

EFPIA avalikustamiskodeks
2020. aasta avalikustamised
Shire Pharmaceuticals/Baxalta
(nüüd Takeda osa)

Jaotis 1. 2020. aasta andmeid puudutava aruandluse alused

Takeda omandas Shire jaanuaris 2019. Alates 2021 on lõpetatud ettevõtete ühinemine Serbias/Bulgaarias/Makedoonias. Kuni 2020 aasta lõpuni olid Takeda ja Shire eraldiseisvad ettevõtted ning seetõttu on ka ToV andmed esitatud eraldi 2020 aasta kohta. Alates aastast 2021 edastatakse raportid Takeda nimel. Shire ja Takeda töötavad selle nimel, et harmoniseerida meetodikad 2021 avalikustamiste kohta.

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

Shire/Baxalta 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

Allpool on esitatud otsused, mis juhivad meie kogumis-, koondamis- ja aruandlusprotsessi:

Otsustatav küsimus	Shire/Baxalta'i lähenemine
Maksud ja KM	<p>Üldiselt ei arvesta Shire/Baxalta 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 metoodika 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/Baxalta 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 honoraride kohta avaldab Shire/Baxalta arve kogusumma, sh (isikliku tulu)maksu. Sündmustega (nt registreerimistasud, reisimine ja majutus) seotud kulutuste puhul avaldab Shire/Baxalta arve kogusumma koos käibemaksuga.</p> <p>Hispaania: teenuste ja konsultatsiooniga seonduvate honoraride kohta avaldab Shire/Baxalta arve kogusumma, sh (isikliku tulu)maksu. Kõigi muude maksete puhul KMi ei arvestata.</p>
Hüve vastuvõtmise kuupäevad	<p>Shire/Baxalta 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/Baxalta TOVde kuupäevana makse sooritamise kuupäeva.</p>

	Itaalia, Kreeka ja Belgia puhul kasutas Shire/Baxalta kohaliku liidu juhiste kohaselt TOV kuupäevana alati makse sooritamise kuupäeva.
Aruandluses kasutatav valuuta	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.
Andmete võrdlemine	Igal aastal korraldab Shire/Baxalta 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.
Ürituste või lepingute tühistamine, sh juhud, kui tervishoiutöötaja ei osale.	Shire/Baxalta 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/Baxalta avalikustab saaja <u>peamise tegevuskoha</u> aadressi põhjal, olenemata sellest, kus makse sooritatakse. Shire/Baxalta 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/Baxalta „riigi unikaalse identifikaatori“ nende tervishoiutöötajate ja tervishoiuorganisatsioonide puhul, mille puhul seda nõuavad kohalikud tegevusjuhised.
Tervishoiutöötajate hüvanguks ettevõttele tehtud maksed	Shire/Baxalta otsustas: 1. Kui tervishoiuorganisatsioonile tehti makse tervishoiutöötaja hüvanguks ja nimetatud töötaja isik oli tuvastatav, siis avalikustas Shire/Baxalta vaid korra, seoses vastava tervishoiutöötajaga, ja omandas asjakohase nõusoleku.

	2. Kui makse tehti tervishoiuorganisatsioonile ja tervishoiutöötaja isik ei olnud teada; Shire/Baxalta avalikustas TOV tervishoiuorganisatsiooni suhtes.
--	--

Jaotis 4. Nõusoleku haldamine:

<p>Shire/Baxalta kogub nõusolekut individuaalseks avalikustamiseks iga tervishoiutöötaja (ja vajaduse korral tervishoiuorganisatsioonide) kaasamise puhul kooskõlas kohalike nõuetega.</p> <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/Baxalta tervishoiutöötaja TOVd asjakohase avalikustamisaruande individuaalse jaotise all. • Kui tervishoiutöötaja ei anna Shire/ Baxaltale nõusolekut kõigi ülesannete jaoks, viime vaikimisi tervishoiutöötaja TOVd asjakohase avalikustamisaruande koondjaotisse. • Kui tervishoiutöötaja ei tagasta Shire/ Baxaltale 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/Baxalta andmeid ja lisab tervishoiutöötaja TOVd asjakohase avalikustamisaruande koondjaotisse. • Kui tervishoiutöötaja või tervishoiuorganisatsioon võtab oma nõusoleku pärast andmete avaldamist tagasi, siis uuendab Shire/Baxalta 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) arvamusele nr 5/2016 seoses tervishoiutöötajate isikuandmete töötlemisega.</p>
--

Jaotis 5. 2020. aasta andmete esitusviis:

2020. aasta andmete avaldamise meetodika	<p>A. Shire/Baxalta avaldab oma Takeda.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</p>
--	--

	<p>arendustegevus), Sloveenia, Soome, Šveits, Tšehhi Vabariik, Ukraina, Ungari ja Venemaa.</p> <p>B. Järgmiste riikide kohta avaldab Shire/Baxalta oma kodulehel lingi ja/või raporti:</p> <p>Itaalia ja Hispaania</p> <p>C. Järgmiste riikide kohta avaldab Shire/Baxalta materjalid keskregistris:</p> <p>Belgia, Iirimaa, Rootsi ja Ühendkuningriik</p>
2020. aasta aruannete avalikustamise ajastus	<p>Kui kohalik liit pole määranud kindlat kuupäeva, avaldab Shire/Baxalta andmed eelnenud perioodi kohta kas 30. juunil või enne seda.</p> <p>Muud kuupäevad:</p> <p>A. Ühendkuningriik esitatakse 30. märtsiks</p> <p>B. Balti- ja Põhjamaad avaldatakse 1. juuniks</p> <p>C. Belgia Sunshine avaldatakse 31. maiks.</p>
Aruandlusperiood	Iga aruandlusperiood hõlmab kogu eelnevat kalendriaastat.
Avalikustamise ja säilitamise periood	<p>EFPIA juhiste kohaselt tagab Shire/Baxalta, 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 ▪ vastuvõtja nõusolek seoses konkreetse avaldusega, kui seda nõutakse kehtivates riigisisestes õigusaktides või määrustes, on tühistatud. (Jaotis 2.02)
Dokumentatsioon ja andmete säilitamine	<p>Shire/Baxalta 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)</p>

Jaotis 6. Aruande kategooriad koodeksi kohaselt

Kirjeldus	Kaasatud TOV-tüübid vastavalt Shire/Baxalta 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 kohale toimetamine 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 • Satelliitsümposion kongressil • Esinejate/teaduskonna spondeerimine
Panus ürituste maksumusse: registreerimistasud	Tervishoiutöötaja kongressidel või sümposionidel osalemisega seotud registreerimistasud.
Panus ürituste maksumusse: reisimine ja majutus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kongressidel või sümposionidel osalemisega seonduvad reisikulud. 2. Kongressidel või sümposionidel 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/Baxalta ja institutsioonide, organisatsioonide, liitude või tervishoiutöötajate vahel, või on seotud lepingutega, mille kohaselt need institutsioonid, organisatsioonid, liidud või tervishoiutöötajad pakuvad Shire/Baxaltale 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/Baxalta algatatud mittekliinilised uuringud (hea laboritava) • Shire/Baxalta 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	<p>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.</p>
---------------------------------------	---

<p>Kuivatatud verelaikproovide komplektid (DBS-komplektid)</p>	<p>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.</p>
<p>Professionaalne kongressi korraldaja (PCO)</p>	<p>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.</p>
<p>Hüvede vastuvõtmine</p>	<p>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.</p> <p>KUIDAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Otseste hüvede vastuvõtmine.</u> Otsesed hüved on otse Shire/Baxalta'i poolt tervishoiutöötajast / tervishoiuorganisatsioonist / kolmandast osapooltest vahendajast vastuvõtja huvides antud hüved, kusjuures tervishoiutöötajat/tervishoiuorganisatsiooni ei saa tuvastada. • <u>Kaudsete hüvede vastuvõtmine.</u> Kaudsed hüved on Shire/Baxalta nimel vahendaja (kolmas osapool / professionaalne kongressi korraldaja) kaudu tervishoiutöötajast / tervishoiuorganisatsioonist saaja huvides antud hüved, kusjuures Shire/Baxalta'i isik on saajale teada või saaja saab selle tuvastada, ja Shire/Baxalta saab tuvastada TOVst kasu saava tervishoiutöötaja/tervishoiuorganisatsiooni. (Näiteks on välistatud üksikpimedad või topelpimedad turu-uuringud). <p>MIS</p> <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
<p>Täisvereproovi komplekti (WBK) testimine</p>	<p>Shire/Baxalta'i pakutav analüüsimisteenus, mille puhul kasutatakse täisvereproove haruldaste haiguste uurimiseks.</p>

