

IPSEN ESTONIA
EFPIA LÄBIPAISTVUSE PROGRAMM
METODOLOOGILISED KOMMENTAARID

Tehes kokkuvõtte metoodikatest, mida IPSEN kasutab avalikustamise ettevalmistamisel ja väärtuste ülekandmisel tervishoiutöötajatele (HCP) ja tervishoiuorganisatsioonile (HCO) vastavalt EFPIA avalikustamiskoodeksi nõuetele, Ipsen Groupi kaalutlustele ja kohalikest kaalutlustest tulenevatele kohalikele kaalutlustele, kehtivad seadused ja määrused.

Aruanne hõlmab avalikustamise makstud tasud 1. jaanuarist 2023 kuni 31. detsembrini
2023

Contents

1	Sissejuhatus.....	3
2	Terminid.....	4
3	Avalikustamise ulatus	4
3.1	Tasusaajad.....	4
3.1.1	Tervishoiutöötaja	4
3.1.2	Tervishoiuasutus	4
3.1.3	Makstud tasude definitsioon	5
3.2	<i>Ravimid ja koodeksi kohaldamine</i>	5
3.3	<i>Makstud tasud</i>	5
3.3.1	Annetused ja toetused	5
3.3.2	Ürituste kulude hüvitamine	6
3.3.3	Teenus- ja konsultatsioonitasud.....	7
3.3.4	Teadus- ja arendustegevus:.....	9
3.4	<i>Reguleerimisalast välja jäetud väärtuse ülekandmine</i>	10
3.4.1	Erikaalutus: Turu-uuring	11
3.4.2	Erikaalutus: Kolmandate isikute suhted	11
3.5	Piiriüleste tegevustega seotud tasud	12
4	Avalikustamise metodoloogia.....	13
4.1	<i>Avalikustamiskuupäev</i>	13
4.2	<i>Avalikustamise vorm</i>	13
4.3	<i>Arvutusreeglid</i>	14
4.4	<i>Valuuta</i>	15
5	Andmete privaatsusnõuete järgimine.....	15
5.1	<i>Nõusolekute haldamine</i>	16
6	Vaidluste lahendamine.....	17

1 SISSEJUHATUS

Ravimifirmade ja tervishoiuteenuste osutajate vahelisel suhtlusel – kas otse või tervishoiuteenuste osutajate kaudu – on sügav ja positiivne mõju patsientide ravi kvaliteedile ja tulevaste uuringute väärtusele. Samas on tervishoiutöötajate ravimi väljakirjutamise otsuste terviklikkus tervishoiusüsteemi üks alustalasid. Sellega seoses on EFPIA ja selle liikmesühendused vastu võtnud koodeksid ja juhised tagamaks, et need suhtlused vastavad kõrgetele aususe standarditele, mida patsiendid, ühiskond, valitsused ja muud sidusrühmad eeldavad. EFPIA tegevusjuhend loodi nende suhete terviklikkuse kaitsmiseks ja on samm suurema läbipaistvuse edendamise ja suurema usalduse loomise suunas ravimitööstuse, meditsiiniringkondade ja ühiskonna vahel kogu Euroopas. Seetõttu nõuab, et iga liikmesettevõtte dokumenteeriks ja avalikustaks HCP/HCO saajale või tema kasuks otseselt või kaudselt tehtud hinnakirjad.

Sarnaselt kõigi EFPIA liikmetega tunnistas Ipsen, et:

- Koostöö tervishoiutöötajate ja loodusteaduste vallas tegutsevate ettevõtete vahel on juba pikka aega soodustanud patsientide ravi edendamist ja uuenduslike ravimite väljatöötamist.
- See mängib suurt rolli ka ravimitööstuse teavitamisel patsientide hoolduse ja ravivõimaluste parandamiseks tehtud jõupingutustest ning on oluline tervisetulemuste parandamisel. Terve töösuhe farmaatsiatööstuse ja HCP-de/HCO-de vahel on patsientide huvides.

Seega võtab Ipsen endale kohustuse vastavalt EFPIA põhikirjale:

- Avaldada 1. juuniks 2016 üle kogu Euroopa tervishoiutöötajatele ja -asutustele makstud tasud, näiteks nõustamistasud, nõukogu liikmete tasud, esinejate tasud ja erialakokkusaamiste osalemistasud.
- Ipsen järgib ka kohalikke kohaldatavaid seadusi ja määrusi isegi riikides, kus kõrvalekalded on lubatud, kuid ainult sellises ulatuses, mis on vajalik selliste riiklike seaduste või määruste järgimiseks..
- Säilitab HCP/HCO identiteedi olenevalt kohalikest määrustest ja nõusolekust, kui üksiknimede avalikustamine eeldab asjakohast nõusolekut; kui sellist nõusolekut ei ole võimalik tagada, avalikustatakse seotud hinnad kokku.

Märtsis 2023 lõpetas Ipsen Albireo Pharma, Inc. omandamise. Kuigi EFPIA lubab uutel ettevõtetel avalikustamiskoostöö rakendamiseks aega kuni ühe aasta, on Ipsen, keskendudes kõrgeimatele eetilistele standarditele, teinud kõik endast oleneva, et koguda ja avalikustada kõik Albireo poolt tehtud väärtusiirde alates omandamise esimesest päevast. Need on lisatud Ipseni 2023. aasta avalikustamisaruannetesse, parandades läbipaistvust suhtluses tervishoiutöötajate ja tervishoiuasutustega ning tagades vastavuse kõigile kohaldatavatele õigusaktidele, sealhulgas andmekaitse sätetele.

2 TERMINID

Standardised lühendid või mõisted on toodud alljärgnevas tabelis

AKRONÜÜMID JA LÜHENDID	
EFPIA	Euroopa Ravimitootjate Assotsiatsioon
ESS	Välise sponsimisega uuring
GTM	Globaalne läbipaistvuse juht
HCO	Tervishoiuasutus
HCP	Tervishoiutöötaja
LTM	Kohalik läbipaistvuse juht
OTC	Käsimüügiravimeid võib müüa ilma retseptita ja neid ei hüvitata
OTX	Ravimid, mida võib müüa ilma retseptita, kuid retsepti olemasolu korral neid hüvitatakse
PO	Patsiendiorganisatsioon
POM	Ainult retseptiravim (Rx)
SOP	Standardne tegevusprotseduur
ToV	Makstud tasud

3 AVALIKUSTAMISE ULATUS

3.1 Tasusaajad

3.1.1 Tervishoiutöötaja

Üldise põhimõttena leiab Ipsen, et avalikustada tuleb lepingupool. Ipsen järgib EFPIA definitsiooni täielikult.

EFPIA definitsioon: „mis tahes füüsiline isik, kes on meditsiini-, hambaarsti-, farmaatsia- või õenduse eriala esindaja või mis tahes muu isik, kes oma professionaalse tegevuse käigus tohib välja kirjutada, osta, tarnida, soovitada või manustada ravimeid ja kelle peamine praktiseerimiskoht, tegevuskoht või asutamiskoht asub Euroopas. Kahtluste vältimiseks kuulub tervishoiutöötaja definitsiooni alla ka mis tahes ametnik või valitsusasutuse või muu asutuse (nii avaliku kui erasektori) töötaja, kes tohib välja kirjutada, osta, tarnida või manustada meditsiinilisi tooteid, või liikmesettevõtte töötaja, kelle peamine töö on praktiseeriva tervishoiutöötaja oma, kuid kuhu hulka ei kuulu teised liikmesettevõtte töötajad ja ravimite hulgimüüjad või levitajad”

3.1.2 Tervishoiuasutus

Üldise põhimõttena leiab Ipsen, et avalikustada tuleb lepingupool. Ipsen järgib EFPIA definitsiooni täielikult.

- Koodeksi alla ei kuulu kliiniliste uuringute asutustele tehtud maksed. Kuid tervishoiutöötajatele ja -asutustele läbi kliiniliste uuringute asutuste makstud tasud kuuluvad avalikustamisele disclosed.

Estonia

EFPIA definitsioon: „*Mis tahes juriidiline isik, mis on tervishoiu-, meditsiini või teadusasutus (sõltumata selle juriidilisest või organisatsioonilisest vormist), näiteks haigla, kliinik, sihtasutus, ülikool või muu õppeasutus või erialaühendus (välja arvatud EFPIA patsiendiorganisatsioonide koodeksi alla kuuluvad patsiendiorganisatsioonid), mille ametlik aadress, asutamiskoht või peamine tegevuskoht on Euroopas või läbi mille pakub üks tervishoiutöötaja või enam tervishoiutöötajat oma teenuseid.*”

3.1.3 Makstud tasude definitsioon

Ipsen avalikustab nii otse kui kaudselt makstavad tasud nagu on määratud koodeksis.

- **Otse makstav tasu:** mille liikmesettevõtte maksab otse tasusaajale.
- **Kaudselt makstav tasu:** mis makstakse liikmesettevõtte nimel tasusaajale või tasu, mis makstakse läbi vahendaja ja mille puhul liikmesettevõtte teab või suudab tuvastada tasu saava tervishoiutöötaja või -asutuse

3.2 Ravimid ja koodeksi kohaldamine

Ipsen kogub, teatab ja avalikustab kõik HCP-de/HCO-dega seotud retseptiravimid, nagu on kirjeldatud koodeksis, ning hõlmab ka käsimüügiravimitega seotud teenuseid.

EFPIA: Välistatud avalikustamine. Ilma piiranguteta on selle artikli jaotises 23.05 loetlemata makstud tasud, mis...*(ii) ei ole loetletud käesoleva artikli jaotises 23.05, näiteks meditsiinilised kasulikud esemed (reguleeritud artikliga 17), toidukorrad (reguleeritud artikliga 10, eriti jaotisega 10.05), meditsiinilised proovid (reguleeritud artikliga 17). 19); või (iii) on osa tavapärastest ravimite ostmisest ja müügist liikmesettevõtte ja tervishoiuteenuse osutaja (näiteks apteekri) või apteekri vahel, mis ei kuulu ülalloodud jaotises „Üldine kohustus” kirjeldatud avalikustamiskohustuse ulatusse..*

3.3 Makstud tasud

3.3.1 Annetused ja toetused

Vastavalt sellele paragrahvile avalikustab Ipsen annetuste ja stipendiumitega seotud tasud üksikisiku tasandil, st tervishoiuasutuse tasandil.

Stipendium või annetus on kolmandale isikule ilma vastusoovita makstav tasu hariduslikul, teaduslikul või heategevuslikul eesmärgil.

Hariduslik stipendium on tervishoiutöötajale antud rahastus, et heauskselt toetada iseseisvat haridusprogrammi, näiteks meditsiiniteadust või rahvatervise poliitikat. Toetuse peamine eesmärk on pakkuda ametlikku koolitusprogrammi.

Teaduslik stipendium võib olla kolmandale isikule pakutava rahastusega eesmärgiga arendada meditsiinilist või teaduslikku teadmist.

Annetus on heategevuslik kink kolmandale isikule (heategevuslikule ühingule) heategeva eesmärgiga ilma ilmse või varjatud kasuta, välja arvatud üldine heasoovlikkus.

EFPIA: Paragrahv 12.01. Annetused ja toetused (rahas või mitterahalised või muul viisil) terviseorganisatsioonidele ja/või tootjaorganisatsioonidele on lubatud ainult juhul, kui: (i) need on tehtud tervishoiu, teadustöö või hariduse toetamiseks; ii) rahastaja/toetuse andja on need dokumenteerinud ja

Estonia

säilitanud; ja (iii) need ei ajenda soovitama ja/või välja kirjutama, ostma, tarnima, müüma või manustama konkreetseid ravimeid.

3.3.2 Ürituste kulude hüvitamine

Vastavalt sellele paragrahvile avalikustab Ipsen ürituste korraldamisega seotud tasud üksikisiku tasandil, st tervishoiutöötaja või -asutuse tasandil.

Selle paragrahvi all avalikustatavad tasud on seotud kas kolmanda isiku korraldatud üritustega või Ipseni korraldatud iseseisvate üritustega:

„Kolmanda isiku üritused” on korraldanud iseseisev kolmas isik, näiteks õppeühendus, tervishoiutöötajate liit jne. Kolmanda isiku korraldatud ürituse näide on rahvusvaheline teaduslik kongress.

- **Tervishoiutöötajate sponsimine:** Ipsen võib sponsida tervishoiutöötajate osalemist kongressidel või üritustel, et täiendada nende meditsiinialaseid ja/või teaduslikke teadmisi ning ravimite kasutamist.

Selles kontekstis kuulub sponsimise alla kongressile registreerumine, reisimine, majutus ja toit. Tervishoiutöötaja ei saa mingit kompensatsiooni, sest ei mingit teenust tervishoiutöötaja ei osuta (vt kategooriad 1 ja 3 allpool)

- **Kongressi sponsimine:** Ipsen võib sponsida kolmanda isiku üritust (näiteks kongressi) vastutasuna teenuste eest, näiteks võimalus Ipseni kõrvalprogrammi jaoks (näiteks koolitustegevused, mille on iseseisvalt korraldanud Ipsen ja mis toimub kongressi raames, või töötajate pääsemine kongressile) või boks (vt kategooria 2 allpool). Sponsimisega seotud tasud makstakse alati organisatsioonile.

„Ipseni iseseisvad kokkusaamised”. Tegemist on üritustega, mille on algatanud Ipsen eesmärgiga jagada teavet Ipseni ravimite, ravivõimaluste jne kohta või vastusena olukorrale, kus on vaja jagada teaduslikku teavet. Sellistel kokkusaamistel osalevate tervishoiutöötajate jaoks võib pakkuda majutusteenuseid. Logistikaga seotud kulutusi ei avalikustata.

Mõlemal juhul peab majutusteenuste tase vastama kohalikele reeglitele (sõltuvalt EFPIA tervishoiutöötajate koodeksi kohalikust ülevõtmisest ning kehtestatud piirmääradest).

- 1** Rapordi osa „Ürituste kulude hüvitamine” koosneb kolmest (3) kategooriast.
- 2** Registreerimistasud: osalejate sissepääsumaksud kolmandate isikute sündmustele kuuluvad tervishoiutöötaja sponsimise hulka.
Sponsorilepingud tervishoiutöötajatega või kolmandate isikutega (näiteks professionaalsed konverentsikorraldajad), kelle tervishoiutöötajad on määranud ürituse korraldajateks. Viimasel juhul loetakse sponsimist tervishoiutöötajale kaudselt makstavaks tasuks.
- 3** Avalikustatavate tasude näited: Boksi rent, kõrvalprogrammi võimalus kongressil (Ipseni kontrollitav üritus kolmanda isiku üritusel).
Tervishoiutöötajatele pakutav reisimine ja majutus osana tervishoiutöötaja sponsimisest kolmanda isiku üritusel või tervishoiutöötaja osalemisest Ipseni iseseisval kokkusaamisel.

Estonia

Avalikustatavate tasude näited: Lennupiletid, rongipiletid, taksosõit, ööbimine hotellis. Ürituse jaoks korraldatud grupitranspordi puhul (näiteks buss) jaotatakse kulu iga individuaalse tervishoiutöötaja vahel, kes on saanud tasu vastavalt kategooriale „Reisimine ja majutus”.

Täpsemad arvutusreeglid leiate osast 4.4

EFPIA: Sündmustega seotud kulude katmine tervishoiuasutuste või kolmandate isikute kaudu, sealhulgas HCP-de sponsorlus üritustel osalemiseks tuleb avalikustada individuaalselt keskuse nime all. Saaja: sellised kulud võivad olla seotud: registreerimistasudega; Sponsorlepingud HCO-dega või kolmandate isikutega, kelle HCO on määranud ürituse korraldamiseks; ning Reisimine ja majutus (EFPIA HCP koodeksi artiklis 10 sätestatud ulatuses). Alates 30. juunist 2016 avalikustavad ettevõtted HCP-dele tehtud väärtuse ülekandeid, nagu nõustamis- ja nõuandekogud, esinejate tasud ja koosolekutel osalemise sponsorlus. See ümberkujundatav samm tööstuse ja tervishoiutöötajate suhetes on EFPIA avalikustamiskoostöö tulemus. (EFPIA korduma kippuvad küsimused nr, 3. küsimus)

Täiendavad märkused sponsorluse kohta:

EFPIA: Professionaalsete kongressikorraldajate (PCO) kaudu üritustele tehtud panuseid – kes on seega ToV-de saaja – tuleb käsitleda kaudsete ToV-dena. Kui liikmesettevõtte osaleb sündmustega seotud kulude katmises PCO kaudu, loetakse järgmised aruandlusviisid EFPIA aruandluskoostööle vastavaks:

Kõik HCO (kas saajale või kasusaajale) saadetud hinnapakumised kajastatakse vastavas kategoorias HCO nime all ja PCO kaudu ToV:

- kas kasu saava HCO nimel (kaasa arvatud saaja PCO nimi), kui see ei sisaldu HCO-le otsestes teenustes.
- või saaja PCO nimel (kasutades kasusaaja HCO nime)

3.3.3 Teenus- ja konsultatsioonitasud

Ipsen võib sõlmida lepingu tervishoiutöötaja või -asutusega teenuse saamiseks olemasoleva teadusliku/meditsiinilise kompetentsi, maine, teadmiste ja kogemuse põhjal konkreetsel ravialal. Ipsen sõlmib lepingu tervishoiutöötaja või -asutusega ainult siis, kui on tegemist ametliku äri- või teadusliku vajadusega, mida ei saa rahuldada sisemiste või muude saadavalolevate ressursidega. Pakutavad teenused on nõustamised, esitlused või muud nõustamisteenused.

Konsultatsioonilepingute täitmine nõuab tervishoiutöötajalt märkimisväärselt aega ja asjatundlikkust, mis ületavad nende peamise tegevuse nõudeid. Seetõttu on sobilik, et neile makstakse nende aja eest ning hüvitatakse näiteks reisimisega seotud väljaminekud. Tasu peab olema osa kirjalikust lepingust, tasu ja tasu suurus peab olema rangelt seotud pakutavate teenustega, tasu peab ühilduma õiglase turuväärtusega ning vastama asjassepuutuvatele headele tavadele, määrustele ja seadustele.

Vastavalt sellele paragrahvile avalikustab Ipsen teenused üksikisiku tasandil, st tervishoiutöötaja või -asutuse tasandil tasud ja muud seotud kulud kahes eraldiseisvas tasukategoorias:

Estonia

- 1 **Tasud:** tasud tervishoiutöötajatele ja -asutustele.
Näited: Esinejate tasud (koosolekul tervishoiutöötaja (esineja) peetav kõne), tasu nõukogu¹ koosolekul pakutud konsultatsioonide eest, konsultatsioonitasud.
- 2 **Seotud kulutused:** Kui teenusleping on sõlmitud, võivad ilmned muud kulutused, mis ei kuulu teenustasude hulka, kuid on seotud teenuse pakkumisega ja need kulud kannab tervishoiutöötaja või -asutus. Need kulub tuleb avalikustada selles kategoorias.
Näited: Lennupiletid, rongipiletid, taksosõit, ööbimine hotellis.

Ipsen may contract with an HCP or an HCO in exchange for services provided by the HCP/HCO based on

EFPIA: *ToVs resulting from or related to contracts between Member Companies and HCOs under which such HCOs provide any type of services to a Member Company, or any other type of funding not covered in the previous categories. Fees, on the one hand, and on the other hand ToVs relating to expenses agreed in the written agreement covering the activity will be disclosed as two separate amounts.*

¹ Nõukogu on rühm väliseksperthe, mis kuulub ettevõtte juurde, et pakkuda oma professionaalseid nõuandeid konkreetsetel teemadel, mille kohta ettevõtte sees puuduvad kogemused ja teadmised. Nõuandjad (oma ala eksperdid) võivad olla tervishoiutöötajad, maksjad, patsiendid, patsiendiühenduste esindajad, patsientide nõustajad või spetsialistid, kes ei ole tervishoiutöötajad, näiteks turulepääsu spetsialistid.

Olles tuttavad teaduse ja tervishoiuga seotud teemasid, aitavad nõukogud meil paremini mõista väliskeskonda, ravialasid, heakskiidetud või väljatöötamisel ravimite andmeid ja kasutust, kliiniliste ja meditsiiniliste varade strateegiaid või täitmata meditsiinilisi vajadusi.

Estonia

3.3.4 Teadus- ja arendustegevus:

Tervishoiutöötajatele või asutustele makstud tasud järgnevate tegevuste eest:

- Mittekliinilised uuringud
- Kliinilised uuringud
- Mittesekkuvad uuringud
- o Uuringud, mis on suunatud tulevikku ja mille raames kogutakse patsientide andmeid või milles üksikud tervishoiutöötajad või nende grupid koguvad andmeid konkreetse uuringu jaoks

Definitsioonid:

Mittekliinilised uuringud (Allikas: OECD heade laboritavade põhimõtted): Mittekliinilised tervise- ja keskkonnaohutuse uuringud, mida edaspidi nimetatakse lihtsalt uuringuks, tähendavad eksperimenti või eksperimentide kogumit, milles katseobjekti uuritakse laboritingimustes või keskkonnas, et saada andmeid selle omaduste ja/või ohutuse kohta, mis omakorda esitatakse regulatiivsetele ametkondadele.

Kliinilised uuringud (Allikas: OECD heade laboritavade põhimõtted): Mis tahes uuringud, mille eesmärk on avastada või kontrollida inimeste peal kasutatava ühe või mitme uuritava ravimi kliinilisi, farmakoloogilisi ja/või muid farmako-dünaamilisi toimeid ning/või uurida ühe või mitme uuritava ravimi vastunäidustusi ning/või uurida ühe või mitme uuritava ravimi imendumist, jaotumist, ainevahetust ja eritamist eesmärgiga kinnitada nende ohutust ja/või tõhusust.

Mittesekkuvad uuringud (Allikas: OECD heade laboritavade põhimõtted): Tegu on uuringutega, kus ravimeid kirjutatakse välja tavalisel viisil vastavalt müügiloale. Patsiendile konkreetse ravistrateegia määramist ei otsustata eelnevalt uuringu protokolliga, vaid see põhineb antud hetke praktikatel ning ravimi väljakirjutamine on selgelt lahus patsiendi uuringusse kaasamise otsusest. Patsientidele ei kohaldata täiendavaid diagnostilisi või monitoorimise protseduure ning kogutud andmete analüüsimiseks kasutatakse epidemioloogilisi meetodeid.

Näited teadus- ja arendustegevusega seotud tasudest, mis avalikustatakse selles paragrahvis (kui seotud uuring langeb EFPIA teadus- ja arendustegevuse määratluse alla):

- Koostööleping
- Kliinilise uuringu leping
- Konsultatsioonileping – teenusleping
- Esineja leping
- Nõukogu
- Urijaga kohtumine
- Patsiendi hoolduse tugiteenused
- Eetikakomitee tasud:

EFPIA: Teadus- ja arendustegevuse eest tehtud maksed avalikustatakse koondsummana. Avalikustamise eesmärgil on need tegevused defineeritud kui väärtuse üleandmine tervishoiuteenuste osutajatele või tervishoiuasutustele, mis on seotud järgmiste tegevuste kavandamise või läbiviimisega:

- mittekliinilised uuringud (nagu on määratletud OECD hea laboritava põhimõtetes).
- kliinilised uuringud (nagu on määratletud direktiivis 2001/20/EÜ); või

Estonia

• *mittesekkuvad uuringud (NIS), mis on olemuselt perspektiivsed ja mis hõlmavad patsiendiandmete kogumist konkreetselt uuringu jaoks üksikisikult või HCP-de rühmalt või nende nimel (EFPIA koodeksi jaotis 18.01).*

NIS-iga seotud väärtuse ülekandmistest, mis ei kuulu EFPIA avalikustamiskoodeksi alusel teadus- ja arendustegevuse teenuste määratluse alla, tuleb teatada individuaalselt. Selguse huvides avalikustatakse tegevused, mis ei kuulu teadus- ja arendustegevuse teenuste määratluse alla, sealhulgas NIS, mida ei tehta müügiloa säilitamiseks (kliiniliste uuringute määruse 536/2014 kohaldamisel ja järgides määratlusi), jaotises “konsultatsioon /teenustasu”.

Erijuhtumid

- 1 Kaudsed maksed kliiniliste uuringute asutuste kaudu kliiniliste uuringute asutust tervishoiuasutuseks.
Seetõttu ei kuulu avalikustatavate andmete hulka kliiniliste uuringute asutustele makstavad tasud Ipsenile osutatud teenuste eest.
Kuid teadus- ja arendustegevuse all kuuluvad avalikustamisele kliiniliste uuringute kaudu asutuste makstud tasud, mille lõplik tasusaaaja on tervishoiutöötaja või -asutus.
Kliiniliste uuringute asutustega sõlmitavaid lepinguid on kohandatud sätetega, mis kohustavad kliiniliste uuringute asutusi jagama Ipsenile detailset informatsiooni kaudselt makstavate tasude kohta, mille tasusaaaja on tervishoiutöötaja või -asutus.
- 1 Haiglatele pakutavad tugiteenused (st mittemeditsiinilise personali pakutavad haiglateenused) võivad olla seotud patsientide hooldusega uuringu ajal või patsientidega mitteseotud andmetega (nt andmete korrastamine). Viimased teenused hangitakse tihti sellele spetsialiseerunud asutustelt. Uuringu ajal patsiendi hooldusega otseselt seotud tugiteenused kuuluvad koodeksi alla ning seetõttu avalikustatakse need kogusummana. Tugiteenuseid, mis ei ole otseselt seotud patsiendi hooldusega uuringu ajal, loetakse ettevõtetevaheliseks tehinguks ja need ei kuulu koodeksi avalikustamisnõuete alla.

3.4 Reguleerimisalast välja jäetud väärtuse ülekandmine

Üldise põhimõtena Ipsen järgib täielikult EFPIA reegleid avalikustamise alla mittekuuluvate tasude osas. Nagu määratud osas 3.3.3, kehtivad majutusteenuste määradele kohalikud reeglid (sõltuvalt EFPIA tervishoiutöötajate koodeksi kohalikust ülevõtmisest ning kehtestatud piirmääradest).

EFPIA: *Ilma piiranguteta makstud tasud, mis [...] ((ii) ei ole loetletud selle artikli jaotises 23.05, näiteks meditsiinilise kasulikkuse esemed 29 (reguleeritud artikliga 17), söögid (reguleeritud artikliga 10, eriti jaotises 10.05), meditsiinilised proovid (reguleeritud artikliga 19); või (iii) on osa tavalistest ravimite ostmisest ja müügist liikmesettevõtte ja tervishoiuteenuse osutaja (nt apteekri) (nt apteekri) või HCO vahel, mis ei kuulu ülaltoodud jaotises „Üldine” kirjeldatud avalikustamiskohustuse ulatusse. Kohustus”.*
Sööke ja jooke ei avalikustata, kuid igas riigis on kehtestatud künnis, mis piirab külalislahkust alla teatud väärtuse. Koodeks ei nõua avalikustamist: odavad meditsiinilise väärtusega esemed; Patsientidele mõeldud teabe- ja õppematerjalid; proovid; ja üksnes käsimüügiravimitega seotud tegevused. [Q&A – Q7]

Estonia

3.4.1 Erikaalutus: Turu-uuring

Turu-uuring on protsess, milles süstemaatiliselt ja objektiivselt kogutakse ja analüüsitakse konkreetse turuga seotud teavet. Turu-uuringu projekti eesmärk on saavutada teema parem mõistmine.

Enamiku ajast toimuvad turu-uuringud lepingulistel alustel Ipseni ja väliste teenusepakkujate vahel; sellistel juhtudel hoiab teenusepakkuja info vastajate kohta täiesti konfidentsiaalsena.

Turu-uuringutega seotud tasude puhul võib esineda kolme tüüpi olukordi:

- Kui vastavate tervishoiutöötajate nimed ei ole teada, siis makstavaid tasusid ei avalikustata.
- Kui tervishoiutöötajate nimed on teada ja neilt on saadud nõusolek avalikustamiseks (vt Osa 4), siis avalikustatakse makstavad tasud üksikisiku tasandil;
- Kui tervishoiutöötajate nimed on teada ja neilt ei ole saadud nõusolekut avalikustamiseks (tervishoiutöötaja on keeldunud), siis avalikustatakse makstavate tasude kogusumma.
- .

EFPIA: *Liikmesettevõtte teab turu-uuringuna määratletud tegevustes osaleva HCP/HCO identiteeti. Liikmesettevõtte peaks selle avalikustama kategoorias "Teenuse ja nõustamise tasud". Sellistel erandjuhtudel eeldatakse, et Liikmesettevõtte tagab avalikustamise nõusoleku lepinguga.*

Jaotis 15.04. Piiratud turu-uuringud, nagu ühekordsed telefoniintervjuud või e-posti/e-posti/interneti küsimustikud, jäetakse käesoleva artikli 15 kohaldamisalast välja, tingimusel et HCP, HCO liikme või tootjaorganisatsiooni esindajaga ei konsulteerita korduvalt (kas kõnede sagedust üldiselt või sama uurimistööga seotud kõnede sagedust) ja et tasu on minimaalne.

3.4.2 Erikaalutus: Kolmandate isikute suhted

Mõnes maailma piirkonnas tegutseb Ipsen läbi partnerite ja levitajate.

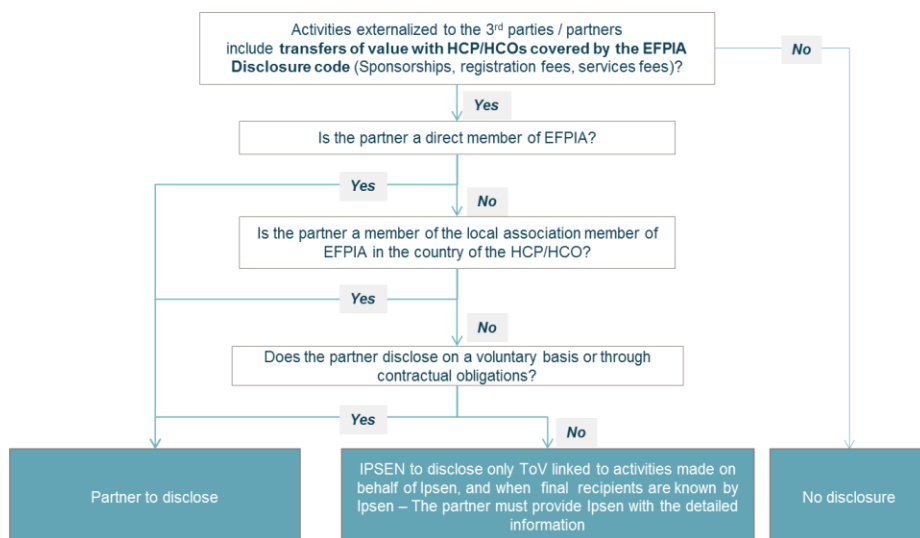
Selles kontekstis leiab Ipsen, et kui partner on EFPIA liige või kohaliku EFPIA ühenduse liige tervishoiutöötaja või -asutuse riigis ja/või riigis, mis on vastu võtnud seadused, mis tagavad ravimitööstuse ja tervishoiutöötajate ja -asutuste vahelise suhtluse läbipaistvuse, siis on partner kohustatud dokumenteerima ja avalikustama tervishoiutöötajatele ja -asutustele makstud tasud vastavalt kohalikele tegevuskoodeksile või seadustele ning vastavalt kohaldatavatele isikuandmete kaitse seadustele.

Kui partner ei ole EFPIA liige või kui tasusaaaja on pärit riigist, kus partner ei ole kohaliku EFPIA ühenduse liige, võib esineda kaht tüüpi olukordi:

- Partner avalikustab teabe vabatahtlikult või läbi lepinguliste kohustuste: Sellisel juhul ei kuulu makstud tasud Ipseni läbipaistvusaruannete hulka;
- Partner ei avalikusta teavet: Ipsen avalikustab ainult need makstud tasud, mis on seotud tegevustega, mis kuuluvad EFPIA alla, on tehtud Ipseni nimel ja kui lõppsaajad/kulud on Ipsenile teada. Sellistel juhtudel on partner kohustatud aitama Ipsenil täita oma koodeksijärgseid kohustusi, kogudes vajalikku teavet ja nõustades töötlemata ja avalikustama tervishoiutöötajatele ja -asutustele makstud asjaomaseid tasusid.

Lähenemist on kirjeldatud järgneval joonisel.

Third parties interactions



EFPIA: Kolmandad osapooled pakuvad liikmesettevõtetele tuge mitmel erineval viisil, mõjutades suuremal või vähemal määral EFPIA koodeksiga reguleeritud tegevusi. Sellised tegevused esitatakse EFPIA avalikustamiskoodeksi sätete kohaselt kaudsete teenustena. Kui liikmesettevõtte toetavad/sponsoreerivad teadusuuringute korraldamisega seotud PCO-sid, on liikmesettevõtete kavatsus toetada HCP-sid/HCO-sid käeulatuses. Kaudsed maksed on liikmesettevõtte nimel Saaja kasuks tehtud hinnad või vahendaja kaudu tehtud hinnad, mille puhul liikmesettevõtte teab või suudab tuvastada HCP/HCO, kes saab ToV-st kasu.

3.5 Piiriüleste tegevustega seotud tasud

Ipseni puhul on „piiriülene” tegevus määratletud tegevusena, mille algatab kas Ipseni filiaal või tasusaaja ühest või mitmest riigist või korporatiivsest osakonnast.

EFPIA koodeksi nõuetele vastamine eeldab avalikustamist riigis, kus asub tasusaaja peamine praksis (tervishoiutöötaja) või kus see on registreeritud (tervishoiuasutus), kas tasu maksmine toimus selles riigis või väljaspool seda, kas piiriülese tegevuse juhtimisprotsess kirjeldab kõiki kulusid, mille Ipseni mis tahes juriidilised isikud maksavad tervishoiutöötajatele või -asutustele vastavalt EFPIA nõuetele..

EFPIA: Rahvusvahelise ürituse puhul, mille liikmesettevõtte sponsoreerib HCP-st osavõttu ja kui sellele HCP-le on artikli 13 kohaselt rahastatud, kehtivad sellise rahastamise riikliku koodeksi reeglid, kus selline HCP teostab tema elukutse, erinevalt nendest, kus rahvusvaheline üritus toimub.

Estonia

4 AVALIKUSTAMISE METODOLOOGIA

4.1 Avalikustamiskuupäev

Ipsen avalikustab enne 30. juunit kõik asjaomased tasud eelmise aasta kohta järgnevate põhimõtete abil:
1. jaanuarist 31. detsembrini makstud tasud eelmise aasta kohta (aruandlusperiood) Makstava tasu kuupäeva määramine sõltub järgmistest olukordadest:

- **Üritusega seotud otse makstud tasu:**
 - Kui teave kogutakse raamatupidamissüsteemist (otsemaksed): Makse kuupäev
 - Kui teave kogutakse käsitsi: Ürituse kuupäev (või kongressi 1. päev)
- **Üritusega mitteseotud otse makstud tasu** (näiteks konsultatsioonitasud): Arve saamise kuupäev või maksekuupäev
- **Üritusega seotud kaudselt makstud tasu:** Ürituse kuupäev (või ürituse 1. päev)
- **Üritusega mitteseotud kaudselt makstud tasu** (näiteks konsultatsioonitasud): Arve saamise kuupäev või maksekuupäev

Kuid erijuhtumite puhul kehtivad erinevad reeglid:

- Kliiniliste toimingute osakonnaga seotud tasude puhul (mittesekkuvad uuringud, II, III, IV etapi uuringud) võetakse arvesse arve väljastamise kuupäeva.

Mitmeaastase lepingu puhul võetakse arvesse maksekuupäev. Kui maksed toimuvad mitme aruandlusperioodi jooksul, siis peab iga avalikustamine sisaldama teavet selle aruandlusperioodi kohta.

Andmed avalikustatakse Ipseni veebilehel eesti keeles ning vajaduse korral inglise keeles hiljemalt 1. juunil pärast vastava aruandlusperioodi lõppu.

Andmed on avalikus kasutuses 3 aastat ja neid säilitatakse vähemalt 5 aastat. Ipsen saab oma avalikustamist igal ajal enne või pärast avaldamist muuta või kustutada.

EFPIA: Iga liikmesettevõtte peab avalikustama 6 kuu jooksul pärast asjakohase aruandeperioodi lõppu ja avaldatud teave peab jääma avalikuks vähemalt 3 aastat pärast sellise teabe esmakordset avaldamist, välja arvatud juhul, kui juhul (i) kehtivate siseriiklike seaduste või määruste kohaselt on nõutav lühem ajavahemik või (ii) asjakohane andmekaitse õiguslik alus (nt õigustatud huvide alus, seaduslik kohustus või saaja nõusolek seoses konkreetse avalikustamisega) ei ole enam kehtiv. kohaldatav. Ühine aruandlusperiood ToV-de saajatele avaldamiseks määratakse igal aastal hiljemalt 20. juunist 30. juunini. Kui riiklik seadustik näeb oma riigi jaoks ette teistsuguse ajavahemiku, peab see kehtima järjekindlalt kõigi saajatele avaldamiskohustuste suhtes.

4.2 Avalikustamise vorm

Ipsen avalikustab aruande jaotise 23.04 juhiste alusel. Aruanne avaldatakse kohalikus keeles.

Ipsen muudab avalikustamise aruande kättesaadavaks platvormil või veebilehel, nagu nõuab läbipaistvuse ja avalikustamiskoodeks, olgu see ettevõtte veebileht või keskplatvorm.

Lisaks avalikustamisele kohalikul platvormil või kohalikul veebilehel on kõik Ipseni avalikustatavad aruanded avalikult kättesaadaval ka korporatsiooni kodulehel:

Estonia

<https://www.ipсен.com/responsibility/governance/>. Juhul kui kohalik läbipaistvuse koodeks nõuab, et avalikustamise aruanne on saadaval ettevõtte veebilehel ja Ipsenil ei ole selles riigis otsest esindust, seega ka kohalikku veebilehte, siis avalikustatakse tervishoiutöötajatele ja -asutustele makstud tasud ainult Ipseni korporatsiooni veebilehel.

Avalikustamise platvorm. Avalikustamine võib toimuda ühel järgmistest viisidest, eeldusel, et see on piiranguteta ja avalikult kättesaadav: asjaomase liikmesettevõtte veebisaidil vastavalt jaotisele „Kohaldatav riiklik seadustik”; või keskplatvormil, näiteks platvormil, mille pakub asjaomane valitsus, reguleeriv või kutsealane asutus või organ või liikmesühendus, tingimusel et liikmesriikide ühenduste algatusel välja töötatud keskplatvormil avaldatud teave tuleb võimaluse korral teha, kasutades viitena lisas A esitatud struktuuri.

4.3 Arvutusreeglid

- 1) Üldine kalkuleerimine toimub koos tulematajätmete ja tühistamistasudega ja grupikulutuste käitlemisega.
 - Tulematajätmise puhul (kui tervishoiutöötaja ei jõua kohale kokkusaamisele, kuhu ta pidi jõudma) on võimalik kaks olukorda:
 1. Ipsen broneeris ja tegi ettemaksu prognoositud arvu tervishoiutöötajate ja -asutuste kohta.
 - Kalkuleeritud summa = (Tegelik kulu / prognoositud osalejate arv, kaasa arvatud Ipseni personal ja mittetervishoiutöötajatest osalejad)
 - Avalikustamine: Kalkuleeritud summa, avalikustamine tegelike osalejate põhjal
 - *Näide: Ipsen on teinud ettemakse €100 kaheksa tervishoiutöötaja ja kahe Ipseni töötaja eest. Ainult kuus tervishoiutöötajat kaheksast tegelikult osales kokkusaamisel. Iga nende kuue tegelikult osalenud tervishoiutöötaja kohta avalikustatakse kalkuleeritud summa ($€100 / (8 + 2) = €10$). Kalkuleeritud summa all ei avalikustata kulusid ei tulemata jäänud osalejate ega Ipseni töötajate eest.*
 2. Ipsen maksis tegeliku osalejate arvu põhjal.
 - Kalkuleeritud summa = (Tegelik kulu / tegelik osalejate arv, kaasa arvatud Ipseni personal ja mittetervishoiutöötajatest osalejad)
 - Avalikustamine: Kalkuleeritud summa, avalikustamine tegelike osalejate põhjal
 - *Näide: Korraldatakse kokkusaamine, kus osaleb üksteist tervishoiutöötajat ja kaks Ipseni töötajat. Ainult kaheksa tervishoiutöötajat üheteistkümnest tegelikult osales kokkusaamisel. Selle kokkusaamise eest maksis Ipsen lõpparve €100. Iga nende kaheksa tegelikult osalenud tervishoiutöötaja kohta avalikustatakse kalkuleeritud summa ($€100 / (8 + 2) = €10$).*
 - Kalkuleeritud summa all ei avalikustata kulusid ei tulemata jäänud osalejate ega Ipseni töötajate eest.
 - Tühistamise tasusid (leppetrahv kinnitatud kokkuleppe või tellimuse eest) ei avalikustata.

2) Käibemaksu ja muude maksude töötlemine

Riigiti on võimalik valida, kas avalikustatakse netosumma või brutosumma (vt kohalikud kaalutlused).

Kohalikud kaalutlused

Ipsen avalikustab Eestis kõik maksed, mis on tehtud kas otse või kaudselt tervishoiutöötajatele või asutustele netosummana eurodes (st ilma käibemaksuta). Mitmeaastaste lepingute puhul avalikustatakse tasud aruandlusaasta jooksul tegelikult tehtud maksete põhjal.

4.4 Valuuta

Aruandes avalikustatavate summade valuuta on selle riigi valuuta, kus avalikustamine toimub, isegi kui tasu on makstud mõnes muus valuutas.

Kui tasud on makstud muus valuutas, on Ipseni läbipaistvuse süsteemid kalkuleerinud avalikustatava summa kohalikusse valuutasse tasu maksmise kuupäeval kehtinud vahetuskursi põhjal.

5 ANDMETE PRIVAATSUSNÕUETE JÄRGIMINE

Isikuandmete kogumisele ja kasutamisele kehtib Euroopa isikuandmete kaitse üldmäärus (GDPR) 2016/679 ([URL link](#)), mis on seotud isikuandmete töötlemisega. See kehtib füüsiliste isikute (HCP) ja erandkorras Austria, Luksemburgi ja Šveitsi puhul ka HCOde kohta.

Määrus on igas riigis vahetult kohaldatav ja ühtlustab riiklike andmekaitsealaseid õigusakte.

Määruses nõutakse, et isikuandmed peavad olema piisavad, asjakohased ja piirduma sellega, mis on vajalik seoses nende töötlemise eesmärkidega. Vastutavad andmetöötajad (näiteks Ipsen) peavad tagama, et andmed on täpsed, ajakohased ja peavad neid kaitsma.

Kui andmete avaldamist peetakse avalikes huvides, võib see kaaluda üles isiku õiguse eraelu puutumatusele ja olla avaldamiseks legitiimne alus. Seda lähenemisviisi kasutatakse sellistes riikides nagu Prantsusmaa, Holland, Taani ja Slovakkia.

Andmesubjektidel (vajaduse korral tervishoiuteenuste osutajatel ja tervishoiuteenuste osutajatel) on õigus pääseda juurde oma andmetele ja esitada vastuväiteid nende avaldamisele.

Määruses nõutakse piisavate kaitsemeetmete kehtestamist isikuandmete mis tahes edastamiseks riikidesse väljaspool EMPd, mis ei taga piisavat kaitsetaset.

Üksikisikuid tuleb teavitada asjaolust, et Ipsen töötleb nende isikuandmeid ning teatud juhtudel on isikuandmete töötlemiseks või avaldamiseks vajalik isiku nõusolek (nt kui avaldate HCP-de makseteavet või kui reklaam on eraisikutele saadetud). Täieliku teabe esitamine ja kehtiva nõusoleku saamine on samal ajal andmetöötajatele võimalus näidata, et nad töötlevad isikuandmeid õiglaselt.

Selleks et see kehtiks, peab HCP nõusolek olema:

- Vabalt antud
- Konkreetne
- Üheselt mõistetav
- teadliku otsuse tulemus.

Estonia

Kui avaldamise aluseks on võetud individuaalne nõusolek (mitte avalik huvi), on tervishoiuteenuste osutajatel endiselt õigus keelduda oma andmete avaldamisest ning õigus taotleda vigade parandamist või andmete kustutamist.

EFPIA: *Otsustades, kuidas tasud tuleb avalikustada, peaksid liikmesettevõtted võimaluse korral tuvastama ja avaldama individuaalse HCP (mitte HCO) tasemel, kui seda on võimalik saavutada täpsuse, järjepidevuse ja kohaldatavate seaduste ja eeskirjade kohaselt.*

5.1 Nõusolekute haldamine

Euroopa andmekaitse-eeskirjad nõuavad, et ettevõtted saaksid tervishoiutöötajatelt nõusoleku avalikustada tasuga seotud teavet.

Nõusoleku kehtimiseks peab see olema informeeritud: tasusaaja peab saama kogu informatsiooni EFPIA avalikustamiskoodeksi nõuete ja eesmärkide kohta, tema isikuandmete kaitsmise staatuse kohta ja selle kohta, millised on tagajärjed mittenõustumise korral.

Ipseni tasandil on soovituslik lähenemine koguda avalikustamise nõusolekud iga tegevuse kohta. Ipseni filiaalid võivad kasutada kas korporatsiooni nõusoleku malli või kohalikku nõusoleku klauslit, mille on heaks kiitnud kohalik liit. Sellistel juhtudel peab nõusoleku vorm olema lisatud iga tegevuse lepingu juurde. Mõnes riigis, kus on see on kohalike läbipaistvuse nõuetega lubatud, kogutakse aastane avalikustamise nõusolek ning see läheb arvesse informeeritud nõusolekuna.

Juhul kui tervishoiutöötaja osaleb üritusel, millel puuduvad lepingulised sidemed Ipseniga, võib isikuandmete kogumise ja käitlemise säte olla lisatud kutsele ja/või kohalolu lehele ning tervishoiutöötaja allkirjastab avalikustamisega nõustumise vormi enne avalikustamist.

Kui avaldamise aluseks on võetud individuaalne nõusolek (mitte avalik huvi) ja HCP maksete avalikustamiseks nõusolekut ei anna, avalikustatakse maksed koondpõhiselt. Ipsen avalikustab nõusolekut mitte andnud saajate arvu ja neile makstud kogusumma.

Kui saaja võtab tagasi oma nõusoleku teabe avalikustamiseks, on Ipsen kohustatud sellele isikule tehtud maksed avalikust omandist eemaldama. Selle asemel lisatakse maksed tervishoiutöötajatele, kes ei ole andnud avalikustamiseks nõusolekut, tehtud maksete koondsummale ja see koondnäitaja avaldatakse koos nõusolekut mitte andnud raviarstide arvuga.

Seoses osalise nõusolekuga, kui saaja on saanud samal aruandeperioodil mitu tasud, kuid ei nõustu avalikustama üht või mitut nendest tasud, avalikustab Ipsen kogu selle saaja tasud koondsumma piires.

EFPIA: *Ettevõtte või ettevõtted, kellega nad koostöös teevad, teavitavad tervishoiutöötajaid ja tervishoiuorganisatsioone avalikustamise kavatsusest. Teabe avalikustamiseks ja juhul, kui ettevõtte tugines avalikustamisele nõusolekul, peavad tervishoiutöötajad andma teabe avalikustamiseks nõusoleku. Tavaliselt juhitakse seda tervishoiutöötaja/tervishoiuorganisatsiooni ja ettevõtte vahelise lepingu klausli kaudu. [Q&A – Q14]*

Kui avaldamise alusena on kasutatud individuaalset nõusolekut (mitte õigustatud huvi) ja tervishoiutöötajad ei anna maksete avalikustamiseks nõusolekut, avalikustatakse maksed koondpõhiselt. Iga ettevõtte avalikustab nõusoleku mitte andnud tervishoiutöötajate arvu ja neile makstud kogusumma. [Q&A – Q18]

Estonia

Kui tervishoiutöötaja võtab tagasi oma nõusoleku teabe avalikustamiseks, on vastutav andmetöötaja (ettevõtte) kohustatud eemaldama avalikust käsutusse antud isikule tehtud maksetega seotud andmed. Selle asemel lisatakse maksetega seotud andmed avalikustamiseks nõusolekut mitte andnud tervishoiutöötajatele tehtud maksete koondsummale ning see koondnäitaja avaldatakse koos nõusolekut mitte andnud tervishoiutöötajate arvuga. [Q&A – Q19]

6 VAIDLUSTE LAHENDAMINE

Andmekaitsemäärustega vastavuse tagamiseks on Ipsen võtnud kasutusele koostööalt vaidluste protsessi. Iga küsimus või nõue tsentraliseeritakse ja sellele vastatakse. Pärast päringu põhjalikku analüüsimist saavad kõik taotlejad vastuseks Ipseni allkirjastatud kirja.

Protsessi eesmärgid on:

- Vastata tervishoiutöötaja või -asutuse nõuetele ja küsimustele mõistliku aja jooksul ja vastavalt kohalikele määrustele,
- Pakkuda kohtuprotsessi puhul organiseeritud vahendamist (Ipseni kohalik läbipaistvuskomisjon),
- Tagada läbipaistvuse aruande ajakohasus, võttes juriidilisi piiranguid arvesse vähem kui kahe kuu jooksul.

Vaidluste lahendamise protsess on saadaval kõigile tervishoiutöötajatele ja -asutustele läbi vaidluse kirjamalli, mille saab alla laadida Ipseni veebilehelt. Enne mis tahes teabe jagamist vastusena küsimusele küsib Ipsen tõendust taotleja identiteedi kohta.

Kohalikud kaalutlused

Lisainfo ja küsimused avalikustamisele kuuluvate tasude kohta: transparency.Estonia@ipsen.com