

EFPIA:n julkistamissäännöstö

Vuoden 2018 ilmoitukset

Shire Pharmaceuticals

Kappale 1: Ilmoituskäytäntö vuoden 2018 tiedoille:

Shire osti Baxaltan 3. kesäkuuta 2016. EFPIAn terveydenhuoltoalan ammattilaisten

sääntöjen jäsenyritysten määritelmän mukaisesti Shire on päättänyt antaa ilmoituksen yhtenä entiteettinä ilmoituskaudesta 2017 alkaen, ellei paikallinen laki toisin edellytä.

Näiden kahden yrityksen hankalan yhdistymisen takia Shire haluaa korostaa edelleen vallitsevia olennaisia eroja metodologioissa näiden kahden yrityksen välillä.

Shire on 1. syyskuuta 2018 myynyt onkologialiiketoimintansa Servierille. Servier ilmoittaa kaikki varainsiirrot 1. syyskuuta 2018 lähtien. Shire ilmoittaa kaikki varainsiirrot, jotka tapahtuivat ennen 1. syyskuuta 2018 silloinkin, kun niihin liittyvät toiminnot tapahtuivat 1. syyskuuta 2018 jälkeen.

Kappale 2: Ilmoituksen laajuus:

Ilmoitus kattaa seuraavat EFPIA-jäsenmaat:

Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Serbia, Slovakia, Slovenia, Suomi, Sveitsi, Tanska, Tšekin tasavalta, Turkki, Ukraina, Unkari, Venäjä, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta.

EFPIAN mukaan seuraavat maat poikkeavat julkistamissäännöstöstä joko täysin tai osittaisesti:

1. Belgia
2. Tanska
3. Ranska
4. Alankomaat
5. Portugali
6. Romania
7. Slovakia
8. Turkki

Islanti ja Luxemburg eivät ole EFPIAN virallisia jäsenmaita, mutta ottavat terveydenhuoltoalan ammattilaisten ilmoitussäännösten käyttöön vapaaehtoisesti.

Shire julkaisee tiedot maan paikallisen säännösten mukaan. Jos paikallinen maa ei toimita säännöstöä, Shire käyttää EFPIA:n julkistamissäännöstöä.

Shire julkaisee Alankomaiden, Romanian ja Slovakian T&K-tiedot EFPIAN ilmoitusmallissa, sillä niiltä ei vaadita ilmoitusta paikallisen lain/säännösten puitteissa.

Kappale 3a: Olennaiset päätökset ja erot metodologiassa:

Alla luetellaan päätökset, jotka ohjaavat varainsiirtojen keräämistä, yhdistämistä ja raportointia ja erittelee Shiren ja Baxaltan väliset vuoden 2018 tietojen eroavuudet.

| Päätös | Shiren lähestymistapa | Baxaltan lähestymistapa |
|--------------|--|--|
| Verot ja ALV | Shire ei yleensä sisällytä veroja ja arvonlisäveroa rahamaksuihin/ | Baxalta ei yleensä sisällytä veroja ja ALV:tä rahamaksuihin/ varainsiirtoihin ja |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>varainsiirtoihin ja sisällyttää verot ja ALV:n luontoissuorituksiin (DBS- ja WBK-lahjoituksia lukuun ottamatta)..T&K varainsiirtoihin ei sisälly ALV:tä. Tämän metodologian poikkeukset ovat seuraavat:</p> <p>Itävalta: Varainsiirtoihin ei sisälly ALV:tä.</p> <p>Belgia: Varainsiirtoihin ei sisälly ALV:tä.</p> <p>Tšekin tasavalta ja Venäjä: Sponsorointivarainsiirrot sisältävät ALV:n.</p> <p>Norja/Alankomaat: Lahjoitukset, määrärahat sekä tutkimus- ja sponsorointivarainsiirrot sisältävät ALV:n.</p> <p>Puola: Palveluihin ja konsultointiin liittyvistä palkkioista Shire ilmoittaa täyden laskusumman, mukaan lukien veronpidätyksen (tulovero). ALV ei ole osa muita maksuja, mutta sisältyy suurimpaan osaan luontoissuorituksista.</p> <p>Venäjä/Ukraina: Palveluihin ja konsultointiin liittyvistä palkkioista Shire ilmoittaa täyden laskusumman, mukaan lukien veronpidätyksen (tulovero). Tapahtumiin liittyvistä luontoiskustannuksista (kuten rekisteröitymismaksut, matkat ja majoitus) Shire ilmoittaa täyden laskusumman, mukaan lukien ALV:n.</p> <p>Espanja: Palveluihin ja konsultointiin liittyvistä palkkioista Shire ilmoittaa täyden laskusumman, mukaan lukien veronpidätyksen (tulovero). ALV ei sisälly muihin maksuihin.</p> | <p>sisällyttää verot ja ALV:n luontoissuorituksiin. T&K-varainsiirtoihin ei sisälly ALV:tä. Tämän metodologian poikkeukset ovat seuraavat:</p> <p>Suomi: Varainsiirtoihin ei sisälly ALV:tä.</p> <p>Liettua: ALV sisältyy kaikkiin varainsiirtoihin.</p> <p>Norja: Varainsiirtoihin ei sisälly ALV:tä.</p> <p>Ruotsi: Varainsiirtoihin ei sisälly ALV:tä.</p> <p>Muissa kohdissa ei ole eroja.</p> |
|--|---|--|

Kappale 3b: Yhdenmukaiset päätökset metodologiassa:

Alla luetellaan lisäpäätökset, jotka ohjaavat varainsiirtojen keräämistä, yhdistämistä ja raportointia ja erittelee Shiren ja Baxaltan väliset vuoden 2018 tietojen eroavuudet käyttäen samaa metodologiaa:

| | |
|---|---|
| Varainsiirron päivämäärät | <p>Shire käytti maksupäivää rahamaksuille/varainsiirroille (mukaan lukien terveydenhuoltoalan ammattilaisten majoitus, kuljetus ja ateriat) raportointijakson sisällä tapahtuneiden toimintojen osalta ja käytti tapahtumapäivää luontoisvarainsiirroille (DBS- ja WBK lahjoituksia lukuun ottamatta).</p> <p>Sopimuksille, joiden palvelut kattoivat useita kausia, Shire käytti maksupäivää varainsiirtopäivänä.</p> <p>Italian, Kreikan ja Belgian kohdalla Shire käytti maksupäivää kaikille varainsiirroille paikallisten ohjeiden mukaisesti.</p> |
| Ilmoitusvaluutta | <p>Kaikki maksut ja varainsiirrot ilmoitetaan paikallisessa valuutassa EFPIAn ohjeiden mukaisesti lukuun ottamatta Ukrainaa, minkä kohdalla ne ilmoitetaan euroissa. Jos maksu suoritetaan muussa valuutassa, se muunnetaan paikalliseen valuuttaan sen päivän vaihtokurssilla, jona varainsiirto tapahtui.</p> |
| Tietojen täsmäytys | <p>Shire täyttää vuosittain koko vuoden täsmäytyksen paikantaakseen kaikki maksutapahtumat, jotka on suoritettu tietojen todennuksen tai julkaisemisen jälkeen, ja päivittää raportit vastaavasti tukeakseen täyden läpinäkyvyyden periaatteita.</p> |
| Tapahtumien tai sopimusten peruuttaminen, mukaan lukien sellaisten joihin terveydenhuollon ammattilainen ei osallistu. | <p>Shire kattaa ainoastaan ne varainsiirrot, jotka ovat toteutuneet ja jotka voidaan kohtuullisesti yhdistää terveydenhuoltoalan ammattilaiseen tukiasiakirjojen perusteella. Olosuhteissa, joissa on varattu lento tai majoitus, mutta tapahtuma peruutetaan tai terveydenhuollon ammattilainen ei osallistu, varainsiirtoa ei osoiteta kyseiselle terveydenhuollon ammattilaiselle.</p> |
| Kansainvälisten varainsiirtojen ilmoittaminen | <p>Shire tekee ilmoituksen vastaanottajan <u>pääasiallisen vastaanoton</u> perusteella riippumatta maksupaikasta.</p> <p>Shire tukeutuu IQVIAan (aiemmin IMS Health & Quintiles) tiedonhallinnan tunnustettuna alan johtajana terveydenhuoltoalan ammattilaisen ja terveydenhuolto-organisaation pääasiallisen vastaanotto-osoitteen määrittämisessä toimiakseen yhdenmukaisesti EFPIA-maissa. <i>Tämä ei välttämättä vastaa sopimuksessa, maksujärjestelmässämme tai muussa tukidokumentaatiossa ilmoitettua osoitetta.</i></p> |
| Ilmoituksen kieli | <p>Kaikki ilmoitukset julkaistaan englanniksi ja maan säännöstyöissä kuvatuilla kielillä.</p> |
| Paikallisten tunnisteiden ilmoittaminen | <p>Tukeakseen yksityisyysperiaatteita Shire ilmoittaa terveydenhuoltoalan ammattilaisten ja/tai terveydenhuolto-organisaatioiden "maan ainutkertaisen tunnisteiden" paikallisen säännöstyön mukaan, kun sitä vaaditaan.</p> |
| Terveydenhuoltoalan ammattilaisten | <p>Shire päätti seuraavasti:</p> |

| | |
|--|---|
| <p>hyväksi laitokselle suoritettu maksu</p> | <p>1. Jos maksu tehtiin terveydenhuolto-organisaatiolle terveydenhuoltoalan ammattilaisen eduksi ja terveydenhuoltoalan ammattilaisen henkilöllisyys oli tiedossa, Shire julkisti tiedon vain kerran ja yksilöllisesti kyseisen terveydenhuoltoalan ammattilaisen suhteen, ja hankki asianmukaisen hyväksynnän.</p> <p>2. Jos maksu suoritettiin terveydenhuolto-organisaatiolle, eikä terveydenhuoltoalan ammattilaisen henkilöllisyys ollut tiedossa, Shire ilmoitti varainsiirron terveydenhuolto-organisaation suhteen.</p> |
|--|---|

Kappale 4: Suostumuksen hallinta Shiressä ja Baxaltassa:

| Shire | Baxalta |
|---|---|
| <p>Shire hankkii suostumuksen yksittäisille ilmoituksille jokaiselle kanssakäymiselle terveydenhuoltoalan ammattilaisen (ja tämän soveltuessa terveydenhuolto-organisaation) kanssa paikallisten vaatimusten perusteella.</p> <p>Seuraavat päätökset on tehty, jotta vältetään "hiusten halkomiselta" maksutapahtumissa yksittäisille ilmoituksille:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jos terveydenhuoltoalan ammattilainen antaa suostumuksen kaikille kanssakäymisille, Shire ilmoittaa varainsiirrot terveydenhuoltoalan ammattilaiselle soveltuvan ilmoituksen yksittäisessä kappaleessa. • Jos Shire ei saa suostumusta terveydenhuoltoalan ammattilaiselta kaikille kanssakäymisille, ilmoitamme kaikki terveydenhuoltoalan ammattilaiselle suoritettavat varainsiirrot soveltuvan ilmoituksen yhteisessä osassa. • Jos terveydenhuoltoalan ammattilainen ei palauta suostumuslomaketta Shirelle, ilmoitamme kaikki terveydenhuoltoalan ammattilaiselle suoritettavat varainsiirrot soveltuvan ilmoituksen yhteisessä osassa. <p>Nämä päätökset on tehty yksittäisen suostumuksen peruutustapaukselle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jos terveydenhuoltoalan ammattilainen tai terveydenhuolto-organisaatio peruuttaa suostumuksen ennen tietojen julkaisemista, Shire päivittää tiedot ja sisällyttää terveydenhuoltoalan ammattilaiselle | <p>Jos Baxaltalle annetaan terveydenhuoltoalan ammattilaisen / terveydenhuolto-organisaation suostumus ja jos se ei kata Baxaltan ja sen tytäryhtiön/jatkajien ilmoittamista, Shire antaa nämä ilmoitukset kokonaismääränä riippumatta varsinaisesta suostumuksesta.</p> <p>Muissa kohdissa ei ole eroja.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>suoritetun varainsiirron soveltuvan ilmoituksen yhteiseen osaan.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jos terveydenhuoltoalan ammattilainen tai terveydenhuolto-organisaatio peruuttaa suostumuksen tietojen julkaisemisen jälkeen, Shire päivittää tiedot takautuvasti tai tulevaisuutta ajatellen paikallisten vaatimusten mukaisesti niin pian, kuin se on kohtuudella mahdollista. <p>Muuta huomioitavaa:</p> <p>Kreikan kohdalla terveydenhuoltoalan ammattilaisiin liittyvien henkilötietojen käsittelyä koskevan Kreikan tietosuojaviranomaisen (HDP) lausunnon nro 5/2016 mukaan varainsiirrot ilmoitetaan yhdessä riippumatta varsinaisesta suostumuksesta.</p> | |
|---|--|

Kappale 5: Lähetykäytäntö vuoden 2018 tiedoille:

| | |
|--|--|
| <p>Vuoden 2018 tietojen ilmoitusmenetelmä</p> | <p>A. Shire julkaisee ilmoitustiedoston sivustolla Shire.com seuraaville maille:</p> <p>Alankomaat (T&K), Bulgaria, Islanti, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Puola, Romania (T&K), Saksa, Serbia, Slovakia (T&K), Slovenia, Suomi, Sveitsi, Tšekin tasavalta, Ukraina, Unkari, Venäjä ja Viro</p> <p>B. Shire julkaisee linkin ja/tai ilmoituksen paikallisella Shiren sivustolla seuraaville maille:</p> <p>Italia ja Espanja</p> <p>C. Shire julkaisee keskuskirjaamossa seuraaville maille:</p> <p>Belgia, Irlanti, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta</p> <p>D. Vuodesta 2018 alkaen Irlannin kohdalla on ennen julkista ilmoitusta irlantilainen (IPHA) pakollinen esi-ilmoitus kaikille terveydenhuoltoalan ammattilaisille ja terveydenhuolto-organisaatioille, joille Shire ilmoittaa varainsiirrot.</p> |
| <p>Vuoden 2018 ilmoitusten ajankohta</p> | <p>Shire julkaisee edellisen kauden tiedot 30. kesäkuuta tai sitä ennen, ellei paikallinen yhdistys ilmoita tiettyä päiväystä.</p> <p>Muita päiväyksiä:</p> <p>A. Yhdistynyt kuningaskunta lähetetään 29. maaliskuuta mennessä</p> <p>B. Baltian maat ja Pohjoismaat julkaistaan 1. kesäkuuta mennessä</p> |

| | |
|--|---|
| | C. Belgian Sunshine julkaistaan 31. toukokuuta mennessä |
| Ilmoituskausi | Jokainen ilmoituskausi kattaa edellisvuoden täyden kalenterivuoden. |
| Julkinen ilmoitus ja säilytysaika | EFPIAn ohjeiden mukaan Shire varmistaa, että ilmoitetut tiedot ovat julkisesti saatavilla vähintään 3 vuotta tai kauemmin sen jälkeen, kun nämä tiedot on ilmoitettu ilmoitusmenetelmän mukaisesti, paitsi mikäli kussakin tapauksessa: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Soveltuvat maan tietosuojaja- tai muut lait tai säädökset edellyttävät lyhyempää tai pitempää aikaa tai ▪ Vastaanottajan hyväksyntä tietyille ilmoitukselle, jos soveltuva maan laki tai säädös sitä edellyttää, on peruutettu. (Kappale 2.02) |
| Dokumentointi ja tietojen säilyttäminen | EFPIAn ohjeiden mukaisesti Shire varmistaa, että kaikki varainsiirrot, jotka tulee julkistaa, on dokumentoitava ja ne on säilytettävä vähintään 5 vuotta tai kauemmin kyseisen ilmoituskauden päättymisen jälkeen, paitsi jos soveltuva maan yksityisyydensuoja- tai muu laki tai säädös edellyttää lyhyempää tai pitempää aikaa. (Kappale 2.07) |

Kappale 6: Ilmoituskategoriat säännösten määritysten mukaan:

| Kuvaus | Shiren tulkinnan perusteella sisällytetyt varainsiirtotyypit |
|---|--|
| Lahjoitukset ja määrärahat terveydenhuolto-organisaatioille | Lahjoitukset ja määrärahat terveydenhuolto-organisaatioille, joilla tuetaan terveydenhuoltoa, mukaan lukien lahjoitukset, määrärahat ja luontoisedut laitoksille, organisaatioille tai yhdistyksille, jotka koostuvat terveydenhuoltoalan ammattilaisista ja/tai jotka tarjoavat terveydenhuoltoa. Diagnostisten testauspalveluiden lahjoitus joko verinäytteiden keräykseen liittyvät (esim. veritäplätestikit (DBS-kits)) tai koko verenkuvan testauksen muodossa harvinaisille sairauksille, mukaan lukien testauskittien, hallinnan ja kittien toimituksen kustannukset terveydenhuolto-organisaatioille ilmoitetaan Käytetyt lahjoitukset ja määrärahat -kategoriassa. |
| Tapahtumien kustannuksiin osallistuminen: Sponsorointisopimukset | Tapahtumat kattavat kaikki tieteen ammattilaisten kokoukset, kongressit, konferenssit, symposiumit ja muut vastaavat tapahtumat. Tapahtumaa isännöivien terveydenhuolto-organisaatioiden tai terveydenhuolto-organisaatioiden valitsemien kolmansien osapuolien sponsorointi (esimerkiksi PCO). Rekisteröitymismaksut, jotka liittyvät kongressiin tai symposiumiin osallistumiseen ja jotka maksetaan terveydenhuolto- |

| | |
|--|---|
| | <p>organisaatiolle terveydenhuoltoalan ammattilaisen puolesta yksilöllisesti (terveydenhuolto-organisaation nimissä).</p> <p><u>Esimerkkejä:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tapahtuman näyttelytilan vuokra • Mainostila • Satelliittisymposiumit kongressissa • Luennoitsijoiden/Tiedekunnan sponsorointi |
| Tapahtumien kustannuksiin osallistuminen: Rekisteröitymismaksut | Rekisteröitymismaksut, jotka liittyvät terveydenhuoltoalan ammattilaisen kongressiin tai symposiumiin osallistumiseen. |
| Tapahtumien kustannuksiin osallistuminen: Matkat ja majoitus | <ol style="list-style-type: none"> 1. Matkakulut, jotka liittyvät kongressiin tai symposiumiin osallistumiseen. 2. Majoituskulut, jotka liittyvät kongressiin tai symposiumiin osallistumiseen. <p><u>Esimerkkejä:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lento-, juna-, laiva- tai lauttalipun hinta (ml. varauskulut) • Auton vuokra, autopalvelut, taksikuljetukset • Pysäköintikustannukset • Polttoaine-/bensinikulut • Tietullit tai tiemaksut • Hotellimajoitus |
| Maksu palvelusta ja konsultoinnista: Maksut | <p>Varainsiirto, joka johtuu sopimuksesta tai liittyy sopimukseen Shiren ja laitosten, organisaatioiden, yhdistysten tai terveydenhuoltoalan ammattilaisten välillä, kun tällaiset laitokset, organisaatiot, yhdistykset tai terveydenhuoltoalan ammattilaiset tarjoavat jonkinlaisia palveluita Shirelle, tai jonkin muun tyyppinen rahoitus, joka ei sisälly edellisiin kategorioihin.</p> <p>T&K-toimintoihin liittyvät varainsiirrot, jotka eivät noudata EFPIAn T&K-varainsiirtojen määritelmää, ilmoitetaan tässä kategoriassa.</p> <p><u>Esimerkkejä:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Luennoitsijakulut • Luennoitsijakoulutus • Data-analyysi • Koulutusmateriaalien laatiminen • Yleinen konsultointi/neuvonta • Shiren käynnistämät ei-interventionaaliset tutkimukset (retrospektiivinen) |
| Tutkimus ja kehittäminen (julkaistaan ilmoitusmallin yhteisessä osassa) | T&K-varainsiirrot terveydenhuoltoalan ammattilaisille/terveydenhuolto-organisaatioille, jotka liittyvät seuraaviin: |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Shiren käynnistämät ei-kliiniset tutkimukset (hyvä laboratoriokäytäntö [GLP]) • Shiren käynnistämät vaiheiden I–IV kliiniset tutkimukset (interventionaalinen ja ei-interventionaalinen prospektiivinen) • Tutkijan käynnistämät ja sponsoroimat tutkimukset • Yhteistyössä käynnistetyt tutkimukset |
|--|---|

Kappale 7: Muita määritelmiä:

| | |
|--|---|
| Verinäytteiden keräyskitti | Mikä tahansa materiaali, laite tai kitti, jolla kerätään biologisia näytteitä (esim. verta, plasmaa tms.) tarkoituksena kerätä, säilyttää ja kuljettaa biologista materiaalia, jota tarvitaan diagnostisen testin suorittamiseen. |
| Veritäplätestikit (DBS-kits) | Veritäplätestikittejä (DBS-kits) käytetään sellaisten verinäytteiden keruuseen, joita tarvitaan LSD- ja muiden sairauksien testaukseen. Veritäplätestikit (DBS-kits) luokitellaan in-vitro diagnostisiksi lääketieteellisiksi laitteiksi. |
| Ammattimaiset kongressinjärjestäjät (PCO) | Yritys/henkilö, joka erikoistuu kongressien, konferenssien, seminaarien ja vastaavien tapahtumien järjestämiseen ja hallintaan. Kaupallisia yrityksiä, jotka osallistuvat matkan (matkatoimistot) tai majoituksen (hotellit, ateriatoinnot hotelleissa jne.) järjestämiseen, ei pidetä PCO:ina. |
| Varainsiirto | <p>Suorat ja välilliset varainsiirrot, oli se sitten käteistä (rahaa), luontaisuuoritus tai muu suoritus, jotka suoritetaan joko mainontaan tai muuhun tarkoitukseen liittyen geneeristen tai alkuperäisten yksinomaan ihmisten käytettäväksi tarkoitettujen reseptilääkkeiden kehittämiseen ja myyntiin.</p> <p>MITEN</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Suora varainsiirto</u> – tarkoittaa varainsiirtoja, joita Shire suorittaa suoraan terveydenhuoltoalan ammattilaiselle / terveydenhuolto-organisaatiolle / kolmannen osapuolen välikädelle (kun terveydenhuoltoalan ammattilaisen / terveydenhuolto-organisaation identiteettiä ei tiedetä) tai niiden eduksi. • <u>Välillinen varainsiirto</u> – tarkoittaa varainsiirtoja, jotka suoritetaan välikäden kautta (kolmas osapuoli/PCO) Shiren puolesta terveydenhuoltoalan ammattilaisen / terveydenhuolto-organisaation eduksi, jolloin vastaanottaja tietää Shiren identiteetin tai voi tunnistaa sen ja kun Shire voi tunnistaa terveydenhuoltoalan ammattilaisen / terveydenhuolto-organisaation, joka hyötyy varainsiirrosta. |

| | |
|-----------------------|---|
| | <p>(Esimerkiksi sokkoutetut tai kaksoissokkoutetut markkinatutkimukset on poissuljettu.)</p> <p>MITÄ</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Luontoissuoritus</u> – DBS- tai WBK-lahjoitukset, majoitus, kuljetus, rekisteröitymismaksut ja ateriat (niiden soveltuessa) • <u>Rahallinen</u> – määräraha-, sponsorointi-, lahjoitus-, tutkimus- ja palvelumaksut |
| Kokoveritestaus (WBK) | Shiren tarjoama testauspalvelu harvinaisten sairauksien testaukseen missä käytetään kokoverinäytteitä. |