

EFPIA Disclosure Code (EFPIA-
Offenlegungskodex)
Offenlegungen 2018
Shire Pharmaceuticals

Abschnitt 1: Offenlegungsansatz für Daten 2018

Am 3. Juni 2016 hat Shire die Akquisition von Baxalta abgeschlossen. Gemäß der Definition des Begriffs Mitgliedsunternehmen aus dem EFPIA HCP-Kodex hat sich Shire entschlossen, ab dem Offenlegungszeitraum 2017 für beide Unternehmen eine Offenlegung einzureichen, soweit die Landesgesetze nichts anderes vorschreiben.

Aufgrund der komplexen Zusammenführung beider Unternehmen möchte Shire die wichtigsten nach wie vor bestehenden Unterschiede in der Methodik der beiden Unternehmen aufzeigen.

Shire veräußerte seinen Geschäftsbereich Onkologie zum 1. September 2018 an Servier. Alle geldwerten Leistungen ab dem 1. September 2018 werden von Servier ausgewiesen. Sämtliche geldwerten Leistungen, die vor dem 1. September 2018 erfolgten – selbst solche, die Geschäftsvorgänge nach dem 1. September 2018 betreffen – werden von Shire ausgewiesen.

Abschnitt 2: Umfang der Offenlegung

Die folgenden Länder verfügen über eine EFPIA-Mitgliedsorganisation:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Russland, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ukraine, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Laut EFPIA bestehen in nachfolgenden Länder eine **vollständige oder teilweise** Ausnahme vom Offenlegungskodex:

1. Belgien
2. Dänemark
3. Frankreich
4. Niederlande
5. Portugal
6. Rumänien
7. Slowakei
8. Türkei

Island und Luxemburg sind zwar keine formalen EFPIA-Mitgliedsländer, setzen jedoch den HCP-Offenlegungskodex auf freiwilliger Basis um.

Shire wird die Daten auf Grundlage der jeweiligen landesspezifischen Kodexvorlage veröffentlichen. Wenn keine landesspezifische Vorlage bereit gestellt wird, verwendet Shire standardmäßig die EFPIA Disclosure Code-Vorlage.

Shire veröffentlicht F&E-Daten für die Niederlande, Rumänien und die Slowakei in der EFPIA Disclosure-Vorlage, da diese unter den lokalen Gesetzen/Kodizes nicht meldepflichtig sind.

Abschnitt 3a: Wichtige Entscheidungen und Unterschiede in der Methodik

Nachfolgend sind die Entscheidungen, die unserem Erhebungs-, Aggregations- und Berichtsprozess zugrunde liegen, festgehalten. Zudem werden die Unterschiede zwischen Shire und Baxalta in Bezug auf die Datenoffenlegung für 2018 aufgezeigt.

Entscheidungspunkt	Shires Ansatz	Baxaltas Ansatz
<p>Steuern und Mehrwertsteuer</p>	<p>Im Allgemeinen sind bei Shire die Steuern und Mehrwertsteuer für Geldleistungen/geldwerte Leistungen nicht enthalten. Steuern und Mehrwertsteuer für Sachleistungen (außer bei gespendeten Trocken- oder Vollblut-Testsets) werden jedoch berücksichtigt. Bei allen geldwerten Leistungen für Forschung und Entwicklung ist die Mehrwertsteuer nicht enthalten. Bei diesem Ansatz gelten folgende Ausnahmen:</p> <p>Österreich: Bei allen geldwerten Leistungen ist die Mehrwertsteuer nicht enthalten.</p> <p>Belgien: Bei allen geldwerten Leistungen ist die Mehrwertsteuer nicht enthalten.</p> <p>Tschechische Republik und Russland: Sponsoring-Leistungen enthalten Mehrwertsteuer.</p> <p>Norwegen/Niederlande: Spenden, Zuschüsse, Forschungs- und Sponsoring-Leistungen enthalten Mehrwertsteuer.</p> <p>Polen: Bei Dienstleistungs- und Beratungshonoraren legt Shire die gesamte Rechnungssumme offen, einschließlich einbehaltene Einkommensteuer. Bei anderen Geldleistungen ist die Mehrwertsteuer nicht enthalten,</p>	<p>Im Allgemeinen sind bei Baxalta die Steuern und Mehrwertsteuer für Geldleistungen/ geldwerte Leistungen nicht enthalten. Steuern und Mehrwertsteuer für Sachleistungen werden jedoch berücksichtigt. Bei allen geldwerten Leistungen für Forschung und Entwicklung ist die Mehrwertsteuer nicht enthalten. Bei diesem Ansatz gelten folgende Ausnahmen:</p> <p>Finnland: Bei allen geldwerten Leistungen ist die Mehrwertsteuer nicht enthalten.</p> <p>Litauen: Bei allen geldwerten Leistungen ist die Mehrwertsteuer enthalten.</p> <p>Norwegen: Bei allen geldwerten Leistungen ist die Mehrwertsteuer nicht enthalten.</p> <p>Schweden: Bei allen geldwerten Leistungen ist die Mehrwertsteuer nicht enthalten.</p> <p>Hinsichtlich der anderen Punkte gibt es keine Unterschiede.</p>

	<p>bei der Mehrzahl der Sachleistungen ist sie enthalten.</p> <p>Russland/Ukraine: Bei Dienstleistungs- und Beratungshonoraren legt Shire die gesamte Rechnungssumme offen, einschließlich einbehaltene Einkommensteuer. Bei Sachkosten im Zusammenhang mit Veranstaltungen (wie Anmeldegebühren, Reise und Übernachtung) meldet Shire die gesamte Rechnungssumme, inkl. Mehrwertsteuer.</p> <p>Spanien: Bei Dienstleistungs- und Beratungshonoraren legt Shire die gesamte Rechnungssumme offen, einschließlich einbehaltene Einkommensteuer. Bei allen anderen Zahlungen ist die Mehrwertsteuer nicht enthalten.</p>	
--	--	--

Abschnitt 3b: Konsequente Entscheidungen in der Methodik

Nachfolgend sind die zusätzlichen Entscheidungen, die unserem Erhebungs-, Aggregations- und Berichtsprozess zugrunde liegen, festgehalten. Zudem werden die Punkte aufgezeigt, hinsichtlich derer es keine Unterschiede zwischen Shire und Baxalta in Bezug auf die Datenoffenlegung für 2018 gibt und bei denen dieselbe Methode angewendet wird:

Datum von geldwerten Leistungen	<p>Shire verwendete für Geschäftsvorgänge innerhalb des Berichtszeitraums das Zahlungsdatum als Datum der Geldleistungen/geldwerten Leistungen (einschließlich Kostenerstattung für Unterbringung, Beförderung an medizinische Fachkräfte) und bei Sachleistungen (außer bei gespendeten Trocken- oder Vollblut-Testsets) das Entstehungsdatum.</p> <p>Bei Dienstleistungsverträgen, die sich über mehrere Berichtsperioden erstrecken, hat Shire das Zahlungsdatum als Datum der geldwerten Leistung verwendet.</p>
--	--

	Für Offenlegungen in Italien, Griechenland und Belgien hat Shire basierend auf den Richtlinien des lokalen Verbandes für alle geldwerten Leistungen das Zahlungsdatum verwendet.
Währung	Alle Zahlungen und geldwerten Leistungen werden gemäß den EFPIA-Richtlinien in der Landeswährung offengelegt, mit Ausnahme der Ukraine, wo die Zahlungen in Euro offengelegt werden. Bei Zahlungen in Fremdwährung müssen diese in die jeweilige Landeswährung umgerechnet werden, wobei der zum Datum der erbrachten geldwerten Leistung geltende Tageskurs angewandt wird.
Datenabgleich	Shire führt auf jährlicher Basis einen Datenabgleich für das gesamte Jahr durch, um Transaktionen zu identifizieren, die nach der Datenvalidierung oder nach der Veröffentlichung eingereicht wurden. Die Berichte werden entsprechend aktualisiert und das Unternehmen kommt somit seiner Verpflichtung zur Unterstützung der Prinzipien einer vollständigen Transparenz nach.
Absage von Veranstaltungen oder Vertragskündigungen, einschließlich Fernbleiben einer medizinischen Fachkraft	Shire ordnet nur tatsächlich entstandene, mit der medizinischen Fachkraft in Verbindung stehende geldwerte Leistungen auf Basis der belegenden Unterlagen zu. Wenn ein Flug oder eine Übernachtung gebucht ist, die Veranstaltung jedoch abgesagt wird oder die medizinische Fachkraft nicht daran teilnimmt, wird die geldwerte Leistung der medizinischen Fachkraft nicht zugeordnet.
Offenlegung von grenzüberschreitenden geldwerten Leistungen	Shire legt diese Daten – unabhängig davon, wo die Zahlung erfolgte – auf Basis der Adresse, an der der Empfänger seine <u>Hauptpraxis</u> hat, offen. Shire verlässt sich auf IQVIA (vormals IMS Health & Quintiles), einen führenden Anbieter von Datenmanagement-Dienstleistungen, um sicherzustellen, dass die Hauptadressen der medizinischen Fachkräfte und der Organisationen des Gesundheitswesens innerhalb der EFPIA-Mitgliedsländer einheitlich sind. <i>Diese Adressen stimmen eventuell nicht mit den im Vertrag, in unserem Finanzaufzahlungssystem oder in unseren unterstützenden Dokumentationen erfassten Adressen überein.</i>
Sprache der Offenlegung	Alle Offenlegungen stehen in englischer Sprache sowie den Sprachen, die gemäß den nationalen Kodizes vorgeschrieben sind, zur Verfügung.

Offenlegung von lokalen Kennungen	Aus Datenschutzgründen wird Shire die „eindeutige Länderkennung “ für medizinische Fachkräfte und/oder Organisationen des Gesundheitswesens offenlegen, wenn dies gemäß dem lokalen Kodex erforderlich ist.
Zahlungen an Institutionen, von denen medizinische Fachkräfte profitieren	Shire hat beschlossen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Wenn Zahlungen an eine Organisation des Gesundheitswesens gewährt wurden, von denen medizinische Fachkräfte, deren Identität bekannt war, profitierten, hat Shire nur einmal auf individueller Basis in Bezug auf diese medizinischen Fachkräfte offengelegt und die entsprechende Einwilligung eingeholt. 2. Wenn Zahlungen an eine Organisation des Gesundheitswesens gewährt wurden und die Identität der medizinischen Fachkraft nicht bekannt war, legte Shire die geldwerte Leistung in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens offen.

Abschnitt 4: Verfahren zur Handhabung von Einwilligungen bei Shire und Baxalta:

Shire	Baxalta
<p>Shire holt gemäß den lokalen Bestimmungen für Vereinbarungen mit allen medizinischen Fachkräften (und Organisationen des Gesundheitswesens, sofern zutreffend) deren Einverständnis für individuelle Offenlegungen ein.</p> <p>Mit diesen Entscheidungen wollte man die „Rosinenpickerei“ bei der individuellen Offenlegung von Transaktionen vermeiden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn von einer medizinischen Fachkraft die Einwilligung für alle Vereinbarungen gegeben wird, veröffentlicht Shire die geldwerten Leistungen an die medizinische Fachkraft im Abschnitt „Individuelle Veröffentlichung“ des jeweiligen Offenlegungsberichts. • Wenn Shire von einer medizinischen Fachkraft keine Einwilligung für alle 	<p>Wenn eine medizinische Fachkraft oder eine Organisation des Gesundheitswesens Baxalta ihr Einverständnis erteilt, das sich jedoch nicht auf die Offenlegung durch Baxalta und ihre Tochtergesellschaften/Nachfolgeunternehmen erstreckt, dann weist Shire diese Offenlegungen ungeachtet des tatsächlichen Einwilligungsstatus in aggregierter Form aus.</p> <p>Hinsichtlich der anderen Punkte gibt es keine Unterschiede.</p>

Vereinbarungen erhält, werden alle geldwerten Leistungen an die medizinische Fachkraft standardmäßig im Abschnitt „Zusammengefasste Veröffentlichungen“ des jeweiligen Offenlegungsberichts ausgewiesen.

- Wenn die Einwilligungserklärung von einer medizinischen Fachkraft nicht an Shire zurückgesendet wird, werden alle geldwerten Leistungen an die medizinische Fachkraft standardmäßig im Abschnitt „Zusammengefasste Veröffentlichungen“ des jeweiligen Offenlegungsberichts ausgewiesen.

Folgende Entscheidungen wurden in Bezug auf den Widerruf der Einwilligung zur individuellen Veröffentlichung getroffen:

- Wenn eine medizinische Fachkraft oder eine Organisation des Gesundheitswesens ihr Einverständnis vor Veröffentlichung der Daten zurückzieht, aktualisiert Shire die Daten und weist die geldwerten Leistungen an die medizinische Fachkraft im Abschnitt „Zusammengefasste Veröffentlichungen“ des jeweiligen Offenlegungsberichts aus.
- Sollte eine medizinische Fachkraft oder eine Organisation des Gesundheitswesens ihr Einverständnis nach Veröffentlichung der Daten zurückziehen, aktualisiert Shire die Angaben gemäß den lokalen Bestimmungen in einem angemessenen Zeitrahmen rückwirkend oder prospektiv.

Weitere Erwägungen: Für Griechenland werden geldwerte Leistungen gemäß Gutachten 5/2016 der griechischen Datenschutzbehörde (Hellenic Data Protection Authority, HDPa) für die Verarbeitung personenbezogener Daten von medizinischen Fachkräften in aggregierte Form offengelegt, ungeachtet des tatsächlichen Einwilligungsstatus.	
--	--

Abschnitt 5: Einreichung der Daten 2018:

Methodik zur Offenlegung der 2018 erfassten Daten	<p>A. Für folgende Länder veröffentlicht Shire die Offenlegungsdatei auf der Website Shire.com:</p> <p>Bulgarien, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Island, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, die Niederlande (F&E), Norwegen, Österreich, Polen, Rumänien (F&E), Russland, Schweiz, Serbien, Slowakei (F&E), Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, Ukraine und Zypern</p> <p>B. Für folgende Länder veröffentlicht Shire auf der lokalen Website einen Link und/oder den Bericht:</p> <p>Italien und Spanien</p> <p>C. In folgenden Ländern wird Shire den Offenlegungsbericht im Zentralregister veröffentlichen:</p> <p>Belgien, Irland, Schweden und Vereinigtes Königreich</p> <p>D. Ab 2018 ist für Irland vor der Veröffentlichung eine Vorabveröffentlichung (IPHA) für alle medizinischen Fachkräfte und Organisationen des Gesundheitswesens, für die Shire geldwerte Leistungen meldet, vorgeschrieben.</p>
Zeitpunkt der Offenlegung der 2018 erfassten Daten	<p>Shire veröffentlicht die Daten für den vorherigen Berichtszeitraum am oder vor dem 30. Juni, es sei denn, der Verband legt ein bestimmtes Datum fest.</p> <p>Weitere Daten:</p> <p>A. Der Bericht für das Vereinigte Königreich wird am 29. März eingereicht</p>

	<p>B. Der Bericht für die baltischen und nordischen Länder wird am 1. Juni veröffentlicht</p> <p>C. Der Bericht für Belgium Sunshine wird am 31. Mai veröffentlicht</p>
Offenlegungszeitraum	Jeder Berichtszeitraum muss das volle Kalenderjahr des vorherigen Jahres abdecken.
Veröffentlichung und Aufbewahrungsfrist	<p>Gemäß den EFPIA-Richtlinien stellt Shire sicher, dass alle offengelegten Informationen mindestens 3 Jahre lang nach ihrer Offenlegung im Einklang mit der Offenlegungsmethode der Öffentlichkeit zugänglich sind, außer:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die anwendbaren nationalen Datenschutzgesetze bzw. andere Gesetze oder Vorschriften sehen eine kürzere oder längere Aufbewahrungsfrist vor; oder ▪ Die Einwilligung des Empfängers in Bezug auf eine spezifische Offenlegung wurde unter den anwendbaren nationalen Gesetzen und Vorschriften zurückgezogen. (Abschnitt 2.02)
Dokumentation und Unterlagenaufbewahrung	<p>Gemäß den Richtlinien der EFPIA stellt Shire sicher, dass alle offlegungspflichtigen geldwerten Leistungen am Ende des relevanten Berichtszeitraums mindestens fünf Jahre lang dokumentiert und aufbewahrt werden, außer die anwendbaren nationalen Datenschutzgesetze bzw. andere Gesetze oder Vorschriften sehen eine kürzere oder längere Aufbewahrungsfrist vor. (Abschnitt 2.07)</p>

Abschnitt 6: Kategorien für die Offenlegung gemäß Kodex

Beschreibung	Arten von eingeschlossenen geldwerten Leistungen nach Auslegung von Shire
Spenden und Zuwendungen an Organisationen des Gesundheitswesens	<p>Spenden und Zuwendungen an Organisationen des Gesundheitswesens, die die Gesundheitsvorsorge unterstützen, einschließlich Spenden, Zuwendungen und Sachleistungen an Institutionen, Organisationen oder Vereinigungen von medizinischen Fachkräften und/oder Gesundheitsdienstleistern.</p> <p>Spenden von diagnostischen Tests in Form von Kits für die Blutprobenentnahme (z. B. Trockenblut-Testsets) oder Vollblutproben für seltene Erkrankungen, einschließlich der Kosten für die Testkits, Verwaltung und Lieferung der Kits an medizinische</p>

	Fachkräfte, werden in der Kategorie „Aufgewendete Spenden und Zuwendungen“ offengelegt.
Zuschüsse für Veranstaltungen: Sponsoring-Vereinbarungen	<p>Zu den Veranstaltungen gehören alle wissenschaftlichen und fachlichen Tagungen, Kongresse, Konferenzen, Symposien und ähnliche Veranstaltungen.</p> <p>Sponsoringverträge mit Organisationen des Gesundheitswesens oder von diesen mit der Durchführung einer Veranstaltung beauftragten Dritten (z. B. professionelle Kongressveranstalter)</p> <p>Anmeldegebühren für die Teilnahme an Kongressen oder Symposien, die im Namen einer medizinischen Fachkraft an eine Organisation gezahlt werden, werden auf individueller Basis (im Namen der medizinischen Fachkraft) offengelegt.</p> <p><u>Beispiele:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Miete von Ständen auf einer Veranstaltung • Werbeflächen • Satellitensymposien auf einem Kongress • Sponsoring von Rednern/Fakultäten
Zuschüsse für Veranstaltungen: Anmeldegebühren	Anmeldegebühren für die Teilnahme an Kongressen oder Symposien einer medizinischen Fachkraft.
Zuschüsse für Veranstaltungen: Reise und Unterbringung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reisekosten im Zusammenhang mit der Teilnahme an Kongressen oder Symposien. 2. Unterbringungskosten im Zusammenhang mit der Teilnahme an Kongressen oder Symposien. <p><u>Beispiel:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kosten für Flüge, Zugfahrten, Boots- oder Fährenfahrten (einschl. Buchungsgebühren) • Mietwagenkosten, Fahrdienste, Taxitarife • Parkgebühren • Benzinkosten • Maut • Hotelunterbringung
Dienstleistungs- und Beratungshonorare: Honorare	Geldwerte Leistungen in Verbindung mit Verträgen zwischen Shire und Institutionen, Organisationen oder Verbänden oder medizinischen Fachkräften, in deren Rahmen solche Institutionen, Organisationen, Verbände oder medizinische Fachkräfte bestimmte Dienstleistungen für Shire erbringen oder andere, in den vorherigen Kategorien nicht genannte Mittel bereitstellen.

	<p>Geldwerte Leistungen in Verbindung mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten werden unter dieser Kategorie offengelegt, wenn diese nicht unter die Definition von geldwerten Leistungen für Forschung und Entwicklung der EFPIA fallen.</p> <p><u>Beispiele:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rednerhonorare • Rednerschulungen • Datenanalyse • Ausarbeitung von Schulungsunterlagen • Allgemeine Beratung • Von Shire initiierte nichtinterventionelle Studien (rückwirkend)
<p>Forschung- und Entwicklung (Veröffentlichung im Abschnitt „Zusammengefasste Veröffentlichungen“ des jeweiligen Offenlegungsberichts)</p>	<p>An medizinische Fachkräfte oder Organisationen getätigte geldwerte Leistungen für Forschung und Entwicklung in Verbindung mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Von Shire initiierte nicht klinische Studien (Gute Laborpraxis, GLP) • Von Shire initiierte klinische Studien Phase I bis Phase IV (interventionell und nichtinterventionell, prospektiv) • Investigator Initiated Research (IIR) und gesponserte Studien • Gemeinsam initiierte Forschungsstudien

Abschnitt 7: Sonstige Definitionen

<p>Blutprobenentnahme-Kit</p>	<p>Jegliche Materialien, Geräte oder Kits zur Entnahme von biologischen Proben (z. B. Blut, Plasma usw.), die zur Entnahme, Aufbewahrung und zum Transport von biologischem Material für die Durchführung von Diagnostest erforderlich sind.</p>
<p>Trockenblut-Testsets</p>	<p>Trockenblut-Testsets werden zur Gewinnung von Blutproben zum Testen auf lysosomale Speicherkrankheit (LSD) und andere Krankheiten verwendet. Trockenblut-Testsets sind als <i>In-vitro</i>-Diagnostika klassifiziert.</p>
<p>Professionelle Kongressveranstalter</p>	<p>Unternehmen/Personen, die sich auf die Ausrichtung und Verwaltung von Kongressen, Konferenzen, Tagungen und ähnlichen Veranstaltungen spezialisiert haben. Gewerbliche Unternehmen, die die Reise (Reisebüros) oder Unterbringung (Hotels, Banketts in Hotels usw.) organisieren, gelten nicht als professionelle Kongressveranstalter.</p>

<p>Geldwerte Leistung</p>	<p>Direkte und indirekte geldwerte Leistungen in Form von Bargeld (monetär), Sachleistungen oder sonstigen Leistungen, die für Werbe- oder sonstige Zwecke in Verbindung mit der Entwicklung und dem Verkauf von verschreibungspflichtigen Generika oder Markenarzneimitteln für den menschlichen Gebrauch gewährt werden.</p> <p>WIE</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Direkte geldwerte Leistungen</u> – werden von Shire direkt an oder zugunsten von medizinischen Fachkräften/ Organisationen des Gesundheitswesens/Drittempfängern (Mittelsmännern) (wenn die medizinische Fachkraft/Organisation des Gesundheitswesens nicht identifiziert werden kann) gewährt. • <u>Indirekte geldwerte Leistungen</u> – werden von einem Mittelsmann (Dritten/professionellen Kongressveranstaltern) im Namen von Shire zugunsten von medizinischen Fachkräften/Organisationen des Gesundheitswesens gewährt, wobei dem Empfänger die Identität von Shire bekannt ist oder er diese in Erfahrung bringen kann und Shire die von der geldwerten Leistung profitierende medizinische Fachkraft/Organisation des Gesundheitswesens identifizieren kann. (Einfach oder doppelt verblindete Marktforschung ist beispielsweise ausgeschlossen.) <p>WAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Sachleistungen</u> – gespendete Trocken- oder Vollblut-Testsets, Unterbringung, Beförderung, Anmeldegebühren und Verpflegung (sofern zutreffend) • <u>Geldleistungen</u> – Zuschüsse, Sponsoring, Spenden, Zahlungen für Forschungsleistungen und Einzelleistungsgebühren
<p>Vollblut-Testsets</p>	<p>Von Shire unter Verwendung von Vollblut durchgeführte Bluttests für seltene Erkrankungen.</p>