)maksu. Kõigi muude maksete puhul KMi ei arvestata.</p>	
--	--	--

Jaotis 3b. Järjepidevad otsused metoodikas

Alljärgnevalt on toodud lisaotsused, millele tuginevad meie andmekorje, andmete koondamise ja aruandmise protsessid, ning ühtlasi näidatakse, kus esineb Shire'i ja Baxalta vahel 2018. aasta andmete puhul erinevusi ning kus järgitakse sama metoodikat.

Hüve vastuvõtmise kuupäevad	<p>Shire kasutas aruandlusperioodi jooksul toimuvate tegevuste puhul rahaliste maksete/TOVde (sh tervishoiutöötajate majutus-, transpordi- ja söögikorra hüvitised) puhul makse sooritamise kuupäeva ja kohaldas sündmuste kuupäeva mitterahaliste TOVde puhul (v.a kuivatatud verelaikproovide (DBS) või täisvereproovide (WBK) annetused).</p> <p>Üle mitme perioodi vältavaid teenuseid puudutavate lepingute puhul kasutas Shire TOVde kuupäevana makse sooritamise kuupäeva.</p> <p>Itaalia, Kreeka ja Belgia puhul kasutas Shire kohaliku liidu juhiste kohaselt TOV kuupäevana alati makse sooritamise kuupäeva.</p>
Aruandluses kasutatav valuuta	<p>Kõik maksed ja TOVd avalikustatakse kohalikus valuutas EFPIA juhiste kohaselt, välja arvatud Ukraina puhul, kus avalikustatakse eurodes. Kui makse on muus valuutas, siis teisendatakse see sihtriigi valuutasse, arvestades TOV kuupäeva ja vastavat päevast vahetuskurssi.</p>
Andmete võrdlemine	<p>Igal aastal korraldab Shire kogu aastat hõlmava andmete võrdlemise, et avastada mistahes tehinguid, mis edastati pärast andmete kontrollimist või avaldamist, ja uuendab vastavalt ka aruandeid, et järgida täieliku läbipaistvuse põhimõtteid.</p>

Ürituste või lepingute tühistamine, sh juhud, kui tervishoiutöötaja ei osale.	Shire määrab vaid niisuguseid TOVsid, mille tulemusel tekib võlg ja mida saab täiendava dokumentatsiooni alusel tervishoiutöötajaga mõistlikult seostada. Kui lend või majutus on broneeritud ja üritus jääb ära või tervishoiutöötaja ei osale sellel, siis sellele tervishoiutöötajale TOVd ei määrata.
Piiriüleste TOVde avalikustamine	Shire avalikustab saaja <u>peamise tegevuskoha</u> aadressi põhjal, olenemata sellest, kus makse sooritatakse. Shire tugineb IQVIA-le (varem tuntud kui IMS Health & Quintiles), kes on tunnustatud andmehalduse valdkonna liider, et määrata kindlaks tervishoiuspetsialistide ja tervishoiuorganisatsioonide peamise tegevuskoha aadress, tagamaks kooskõla EFPIA riikides. <i>Need aadressid ei pruugi langeda kokku lepingutest kogutud, meie maksesüsteemis leiduvate ega ka täiendavas dokumentatsioonis leiduvate aadressidega.</i>
Aruandluse keel	Kõik aruanded tehakse kättesaadavaks inglise keeles ja nendes keeltes, mille sätestavad riiklikud tegevusjuhised.
Kohalike identifitseerijate avalikustamine	Privaatsuspõhimõtete järgimise nimel avaldab Shire „riigi unikaalse identifikaatori“ nende tervishoiutöötajate ja tervishoiuorganisatsioonide puhul, mille puhul seda nõuavad kohalikud tegevusjuhised.
Tervishoiutöötajate hüvanguks ettevõttele tehtud maksed	Shire otsustas: 1. Kui tervishoiuorganisatsioonile tehti makse tervishoiutöötaja hüvanguks ja nimetatud töötaja isik oli tuvastatav, siis avalikustas Shire vaid korra, seoses vastava tervishoiutöötajaga, ja omandas asjakohase nõusoleku. 2. Kui makse tehti tervishoiuorganisatsioonile ja tervishoiutöötaja isik ei olnud teada; Shire avalikustas TOV tervishoiuorganisatsiooni suhtes.

Jaotis 4. Shire'i ja Baxalta nõusoleku haldamine:

Shire	Baxalta
Shire kogub nõusolekut individuaalseks avalikustamiseks iga tervishoiutöötaja (ja vajaduse korral tervishoiuorganisatsioonide) kaasamise puhul kooskõlas kohalike nõuetega.	Kui tervishoiutöötaja/tervishoiuorganisatsioon annab nõusoleku Baxaltale, kuid nõusolek ei hõlma teabe avalikustamist Baxalta ja tema tüdarettevõtete/järglaste poolt, avalikustab

<p>Vältimaks teatud tehingute avaldamiseks väljavalimist, on tehtud järgmised otsused:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kui tervishoiutöötaja andis nõusoleku kõigi ülesannete jaoks, avalikustab Shire tervishoiutöötaja TOVd asjakohase avalikustamisaruande individuaalse jaotise all. • Kui tervishoiutöötaja ei anna Shire'ile nõusolekut kõigi ülesannete jaoks, viime vaikimisi tervishoiutöötaja TOVd asjakohase avalikustamisaruande koondjaotisse. • Kui tervishoiutöötaja ei tagasta Shire'ile nõusolekuvormi, viime vaikimisi tervishoiutöötaja TOVd asjakohase avalikustamisaruande koondjaotisse. <p>Seoses üksiku nõusoleku tühistamisega on tehtud järgmised otsused:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kui tervishoiutöötaja või tervishoiuorganisatsioon tühistab nõusoleku enne andmete avaldamist, ajakohastab Shire andmeid ja lisab tervishoiutöötaja TOVd asjakohase avalikustamisaruande koondjaotisse. • Kui tervishoiutöötaja või tervishoiuorganisatsioon võtab oma nõusoleku pärast andmete avaldamist tagasi, siis uuendab Shire teavet kohalike nõuete järgi kas tagasiulatuvalt või edasiulatuvalt ja mõistliku aja jooksul. <p>Muud kaalutlused.</p> <p>Kreeka puhul avalikustatakse TOVd summeeritult, olenemata nõusoleku tegelikust staatusest, vastavalt Kreeka Andmekaitseameti (HDPa) arvamusel nr 5/2016 seoses tervishoiutöötajate isikuandmete töötlemisega.</p>	<p>Shire teabe koondjaotises, olenemata tegelikust nõusoleku staatusest.</p> <p>Muudes punktides erinevusi pole.</p>
--	--

Jaotis 5. 2018. aasta andmete esitusviis:

<p>2018. aasta andmete avaldamise meetodika</p>	<p>A. Shire avaldab oma Shire.com veebilehel järgmiste riikide kohta aruandefaili:</p> <p>Austria, Bulgaaria, Eesti, Horvaatia, Island, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Madalmaad (uurimis- ja arendustegevus), Malta, Norra, Poola, Rumeenia (uurimis- ja arendustegevus), Saksamaa, Serbia, Slovakkia (uurimis- ja arendustegevus), Sloveenia, Soome, Šveits, Tšehhi Vabariik, Ukraina, Ungari ja Venemaa.</p> <p>B. Järgmiste riikide kohta avaldab Shire oma kodulehel lingi ja/või raporti:</p> <p>Itaalia ja Hispaania</p> <p>C. Järgmiste riikide kohta avaldab Shire materjalid keskreģistris:</p> <p>Belgia, Iirimaa, Rootsi ja Ühendkuningriik</p> <p>D. Alates 2018. aastast toimub Iirimaa puhul enne avalikku avaldamist Iirimaa Farmaatsia- ja Tervishoiuvaldkonna Liidu (IPHA) ette nähtud eelavalikustamine kõigile tervishoiutöötajatele ning tervishoiuorganisatsioonidele, kelle TOVde kohta Shire aru annab.</p>
<p>2018. aasta aruannete avalikustamise ajastus</p>	<p>Kui kohalik liit pole määranud kindlat kuupäeva, avaldab Shire andmed eelnenud perioodi kohta kas 30. juunil või enne seda.</p> <p>Muud kuupäevad:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Ühendkuningriik esitatakse 29. märtsiks B. Balti- ja Põhjamaad avaldatakse 1. juuniks C. Belgia Sunshine avaldatakse 31. maiks.
<p>Aruandlusperiood</p>	<p>Iga aruandlusperiood hõlmab kogu eelnevat kalendriaastat.</p>
<p>Avalikustamise ja säilitamise periood</p>	<p>EFPIA juhiste kohaselt tagab Shire, et avalikustatud teave jääb üldkasutatavaks vähemalt kolmeks aastaks või kauemaks, kui selline teave avaldatakse kooskõlas avalikustamise meetodiga, välja arvatud järgmistel juhtudel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ kehtivatest riiklikest andmete puutumatusiga seotud või muudest riigisisestest õigusaktidest või määrustest tulenevalt on vajalik lühem või pikem periood; või

	<ul style="list-style-type: none"> vastuvõtja nõusolek seoses konkreetse avaldusega, kui seda nõutakse kehtivates riigisisestes õigusaktides või määrustes, on tühistatud. (Jaotis 2.02)
Dokumentatsioon ja andmete säilitamine	Shire veendub EFPIA juhiste kohaselt, et kõik avalikustamisele kuuluvad TOVd oleksid dokumenteeritud ja et neid säilitatakse peale asjakohast aruandlusperioodi vähemalt 5 aastat või kauem, välja arvatud juhul, kui kehtivatest riiklikest andmete puutumatusiga seotud või muudest riigisisestest õigusaktidest või määrustest tulenevalt on vajalik lühem või pikem periood. (Jaotis 2.07)

Jaotis 6. Aruande kategooriad koodeksi kohaselt

Kirjeldus	Kaasatud TOV-tüübid vastavalt Shire'i tõlgendusele
Tervishoiuorganisatsioonidele antud annetused ja toetused	<p>Annetused ja toetused tervishoiuorganisatsioonidele; sealhulgas annetused, toetused ja mitterahalised hüvitised asutustele, organisatsioonidele või ühendustele, mis koosnevad tervishoiutöötajatest ja/või osutavad tervishoiuteenuseid.</p> <p>Annetuste ja toetuste kulukategoorias avaldatakse diagnostiliste analüüsimisteenuste annetused vereproovide kogumise komplektide (nt kuivatatud verelaikproovide kogumise komplektid) või haruldaste haigustega seotud täisvereanalüüside kujul, sealhulgas uuringukomplektidega seotud kulutused, komplektide haldamine ja kohaletoimetamine tervishoiuasutustesse.</p>
Panus ürituste maksumusse: sponsorluslepingud	<p>Ürituste hulka kuuluvad kõik teaduslikud erialased koosolekud, kongressid, konverentsid, sümposionid ja teised taolised sündmused.</p> <p>Sponsorlus tervishoiuorganisatsioonide / kolmanda osapoolega, kelle tervishoiuorganisatsioon on määranud ürituse läbiviimiseks (näiteks professionaalne kongressi korraldaja).</p> <p>Tervishoiuorganisatsioonile makstud kongressidel või sümposionidel osalemisega seotud registreerimistasud avaldatakse individuaalsel alusel (tervishoiuorganisatsiooni nimel).</p> <p><u>Näited</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pinna üürimine üritusel Reklaampind

	<ul style="list-style-type: none"> • Satelliitsümposioon kongressil • Esinejate/teaduskonna spondeerimine
Panus ürituste maksumusse: registreerimistasud	Tervishoiutöötaja kongressidel või sümposioonidel osalemisega seotud registreerimistasud.
Panus ürituste maksumusse: reisimine ja majutus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kongressidel või sümposioonidel osalemisega seonduvad reisikulud. 2. Kongressidel või sümposioonidel osalemisega seonduvad majutuskulud. <p><u>Näide</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lennu-, rongi-, laeva- või praamipiletitega seonduvad kulud (sh broneerimismaksud) • Autorent, autoteenused, taksosõidud • Parkimistasud • Kütusekulud • Teemaksud või -tasud • Hotellimajutus
Teenus- ja konsultatsioonitasud: tasud	<p>TOVd, mis tulenevad sellistest lepingutest Shire'i ja institutsioonide, organisatsioonide, liitude või tervishoiutöötajate vahel, või on seotud lepingutega, mille kohaselt need institutsioonid, organisatsioonid, liidud või tervishoiutöötajad pakuvad Shire'ile mistahes teenuseid või mistahes muud tüüpi rahastust, mida eeltoodud kategooriad ei hõlma.</p> <p>Selle kategooria all avaldatakse TOVd, mis tulenevad uurimis- ja arendustegevusest, kuid ei vasta EFPIA uurimis- ja arendustegevusest tulenevate TOVde määratlusele.</p> <p><u>Näidete hulka kuuluvad</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Esineja tasu • Esineja koolitus • Andmeanalüüs • Hariduslike materjalide arendamine • Üldine konsultatsioon / nõustamine • Shire'i algatatud mittesekkuvad uuringud (retrospektiiv)
Uurimis- ja arendustegevus (avaldatakse aruandlusmalli summeeritud osas)	<p>Tervishoiutöötajate ning tervishoiuorganisatsioonide uurimis- ja arendustegevusest tulenevad TOVd, mis on seotud järgmistega.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Shire'i algatatud mittekliinilised uuringud (hea laboritava) • Shire'i algatatud I-IV faasi kliinilised uuringud (sekkuvate ja mittesekkuvate uuringute väljavaated) • Uurija algatatud uuringud ja sponsoreeritud uuringud • Koostöös algatatud uuringud

Jaotis 7. Muud määratlused

Vereproovide kogumise komplekt	Igasugune materjal, seade või komplekt, mida kasutatakse bioloogiliste proovide kogumiseks (nt veri, vereplasma jms) diagnostilise analüüsi läbiviimiseks vajamineva bioloogilise materjali kogumise, säilitamise ja transpordi otstarbel.
Kuivatatud verelaikproovide komplektid (DBS-komplektid)	Kuivatatud verelaikproovide kogumise komplektid, mida kasutatakse nodulaarse dermatiidi ja teiste haiguste analüüsimiseks vajaminevate vereproovide kogumiseks. Kuivatatud verelaikproovide kogumise komplektid on liigitatud <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete alla.
Professionaalne kongressi korraldaja (PCO)	Kongresside, konverentside, seminaride ja sarnaste ürituste korraldamisele ja läbiviimisele spetsialiseerunud ettevõtte/üksikisik. Reisikorraldamisega tegelevaid äriettevõtteid (reisibürood) või majutust pakkuvaid äriettevõtteid (hotellid, bankettide korraldamine hotellides jne) ei peeta professionaalseteks kongressi korraldajateks.
Hüvede vastuvõtmine	Hüvede otsene ja kaudne vastuvõtmine kas sularaha, mitterahalisel või muul kujul, kas reklaami või muul eesmärgil seoses ainult inimestele mõeldud geneeriliste või kaubamärgiga retseptiravimite väljatöötamise ja müügiga. KUIDAS <ul style="list-style-type: none"> • <u>Otseste hüvede vastuvõtmine.</u> Otsesed hüved on otse Shire'i poolt tervishoiutöötajast / tervishoiuorganisatsioonist / kolmandast osapoolst vahendajast vastuvõtja huvides antud hüved, kusjuures tervishoiutöötajat/tervishoiuorganisatsiooni ei saa tuvastada. • <u>Kaudsete hüvede vastuvõtmine.</u> Kaudsed hüved on Shire'i nimel vahendaja (kolmas osapool / professionaalne kongressi korraldaja) kaudu tervishoiutöötajast / tervishoiuorganisatsioonist saaja huvides antud hüved, kusjuures Shire'i isik on saajale teada või saaja saab selle tuvastada, ja Shire saab tuvastada TOVst kasu saava tervishoiutöötaja/tervishoiuorganisatsiooni. (Näiteks on välistatud üksikpimedad või topelpimedad turu-uuringud). MIS

	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Mitterahalised hüved</u>: kuivatatud verelaikproovide (DBS) või täisvereproovide (WBK) annetused, majutus, transport, registreerimistasud ja söögikorrad (kui see on asjakohane) • <u>Rahalised hüved</u>: toetused, sponsorlus, annetused, uuringud ja makseteenuste tasud
Täisvereproovi komplekti (WBK) testimine	Shire'i pakutav analüüsimisteenus, mille puhul kasutatakse täisvereproove haruldaste haiguste uurimiseks.