

# Daiichi Sankyo arvonsiirtoja koskevien tietojen julkaisumenettely

## SISÄLTÖ

I. General .....	2
1. Cross Border Payments .....	2
2. Currency .....	2
3. Added value tax .....	2
4. Co-marketing projects .....	2
5. Reporting date .....	2
6. Intermediaries .....	3
II. Data Privacy .....	3
1. Informed consent .....	3
2. Partial consent .....	4
III. Reporting categories .....	4
IV. Research and development .....	4
1. Definition .....	4
2. Composition of R&D transfer of value .....	4

## **I. YLEISTÄ**

### **1. Rajat ylittävät maksut**

Kaikki tietojen julkistaminen tehdään maassa, jossa terveydenhuollon ammattilainen harjoittaa toimintaansa tai jossa terveydenhuollon organisaatio sijaitsee.

Daiichi Sankyo Nordics on Daiichi Sankyon tytäryhtiö. Eurooppalainen pääkonttorimme Daiichi Sankyo Europe GmbH sijaitsee Saksan Münchenissä. Siten julkaisemme tiedot arvonsiirroista ainoastaan terveydenhuollon organisaatioille ja ammatinharjoittajille muissa eurooppalaisissa maissa kuin niissä, joissa Daiichi Sankyolla on vakiintuneita yhteisöjä.

### **2. Valuutta**

Jos maksut on tehty muussa kuin paikallisessa valuutassa, vaihtokurssi paikalliseen valuuttaan riippuu valuutanmuunnoslaskelman päivämäärästä. Yleisesti muunnospäivänä tulisi pitää maksukuun keskimääräistä vaihtokurssia.

### **3. Arvonlisävero**

Kaikki raportissamme esitetyt arvot ovat nettoarvoja, eli ne eivät sisällä arvonlisäveroa.

### **4. Yhteismarkkinointiprojektit**

Jos Daiichi Sankyo markkinoi tuotetta yhdessä muun lääkeyhtiön kanssa, Daiichi Sankyo ilmoittaa vain suoraan Daiichi Sankyon pankkitileiltä maksetut tai Daiichi Sankyon työntekijöiden maksamat maksut, jotka on kirjattu yhtiön kirjanpitoon osana sen normaalia liiketoimintaa. Yhteismarkkinointikumppanien tekemät arvonsiirrot julkaisee kyseinen yhtiö erikseen.

### **5. Raportointipäivä**

Daiichi Sankyo julkaisee maksun tiedot päivänä, jona arvonsiirto terveydenhuollon ammatinharjoittajalle/organisaatiolle tehdään todellisuudessa. Tämä voi tarkoittaa, että jotkin vuoden 2015 lopussa tapahtuvat projektit julkaistaan osana seuraavaa vuosiraportin jaksoa, sillä maksu saattaa tapahtua vasta tammikuussa, kun lasku on vastaanotettu ja käsitelty.

## 6. Välittäjät

### 6.1 Daiichi Sankyon puolesta toimivat välittäjät

Kaikkia välittäjiä (kolmannet osapuolet), jotka edustavat Daiichi Sankyoa tai toimivat sen puolesta, koskee kirjallinen sopimus ja ne ovat velvollisia ilmoittamaan terveydenhuollon ammatinharjoittajille/organisaatiolle suoritetuista avustuksista. Jos tietoa ei voida antaa avustuksen luonteen vuoksi (esim. markkinatutkimus), välittäjän vastuulla on ilmoittaa avustusten kustannukset.

### 6.2 Terveydenhuollon ammatinharjoittajan/organisaation puolesta toimivat välittäjät

Jos välittäjä on ammattimainen konferenssinjärjestäjä (PCO), Daiichi Sankyo ilmoittaa arvonsiirroista sponsoroidun terveydenhuollon ammatinharjoittajan/organisaation nimissä vastaavassa kategoriassa.

### 6.3 Yksityiset yhtiöt ja hyväntekeväisyysjärjestöt

Sopimusosapuolen – joka voi olla terveydenhuollon ammatinharjoittaja tai sellaisen omistama oikeushenkilö (eli siten terveydenhuollon organisaatio) tai terveydenhuollon organisaatio – saama maksu ilmoitetaan arvonsiirtona kyseiselle sopimusosapuolelle.

## II. TIETOSUOJA

### 1. Tietoon perustuva suostumus

Tietosuojalain nojalla Daiichin Sankyon on saatava lupa yksittäisiltä terveydenhuollon harjoittajilta ennen henkilötietojen kuten yksittäisiä arvonsiirtoja koskevien tietojen julkaisua. Daiichi Sankyo on pyrkinyt kaikin tavoin varmistamaan ja ylläpitämään tiedot tarvittavista luvista.

Jos lupaa ei ole saatu tai jos yksittäinen terveydenhuollon harjoittaja on evännyt luvan, Daiichi Sankyo on ilmoittanut kustannusten kokonaissumman sille kuuluvassa kategoriassa.

EFPIA: Covid-19-pandemiaa koskevien suositusten vuoksi norjalaisilta terveydenhuollon harjoittajilta ei ole vielä kysytty lupaa arvonsiirtojen julkistamiseen, ja siksi tiedot esitetään kootusti.

## 2. Osittainen suostumus

Jos arvonsiirtojen julkistamiseen on saatu ammatinharjoittajalta vain osittainen lupa, kyseiselle ammatinharjoittajalle osoitetut siirrot esitetään kokonaissummana

### III. RAPORTOINTIKATEGORIAT

EFPIAn ohjeiden ja maan paikallisten julkaisusäännösten mukaan

Matka- ja majoituskulut, jotka liittyvät neuvottelukuntiin ja muihin konsultointitapaamisiin, julkaistaan otsikon "Palvelu- ja konsultointimaksut" alla

### IV. TUTKIMUS JA KEHITTÄMINEN

#### 1. Määritelmä

Terveydenhuollon ammatinharjoittajille/organisaatioille suoritettavat arvonsiirrot, jotka liittyvät seuraavien tutkimusten suunnitteluun tai toteuttamiseen: (i) ei-kliiniset tutkimukset (OECD:n Principles on Good Laboratory Practice -asiakirjassa määritetyllä tavalla); (ii) kliiniset kokeet (direktiivissä 2001/20/EY määritetyllä tavalla); tai (iii) ei-interventionaaliset tutkimukset, jotka ovat luonteeltaan ennakoivia ja joihin kuuluu potilastietojen kerääminen terveydenhuollon ammatinharjoittajilta tai heitä koskien erityisesti tutkimuksen tarkoituksiin. Luonteeltaan retrospektiivisissä ei-interventiotutkimuksissa noudatetaan samaa julkistamismenettelyä kuin terveydenhuollon ammatinharjoittajien palkkiomaksuissa vuoden 2018 raportointijaksolta alkaen (raportoitu kalenterivuonna 2019). Kyseisten arvonsiirtojen julkistamiseen on saatava ammatinharjoittajan tietoon perustuva suostumus maan paikallisten vaatimusten mukaan. Jos eroa prospektiivisten ja retrospektiivisten ei-interventiotutkimusten arvonsiirtojen välillä ei voida tehdä, arvonsiirrot julkistetaan koskien yksittäistä ammatinharjoittajaa (ammatinharjoittajan suostumus vaaditaan) ja siten käytetään samaa menettelyä kuin retrospektiivisten ei-interventiotutkimusten tapauksessa.

#### 2. Tutkimukseen ja kehittämiseen tarkoitettujen arvonsiirtojen sisältö

Tutkimukseen ja kehittämiseen suunnattujen arvonsiirtojen kokonaissumma sisältää:

- Tutkijoiden tapaamisten ja komiteoiden kuluihin osallistuminen
- Suoraan kliinisen koepaikan henkilökunnalle tai kliiniselle tutkimuslaitokselle välittäjänä maksetut tutkimuskulut potilaskäynneistä. Kliinisen tutkimuslaitoksen viivästyneitä maksuja tai ennakkomaksuja kliinisen koepaikan henkilöstölle ei oteta huomioon

Tutkimuksen ja kehittämisen arvonsiirtojen kokonaissumma ei sisällä kliinisille tutkimusorganisaatioille osoitettuja maksuja

LÄÄKEYHTIÖIDEN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE JA ORGANISAATIOILLE TEKEMIEN ARVONSIIRTOJEN JULKISTAMINEN

Artikla 2 - Kohta 2.03

	Koko nimi	TH-ammattilaiset: Ensisijainen toimintapaikka (kaupunki) TH-organisaatiot: rekisteröintipaikka (kaupunki)	Pääasiallinen toimipaikka: Maa	Pääasiallinen toimipaikka: Osoite	Yksilöllinen maatumniste VALINNAINEN	Tapahtumakustannuksiin osallistuminen(Art. 3.01.1.b & 3.01.2.a)				Palvelu- ja konsulttipalkkiot (Art. 3.01.1.c & 3.01.2.c)		Tutkimukseen ja kehitykseen liittyvät arvonsiirrot (Art. 3.04)	
						Lahjoitukset ja apurahat TH-organisaatioille (Art. 3.01.1.a)	Sponsorointisopimukset TH-organisaatioiden / tai niiden nimeämien kolmansien osapuolten kanssa liittyen tapahtumien hallintaan	Rekisteröintikulut	Matka- ja majoituskulut	Palkkiot	Palvelu- ja konsulttisopimukseen liittyvät muut kulut		
	(Art. 1.01)	(Art. 3)	(Luettelo 1)	(Art. 3)	(Art. 3)								
TH-ammattilaiset	YKSILÖTASOINEN JULKISTAMINEN - yksi rivi/TH-ammattilainen (ts. kaikki arvonsiirrot yhden vuoden aikana yhdelle vastaanottajataholle lasketaan yhteen: summien erittely voidaan pyynnöstä esittää vastaanottajalle tai viranomaiselle)												
	YHTEENVETOMUOTOINEN JULKISTAMINEN - kun tietoja ei juridisista syistä voida julkistaa yksilötasolla												
	Vastaanottajille tehtyjen arvonsiirtojen kokonaissumma - Art. 3.2						N/A	N/A	571,86 €	5.592,25 €			N/A
	Vastaanottajien lukumäärä (nimilista tarvittaessa) - Art. 3.2						N/A	N/A	1	1			N/A
	Vastaanottajan saama %-osuus kaikkien vastaanottajien saamasta kokonaissummasta - Art. 3.2						N/A	N/A	100%	100%			N/A
TH-organisaatiot	YKSILÖTASOINEN JULKISTAMINEN - yksi rivi/TH-organisaatio (ts. kaikki arvonsiirrot yhden vuoden aikana yhdelle vastaanottajataholle lasketaan yhteen: summien erittely voidaan pyynnöstä esittää vastaanottajalle tai viranomaiselle)												
	Finnish Hematology Association, Finhema Oy	TAMPERE	Finland			0	2.976,00 €	0	0	0	0	N/A	
	Biomedicum Helsinki	HELSINKI	Finland			0	2.000,00 €	0	0	0	0	N/A	
	YHTEENVETOMUOTOINEN JULKISTAMINEN - kun tietoja ei juridisista syistä voida julkistaa yksilötasolla												
	Vastaanottajille tehtyjen arvonsiirtojen kokonaissumma - Art. 3.2												
Vastaanottajien lukumäärä (nimilista tarvittaessa) - Art. 3.2													
Vastaanottajan saama %-osuus kaikkien vastaanottajien saamasta kokonaissummasta - Art. 3.2													
YHTEENVETOMUOTOINEN JULKISTAMINEN													
T&K											93.600,00 €		