

# EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka

Objavljivanje podataka za 2018.

Shire Pharmaceuticals

---

## Odjeljak 1: Pristup objavi izvješća za podatke iz 2018.

Društvo Shire kupilo je društvo Baxalta 3. lipnja 2016. U skladu s definicijom društava članova EFPIA-ina Kodeksa za zdravstvene djelatnike društvo Shire odlučilo je objavljivati podatke kao jedan subjekt počevši s razdobljem objavljivanja podataka iz 2017., osim ako lokalni zakon ne navodi drugačije.

Zbog složenosti integracije ovih dvaju društava, Shire želi istaknuti još uvijek prisutne ključne razlike u metodologiji ovih dvaju društava.

Od 1. rujna 2018. društvo Shire prodalo je svoju onkološku djelatnost društvu Servier. **Svaki prijenos vrijednosti** dan 1. rujna 2018. ili nakon tog datuma prijavit će društvo Servier. Prijenose vrijednosti koji su se dogodili prije 1. rujna 2018., čak i za aktivnosti nakon 1. rujna 2018., prijavit će društvo Shire.

## Odjeljak 2: Opseg objavljivanja podataka

U objavljivanju podataka sudjeluju sljedeće države članice EFPIA-e:

Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Rusija, Srbija, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska, Švicarska, Turska, Ukrajina i Ujedinjeno Kraljevstvo.

Prema EFPIA-i sljedeće države imaju **potpuno ili djelomično** izuzimanje iz Kodeksa o objavljivanju podataka:

1. Belgija
2. Danska
3. Francuska
4. Nizozemska
5. Portugal
6. Rumunjska
7. Slovačka
8. Turska

Island i Luksemburg nisu formalne države članice EFPIA-e, no dobrovoljno provode Kodeks o objavljivanju podataka za zdravstvene djelatnike.

Društvo Shire objavit će podatke na temelju lokalnog predloška Kodeksa države. Ako država ne preda lokalni predložak, društvo Shire upotrijebit će predložak Kodeksa o objavljivanju podataka EFPIA-e.

Društvo Shire objavit će podatke o istraživanju i razvoju za Nizozemsku, Rumunjsku i Slovačku koristeći EFPIA-in predložak za objavljivanje podataka jer se oni ne prijavljuju u skladu lokalnim zakonom/propisima o prijavljivanju.

## Odjeljak 3a: Ključne odluke i razlike u metodologiji

U nastavku se navode odluke kojima smo vodili svoj postupak prikupljanja, svrstavanja i prijavljivanja i navodi se gdje postoje razlike između društava Shire i Baxalta za podatke iz 2018.:

Točka odlučivanja	Pristup društva Shire	Pristup društva Baxalta
-------------------	-----------------------	-------------------------

<p><b>Porez i PDV</b></p>	<p>Općenito, društvo Shire isključuje porez i PDV za novčana plaćanja / prijenose vrijednosti i uključuje porez i PDV za prijenose vrijednosti u naturi (osim donacija kompleta za uzorke osušene krvi ili kompleta za testiranje pune krvi). PDV se isključuje za sve prijenose vrijednosti u okviru istraživanja i razvoja. U nastavku su navedene iznimke od ove metodologije:</p> <p><b>Austrija:</b> PDV se isključuje za sve prijenose vrijednosti.</p> <p><b>Belgija:</b> PDV se isključuje za sve prijenose vrijednosti.</p> <p><b>Češka i Rusija:</b> Sponzorski prijenosi vlasništva uključuju PDV.</p> <p><b>Norveška/Nizozemska:</b> Prijenosi vlasništva za donacije, novčane potpore, istraživačke aktivnosti i sponzorstvo uključuju PDV.</p> <p><b>Poljska:</b> Za honorare povezane s uslugama i konzultacijama društvo Shire prijavit će puni iznos fakture, uključujući zadržani porez (osobni dohodak). PDV se isključuje za ostala novčana plaćanja i uključuje se za većinu prijenosa vrijednosti u naturi.</p> <p><b>Rusija/Ukrajina:</b> Za honorare povezane s uslugama i konzultacijama društvo Shire prijavit će puni iznos fakture, uključujući zadržani porez (osobni dohodak). Za troškove u naturi povezane s događajima (primjerice naknade za registraciju, putni troškovi i smještaj) društvo Shire prijavit će puni iznos fakture, uključujući PDV.</p> <p><b>Španjolska:</b> Za honorare povezane s uslugama i konzultacijama društvo Shire prijavit će puni iznos fakture, uključujući zadržani porez (osobni dohodak). PDV se isključuje za sva ostala plaćanja.</p>	<p>Općenito, društvo Baxalta isključuje porez i PDV za novčana plaćanja / prijenose vrijednosti i uključuje porez i PDV za prijenose vrijednosti u naturi. PDV se isključuje za sve prijenose vrijednosti u okviru istraživanja i razvoja. U nastavku su navedene iznimke od ove metodologije:</p> <p><b>Finska:</b> PDV se isključuje za sve prijenose vrijednosti.</p> <p><b>Litva:</b> PDV se uključuje za sve prijenose vrijednosti.</p> <p><b>Norveška:</b> PDV se isključuje za sve prijenose vrijednosti.</p> <p><b>Švedska:</b> PDV se isključuje za sve prijenose vrijednosti.</p> <p>Nema razlika za ostale točke.</p>
---------------------------	--	--

### Odjeljak 3b: Dosljedne odluke u okviru metodologije

U nastavku se navode dodatne odluke kojima smo vodili svoj postupak prikupljanja, svrstavanja i prijavljivanja te se navodi gdje nije bilo razlika između društava Shire i Baxalta za podatke iz 2018. i gdje se postupa u skladu s jednakom metodologijom:

<p><b>Datumi prijenosa vrijednosti</b></p>	<p>Društvo Shire upotrijebilo je datum plaćanja za novčana plaćanja / prijenose vrijednosti (uključujući naknadu za smještaj zdravstvenih radnika, prijevoz i obroke) za aktivnosti u razdoblju prijavljivanja podataka i primijenilo datum događaja za prijenose vrijednosti u naturi (osim donacija kompleta za uzorke osušene krvi ili kompleta za testiranje pune krvi).</p> <p>Za ugovore s uslugama koje traju tijekom više razdoblja, društvo Shire upotrijebilo je datum plaćanja kao datum prijenosa vrijednosti.</p> <p>Za Italiju, Grčku i Belgiju, na temelju smjernica lokalnog udruženja, društvo Shire upotrijebilo je datum plaćanja za sve prijenose vrijednosti.</p>
<p><b>Valuta za objavljivanje podataka</b></p>	<p>Sva plaćanja i prijenosi vrijednosti bit će objavljeni u lokalnoj valuti prema smjernicama EFPIA-e, uz izuzetak Ukrajine čije će se vrijednosti objaviti u eurima. Ako se plaćanje zabilježi u drugoj valuti, njegova vrijednost preračunava se u lokalnu valutu na temelju datuma prijenosa vrijednosti i odgovarajućeg dnevnog tečaja.</p>
<p><b>Usklađivanje podataka</b></p>	<p>Jednom godišnje društvo Shire ispunjavat će usklađivanje podataka od cijele godine kako bi pronašlo bilo koje prijenose vrijednosti koji su predani nakon potvrde podataka ili nakon objave i sukladno tome ažurirat će izvještaje kako bi se ispunili principi cjelovite transparentnosti.</p>
<p><b>Otkazivanje događaja ili ugovora, uključujući kada zdravstveni radnik ne sudjeluje</b></p>	<p>Društvo Shire pripisat će samo prijenose vrijednosti koji nastanu i mogu se razumno povezati sa zdravstvenim radnikom na temelju pripadajuće dokumentacije. U uvjetima kada se rezervira let ili smještaj, no događaj se otkaže ili zdravstveni radnik ne pristupi događaju, prijenos vrijednosti neće se pripisati tom zdravstvenom radniku.</p>
<p><b>Objavljivanje podataka o prekograničnim prijenosima vrijednosti</b></p>	<p>Društvo Shire objavit će podatke na temelju glavne adrese poslovanja primatelja, bez obzira na to gdje je plaćanje izvršeno.</p> <p>Društvo Shire pouzdaje se u društvo IQVIA (prije IMS Health &amp; Quintiles) kao priznatog voditelja u industriji upravljanja podacima za određivanje glavne adrese poslovanja zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija, kako bi se ti podatci uskladili za države EFPIA-e. <i>Ovi podaci ne moraju se podudarati s adresom zabilježenom na ugovoru, u našem financijskom sustavu plaćanja ili u ostaloj pripadajućoj dokumentaciji.</i></p>
<p><b>Jezik objavljivanja podataka</b></p>	<p>Svi objavljeni <b>podatci</b> bit će dostupni na engleskom jeziku te na jeziku ili jezicima kako je propisano državnim propisima.</p>
<p><b>Objavljivanje podataka lokalnih oznaka</b></p>	<p>Kako bi se održali principi privatnosti, društvo Shire objavit će „Jedinstvene oznake države” za zdravstvene radnike i/ili zdravstvene organizacije gdje je to <b>potrebno</b></p>

	sukladno lokalnim propisima.
<b>Plaćanje instituciji u korist zdravstvenih radnika</b>	<p>Društvo Shire odlučilo je:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ako se plati zdravstvenoj organizaciji u korist zdravstvenih radnika i identitet zdravstvenog radnika je poznat, društvo Shire objavit će podatke samo jednom na pojedinačnoj osnovi za povezanog zdravstvenog radnika i pribavit će prikladni pristanak.</li> <li>2. Ako se plati zdravstvenoj organizaciji i identitet zdravstvenog radnika nije poznat, društvo Shire objavit će podatke o prijenosu vrijednosti za zdravstvenu organizaciju.</li> </ol>

#### Odjeljak 4: Upravljanje privolama u društvima Shire i Baxalta:

Društvo Shire	Društvo Baxalta
<p>Društvo Shire prikuplja privole za pojedinačna objavljivanja za svaki angažman s pojedinim zdravstvenim radnikom (i zdravstvenim organizacijama gdje je to primjenjivo) na temelju lokalnih zahtjeva.</p> <p>Ove su odluke donesene kako bi se izbjegla izbirljiva selekcija transakcija za pojedinačno objavljivanje podataka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ako zdravstveni radnik da privolu za sve angažmane, društvo Shire objavit će podatke prijenosa vrijednosti tom zdravstvenom radniku pod pojedinačnim odjeljkom primjenjivog izvješća u sklopu objavljivanja podataka.</li> <li>• Ako društvo Shire ne primi privole za sve angažmane od zdravstvenog radnika, prenijet ćemo sve prijenose vrijednosti zdravstvenom radniku u zbirni odjeljak primjenjivog izvješća u sklopu objavljivanja podataka.</li> <li>• Ako zdravstveni radnik ne vrati obrazac privole društvu Shire, prenijet ćemo sve prijenose vrijednosti u zbirni odjeljak primjenjivog izvješća u sklopu objavljivanja podataka.</li> </ul> <p>Ovo su odluke donesene za povlačenje pojedinačnog pristanka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ako zdravstveni radnik ili zdravstvena organizacija povuku privolu prije objave podataka, društvo Shire ažurirat će podatke i</li> </ul>	<p>Ako zdravstveni radnik ili zdravstvena organizacija daju svoju privolu društvu Baxalta, no ona ne obuhvaća objavu podataka koju provode društvo Baxalta i njegove podružnice/nasljednici, tada će društvo Shire objaviti te podatke na zbirnoj osnovi neovisno o stvarnom statusu privole.</p> <p>Nema razlika za ostale točke.</p>

<p>uključiti sve prijenose vrijednosti zdravstvenom radniku u zbirni odjeljak primjenjivog izvješća u sklopu objavljivanja podataka.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ako zdravstveni radnik ili zdravstvena organizacija povuče pristanak nakon objave podataka, društvo Shire ažurirat će informacije retrospektivno ili prospektivno na temelju lokalnih zahtijeva u najkraćem razumnom roku.</li> </ul> <p><b>Ostali elementi koje treba uzeti u obzir:</b></p> <p>U skladu s Mišljenjem br. 5/2016 Grčkog tijela za zaštitu podataka (HDPa) koji se odnose na zdravstvene radnike, prijenosi vrijednosti za Grčku objavljuju se na zbirnoj osnovi neovisno o stvarnom statusu pristanka.</p>	
---	--

#### Odjeljak 5: Pristup podnošenju podataka za podatke iz 2018.:

<p>Metoda objavljivanja podataka za podatke iz 2018.</p>	<p><b>A. Društvo Shire objavit će datoteku za objavljivanje podataka na svojoj internetskoj stranici Shire.com za države navedene u nastavku:</b></p> <p>Austrija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka, Estonija, Finska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska (istraživanje i razvoj), Norveška, Poljska, Rumunjska (istraživanje i razvoj), Rusija, Srbija, Slovačka (istraživanje i razvoj), Slovenija, Švicarska i Ukrajina</p> <p><b>B. Društvo Shire objavit će vezu i/ili izvještaj na lokalnoj internetskoj stranici društva Shire za države navedene u nastavku:</b></p> <p>Italija i Španjolska</p> <p><b>C. Društvo Shire objavit će datoteku na središnjem registru za države navedene u nastavku:</b></p> <p>Belgija, Irska, Švedska i Ujedinjeno Kraljevstvo</p> <p><b>D. Od 2018. godine i prema nalogu irskog nadležnog tijela (Irsko farmaceutsko društvo za zdravstvenu skrb, IPHA), za Irsku se, prije javnog objavljivanja podataka, izvršava predobjavljivanje za sve zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije na koje se odnose prijave o prijenosu vrijednosti društva Shire.</b></p>
<p>Vremensko objavljivanje podataka za podatke iz</p>	<p>Društvo Shire objavit će podatke za prethodno razdoblje na dan ili prije 30. lipnja, osim ako lokalno udruženje ne odredi posebni datum.</p>

2018.	<p><b>Ostali datumi uključuju:</b></p> <p>A. Podatci za Ujedinjeno Kraljevstvo predat će se do 29. ožujka</p> <p>B. Podatci za baltičke i nordijske države objavit će se do 1. lipnja</p> <p>C. Podatci za Belgiju objavit će se do 31. svibnja prema zakonu „Sunshine”</p>
<b>Razdoblje objavljivanja podataka</b>	Svako razdoblje za prijavu mora obuhvaćati punu prethodnu kalendarsku godinu.
<b>Javno objavljivanje podataka i razdoblje njihova zadržavanja</b>	<p>Prema smjernicama EFPIA-e, društvo Shire pobrinut će se da objavljene informacije obavezno ostanu javno dostupne tijekom najmanje tri godine ili više nakon njihova objavljivanja u skladu s metodom objavljivanja podataka, osim u pojedinačnim slučajevima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ako mjerodavni državni zakon o privatnosti podataka ili drugi zakoni ili propisi propisuju kraće ili duže razdoblje ili</li> <li>▪ ako se primatelj pristanak na određeno objavljivanje podataka povuče jer tako zahtjeva mjerodavni državni zakon ili propis. (Odjeljak 2.02)</li> </ul>
<b>Zadržavanje dokumentacije i zapisa</b>	Prema smjernicama EFPIA-e društvo Shire pobrinut će se da se svi prijenosi vrijednosti, čiji se podatci moraju objaviti, obavezno dokumentiraju i zadrže pet ili više godina nakon završetka relevantnog razdoblja prijavljivanja, osim ako mjerodavni državni zakon o privatnosti podataka ili drugi zakoni ili propisi propisuju kraće ili duže razdoblje. (Odjeljak 2.07)

#### Odjeljak 6: Kategorije za objavljivanje podataka definirane unutar kodeksa

Opis	Vrste uključenih prijenosa vrijednosti prema tumačenju društva Shire
<b>Donacije i novčane potpore zdravstvenim organizacijama</b>	<p>Donacije i novčane potpore zdravstvenim organizacijama za potporu zdravstvenoj skrbi, uključujući donacije, novčane potpore i koristi u naturi za ustanove, organizacije ili društva koja se sastoje od zdravstvenih radnika i/ili koja pružaju zdravstvenu zaštitu.</p> <p>Donacija usluga dijagnostičkog testiranja u obliku kompleta za prikupljanje uzoraka krvi (npr. kompleti za prikupljanje uzoraka osušene krvi) ili u obliku testiranja pune krvi na rijetke bolesti uključujući troškove kompleta za testiranje, rukovanja i isporuke kompleta zdravstvenim organizacijama objavljuje se u kategoriji troškova donacije i novčane potpore.</p>
<b>Doprinosi za troškove događaja: Ugovori o sponzorstvu</b>	<p>Događaji uključuju sve znanstvene profesionalne sastanke, kongrese, konferencije, skupove i ostale slične događaje.</p> <p>Sponzorstva sa zdravstvenim organizacijama / trećim stranama koje imenuje zdravstvena organizacija za upravljanje događajem</p>

	<p>(na primjer, profesionalni organizator kongresa).</p> <p>Naknade za registraciju povezane sa sudjelovanjem na kongresu ili skupu koje se plaćaju zdravstvenoj organizaciji u ime zdravstvenog radnika koje se objavljuju na pojedinačnoj osnovi (u ime zdravstvene organizacije).</p> <p><u>Primjeri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Najam prostora za štand na događaju</li> <li>• Prostor za oglašavanje</li> <li>• Satelitski skupovi na kongresu</li> <li>• Sponzorstvo govornika/osoblja</li> </ul>
<b>Doprinosi za troškove događaja: Naknade za registraciju</b>	Naknade za registraciju povezane sa sudjelovanjem zdravstvenog radnika na kongresu ili skupu.
<b>Doprinosi za troškove događaja: Putni troškovi i smještaj</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Putni troškovi povezani sa sudjelovanjem na kongresu ili skupu.</li> <li>2. Troškovi smještaja povezani sa sudjelovanjem na kongresu ili skupu.</li> </ol> <p><u>Primjeri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Naknade za avionsku kartu, vlak, brod ili trajekt (uključujući naknade za rezerviranje)</li> <li>• Najam automobila, usluge automobila, transferi taksijem</li> <li>• Naknade za parkiranje</li> <li>• Troškovi plina/goriva</li> <li>• Cestarine</li> <li>• Hotelski smještaj</li> </ul>
<b>Naknada za uslugu i konzultaciju: Naknade</b>	<p>Prijenosi vrijednosti nastali iz ili povezani s ugovorima između društva Shire i institucija, organizacija, udruga ili zdravstvenih radnika prema kojima takve institucije, organizacija, udruga ili zdravstveni radnici pružaju neku vrstu usluga društvu Shire ili neku drugu vrstu financiranja koja nije pokrivena u prethodnim kategorijama.</p> <p>Prijenosi vrijednosti povezani s istraživačko-razvojnim aktivnostima koji nisu obuhvaćeni EFPIA-inom definicijom prijenosa vrijednosti u okviru istraživanja i razvoja objavljuju se u ovoj kategoriji.</p> <p><u>Primjeri uključuju:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Naknade govornicima</li> <li>• Obuka govornika</li> <li>• Analiza podataka</li> <li>• Razvoj obrazovnih materijala</li> <li>• Općenito savjetovanje</li> <li>• Neintervencijska ispitivanja (retrospektivna) koja je</li> </ul>



	pokrenulo društvo Shire
Istraživanje i razvoj (objavit će se u zbirnom odjeljku obrasca objavljivanja podataka)	<p>Prijenosi vrijednosti u okviru istraživanja i razvoja u korist zdravstvenih radnika / zdravstvenih organizacija povezani s:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nekliničkim elementima (dobra laboratorijska praksa) koje je pokrenulo društvo Shire</li> <li>• Kliničkim ispitivanjima od faze I do faze IV (intervencijskim i neintervencijskim) koje je pokrenulo društvo Shire</li> <li>• Ispitivanjima koje je pokrenuo i sponzorira ih ispitiivač</li> <li>• Istraživačkim ispitivanjima koja su pokrenuli suradnici</li> </ul>

## Odjeljak 7: Ostale definicije

Komplet za prikupljanje uzorka krvi	Bilo koji materijal, uređaj ili komplet za prikupljanje bioloških uzoraka (npr. krv, plazma itd.) u svrhu prikupljanja, pohrane i transporta biološkog materijala potrebni za izvođenje dijagnostičkog testiranja.
Kompleti za uzorke osušene krvi	Kompleti za prikupljanje uzoraka osušene krvi koji se upotrebljavaju za prikupljanje uzoraka krvi potrebnih za testiranje na lizosomske bolesti nakupljanja i druge bolesti. Kompleti za uzorke osušene krvi klasificiraju se kao <i>in vitro</i> dijagnostički medicinski proizvodi.
Profesionalni organizator kongresa	Društvo/pojedinac specijalizirani za organizaciju i upravljanje kongresima, konferencijama, seminarima i sličnim događajima. Trgovačka društva uključena u organizaciju putovanja (putničke agencije) ili smještaja (hoteli, funkcije održavanja banketa u hotelima itd.) ne smatraju se profesionalnim organizatorima kongresa.
Prijenosi vrijednosti	<p>Izravni i neizravni prijenosi vrijednosti, bilo u gotovini (novčani), u naturi ili drugom obliku, koji su izvršeni, u promotivne ili druge svrhe, u vezi s razvojem i prodajom generičkih ili markiranih lijekova koji se dobivaju isključivo na recept i koji su isključivo za ljudsku uporabu.</p> <p>KAKO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Izravni prijenosi vrijednosti</u> – to su prijenosi koje izvršava izravno društvo Shire u korist zdravstvenog radnika / zdravstvene organizacije / posrednika treće strane (kada se ne može identificirati identitet zdravstvenog radnika / zdravstvene organizacije).</li> <li>• <u>Neizravni prijenosi vrijednosti</u> – to su prijenosi koje izvršava posrednik (treća strana / profesionalni organizator</li> </ul>

	<p>kongresa) u ime društva Shire, a u korist zdravstvenog radnika / zdravstvene organizacije, kada je identitet društva Shire poznat Primatelju ili ga on može identificirati i kada društvo Shire može identificirati zdravstvenog radnika / zdravstvenu organizaciju koji ostvaruju koristi iz prijenosa vrijednosti. (Na primjer, isključena su jednostruko slijepa ili dvostruko slijepa tržišna istraživanja).</p> <p><b>ŠTO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>U naturi</u> – donacije kompleta za uzorke osušene krvi ili kompleta za testiranje pune krvi, smještaj, prijevoz, naknade za registraciju i obroci (gdje je primjenjivo)</li> <li>• <b>Novčano</b> – novčana potpora, sponzorstvo, donacija, istraživanje i naknada za plaćanja usluga</li> </ul>
<p><b>Komplet za testiranje pune krvi</b></p>	<p>Usluga testiranja koju pruža društvo Shire za testiranje na rijetke bolesti s pomoću uzoraka pune krvi.</p>