

Kodex zveřejňování informací federace EFPIA

Zveřejňování informací
za rok 2018

Shire Pharmaceuticals

Oddíl 1: Způsob vykazování dat za rok 2018

Společnost Shire 3. června 2016 odkoupila společnost Baxalta. V souladu s definicí členských společností uvedenou v Kodexu federace EFPIA pro zdravotnické odborníky společnost Shire rozhodla, že bude informace zveřejňovat jako jediný subjekt, a to počínaje zveřejňováním informací za rok 2017, pokud to místní zákony nevyžadují jinak.

Vzhledem ke komplikované integraci těchto dvou společností by společnost Shire ráda zdůraznila hlavní rozdíly v jejich metodologiích, které stále přetrvávají.

S platností od 1. září 2018 společnost Shire převedla svou onkologickou divizi pod společnost Servier. Všechny převody hodnoty od 1. září 2018 budou vykázány společností Servier. Všechny převody hodnoty uskutečněné před 1. zářím 2018, třebaže se týkají činností po 1. září 2018, budou vykázány společností Shire.

Oddíl 2: Oblast, pro niž se informace zveřejňují

Informace se zveřejňují pro tyto členské země federace EFPIA:

Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Rusko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Turecko, Ukrajina a Velká Británie.

Pro následující země podle federace EFPIA platí **plná či částečná** výjimka z Kodexu zveřejňování:

1. Belgie
2. Dánsko
3. Francie
4. Nizozemsko
5. Portugalsko
6. Rumunsko
7. Slovensko
8. Turecko

Island a Lucembursko nejsou oficiálními členskými zeměmi federace EFPIA, ale Kodex zveřejňování informací pro zdravotnické odborníky zavádějí dobrovolně.

Společnost Shire informace zveřejní podle šablon kodexu pro konkrétní země. Pokud pro některou ze zemí šablona není k dispozici, společnost Shire použije šablonu Kodexu zveřejňování federace EFPIA.

Společnost Shire zveřejní data z výzkumu a vývoje pro Nizozemsko, Rumunsko a Slovensko v šabloně zveřejňování federace EFPIA, jelikož tato data se dle místního zákona/kodexu nevykazují.

Oddíl 3a: Hlavní rozhodnutí a rozdíly v metodologii

Níže uvádíme souhrn rozhodnutí, z nichž vychází náš proces sběru, agregace a vykazování dat, a uvádíme, v čem se liší informace za rok 2018 zveřejněné společností Shire a společností Baxalta:

Oblast/situace	Přístup společnosti Shire	Přístup společnosti Baxalta
Daně a DPH	<p>Společnost Shire obecně nezahrnuje daně a DPH v případě peněžních plateb / převodů hodnot a zahrnuje daně a DPH v případě převodů hodnot v naturálních (kromě darů pro diagnostiku ze suché kapky krve a testování plné krve). Všechny převody hodnot v oblasti výzkumu a vývoje se vykazují bez DPH. Výjimky z této metodologie jsou následující:</p> <p>Rakousko: Všechny převody hodnot se vykazují bez DPH.</p> <p>Belgie: Všechny převody hodnot se vykazují bez DPH.</p> <p>Česká republika a Rusko: Převody hodnot v rámci sponzorské spolupráce zahrnují DPH.</p> <p>Norsko/Nizozemsko: Dary, granty a převody hodnot v rámci výzkumu a sponzorské spolupráce zahrnují DPH.</p> <p>Polsko: U odměn za služby a poradenství bude společnost Shire vykazovat celou fakturovanou částku včetně srážkové daně (z příjmu fyzických osob). DPH se nezahrnuje v jiných případech peněžních plateb a zahrnuje ve většině případů převodu hodnot v naturálních.</p> <p>Rusko/Ukrajina: U odměn za služby a poradenství bude společnost Shire vykazovat celou fakturovanou částku včetně srážkové daně (z příjmu fyzických osob). Věcné náklady spojené s akcemi (např. registrační poplatky, doprava a ubytování) bude společnost Shire vykazovat ve formě plné fakturované částky včetně DPH.</p> <p>Španělsko: U odměn za služby a poradenství bude společnost Shire vykazovat celou fakturovanou částku včetně srážkové daně (z příjmu fyzických</p>	<p>Obecně platí, že společnost Baxalta nezahrnuje daně a DPH v případě peněžních plateb / převodů hodnot a zahrnuje daně a DPH v případě převodu hodnot v naturálních. Všechny převody hodnot v oblasti výzkumu a vývoje se vykazují bez DPH. Výjimky z této metodologie jsou následující:</p> <p>Finsko: Všechny převody hodnot se vykazují bez DPH.</p> <p>Litva: Všechny převody hodnot se vykazují s DPH.</p> <p>Norsko: Všechny převody hodnot se vykazují bez DPH.</p> <p>Švédsko: Všechny převody hodnot se vykazují bez DPH.</p> <p>V ostatních bodech se přístup nijak neliší.</p>

	osob). Všechny ostatní platby se vykazují bez DPH.	
--	--	--

Oddíl 3b: Konzistentní rozhodnutí v metodologii

Níže uvádíme souhrn dalších rozhodnutí, z nichž vychází náš proces sběru, agregace a vykazování dat, a uvádíme, v čem se informace za rok 2018 zveřejněné společností Shire a společností Baxalta neliší a kde sledujeme tutéž metodiku:

Data převodů hodnot	<p>Společnost Shire použila v případě peněžních plateb/převodů hodnot (včetně úhrady ubytování, přepravy a pohoštění) za činnosti ve vykazovacím období datum platby a pro převody hodnot v naturáliích (kromě darů pro diagnostiku ze suché kapky krve a testování plné krve) datum konání dané akce.</p> <p>V případě smluv o službách realizovaných ve více obdobích použila společnost Shire jako datum převodu hodnot datum platby.</p> <p>Pro Itálii, Řecko a Belgie společnost Shire podle pokynů místní asociace použila u všech převodů hodnot datum platby.</p>
Měna	<p>Veškeré platby a převody hodnot budou zveřejněny v místní měně dle pokynů federace EFPIA. Výjimku tvoří Ukrajina, kde budou zveřejněny v eurech. Je-li platba zaznamenána v jiné měně, bude do místní měny převedena podle data uskutečnění převodu hodnot a denního směnného kurzu platného v daný den.</p>
Sladování dat	<p>Společnost Shire jednou za rok provede sladování dat za celý rok, jehož cílem bude identifikovat transakce, jež byly odeslány po ověření nebo zveřejnění dat, a podle potřeby aktualizovat výkazy, jak velí zásady naprosté transparentnosti.</p>
Zrušení akcí či smluv včetně případů neúčasti zdravotnického odborníka	<p>Společnost Shire připiše pouze převody hodnot, které se uskuteční, a které je přiměřeně možné spojit podle podpůrné dokumentace se zdravotnickým odborníkem. Pokud se pro zdravotnického odborníka rezervuje let nebo ubytování, ale akce se zruší nebo se jí zdravotnický odborník nezúčastní, převod hodnot se zdravotnickému odborníkovi nepřipiše.</p>
Zveřejnění mezinárodních převodů hodnot	<p>Společnost Shire informace zveřejní podle toho, kde má příjemce <u>hlavní místo působení</u>, nezávisle na místě provedení platby.</p> <p>Informace o adrese hlavního místa působení zdravotnických odborníků a organizací společnost Shire získává pro všechny členské země federace EFPIA ze stejného zdroje – od společnosti IQVIA (dříve IMS Health & Quintiles), jež je uznávanou přední společností pro správu dat v oboru. <i>Adresa hlavního místa působení se nemusí shodovat s adresou uvedenou ve smlouvě, v našem finančním systému pro platby nebo v jiné naší podpůrné dokumentaci.</i></p>

Jazyk	Veškeré zveřejňované informace budou dostupné v angličtině a v jazycích, které předepisují národní kodexy.
Zveřejnění místních identifikačních kódů	U zdravotnických odborníků a/nebo organizací, u nichž to vyžaduje místní kodex, společnost Shire v zájmu ochrany osobních údajů zveřejní „jedinečný identifikační kód země“.
Platba instituci ve prospěch zdravotnických odborníků	Společnost Shire rozhodla takto: <ol style="list-style-type: none"> Jestliže šlo o platbu poskytnutou zdravotnické organizaci ve prospěch zdravotnických odborníků a totožnost zdravotnických odborníků byla známa, společnost Shire platbu uvedla pouze jednou – jako individuální platbu příslušným zdravotnickým odborníkům – a získala patřičný souhlas. Jestliže šlo o platbu poskytnutou zdravotnické organizaci a totožnost zdravotnických odborníků nebyla známa, společnost Shire převod hodnot uvedla jako platbu zdravotnické organizaci.

Oddíl 4: Správa souhlasů ve společnostech Shire a Baxalta

Shire	Baxalta
<p>Společnost Shire žádá o souhlas s individuálním zveřejněním informací u každého případu spolupráce se zdravotnickými odborníky (a zdravotnickými organizacemi, je-li to na místě), a to podle místních požadavků.</p> <p>Aby se vyloučil „výhodný výběr“ transakcí pro individuální zveřejnění informací, byly stanoveny tyto zásady:</p> <ul style="list-style-type: none"> Získá-li společnost Shire od zdravotnického odborníka souhlas pro všechny případy spolupráce, zveřejní informace o převodu hodnot danému zdravotnickému odborníkovi v individuální části příslušného výkazu. Nezíská-li společnost Shire od zdravotnického odborníka souhlas pro všechny případy spolupráce, všechny převody hodnot danému zdravotnickému odborníkovi uvede v souhrnné části příslušného výkazu. Pokud se společnosti Shire formulář souhlasu od zdravotnického odborníka nevrátí, uvede společnost všechny převody hodnot danému 	<p>Získá-li společnost Baxalta souhlas zdravotnických odborníků/organizací, který nebude rozšířen na zveřejnění informací touto společností ani jejími pobočkami/nástupnickými společnostmi, pak společnost Shire tyto informace zveřejní v souhrnné podobě bez ohledu na aktuální stav souhlasu.</p> <p>V ostatních bodech se přístup nijak neliší.</p>

<p>zdravotnickému odborníkovi v souhrnné části příslušného výkazu.</p> <p>Pro případ odvolání konkrétního souhlasu platí tato pravidla:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pokud zdravotnický odborník nebo zdravotnická organizace souhlas odvolá před zveřejněním dat, společnost Shire data upraví a příslušné převody hodnot danému zdravotnickému odborníkovi zahrne do souhrnné části výkazu. • Pokud zdravotnický odborník nebo zdravotnická organizace souhlas odvolá po zveřejnění dat, společnost Shire informace dle místních požadavků retrospektivně nebo prospektivně upraví, jakmile to bude přiměřeně možné. <p>Další pravidla:</p> <p>Pro Řecko se převody hodnot zveřejňují v souladu s názorem č. 5/2016 řeckého úřadu pro ochranu osobních údajů Hellenic Data Protection Authority týkajícím se zpracování osobních údajů, které se vztahují na zdravotnické odborníky, na souhrnné bázi bez ohledu na aktuální stav souhlasu.</p>	
--	--

Oddíl 5: Způsob předložení informací za rok 2018

<p>Metoda zveřejnění pro data za rok 2018</p>	<p>A. Pro následující země společnost Shire zveřejňované informace publikuje na své webové stránce Shire.com:</p> <p>Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Finsko, Chorvatsko, Island, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko (výzkum a vývoj), Norsko, Polsko, Rakousko, Rumunsko (výzkum a vývoj), Rusko, Řecko, Slovensko (výzkum a vývoj), Slovinsko, Srbsko, Švýcarsko a Ukrajina</p> <p>B. Pro následující země společnost Shire zveřejňované informace publikuje formou odkazu a/nebo výkazu na své místní webové stránce:</p> <p>Itálie a Španělsko</p> <p>C. Pro následující země společnost Shire informace zveřejní v centrálním registru:</p> <p>Belgie, Irsko, Švédsko a Velká Británie</p>
--	---

	D. Počínaje rokem 2018 bude pro Irsko platit, že pro všechny zdravotnické odborníky a zdravotnické organizace, pro které bude společnost Shire vykazovat převody hodnot, proběhne ještě před oficiálním zveřejněním z pověření Irské farmaceutické zdravotnické organizace předběžné zveřejnění.
Časový plán zveřejnění informací za rok 2018	Pokud místní asociace nestanoví konkrétní datum, společnost Shire informace za předcházející období zveřejní 30. června nebo před tímto datem. Další data: A. Informace pro Velkou Británii se předkládají do 29. března. B. Informace pro Baltské a Severské země se zveřejňují do 1. června. C. Informace pro Belgium Sunshine se zveřejňují do 31. května.
Období zveřejnění informací	Každé vykazovací období zahrnuje celý kalendářní rok předchozího roku.
Oficiální zveřejnění a doba archivace	Dle pokynů federace EFPIA zajistí společnost Shire, že zveřejněné informace zůstanou v souladu s metodou zveřejnění veřejně dostupné po dobu minimálně 3 let po svém zveřejnění, pokud v jednotlivých případech: <ul style="list-style-type: none"> ▪ není dle platných národních předpisů o ochraně osobních údajů nebo jiných zákonů či nařízení vyžadována kratší nebo delší doba, nebo ▪ nebyl odvolán souhlas příjemce vztahující se ke konkrétnímu zveřejnění, je-li takový souhlas platnými národními zákony nebo nařízeními vyžadován. (Oddíl 2.02)
Archivace dokumentace a záznamů	Dle pokynů z federace EFPIA zajistí společnost Shire, že všechny převody hodnot, u nichž je vyžadováno zveřejnění, budou zdokumentovány a archivovány po dobu minimálně 5 let nebo déle od konce příslušného vykazovacího období, není-li dle platných národních zákonů o ochraně osobních údajů či jiných zákonů nebo nařízení vyžadována kratší nebo delší doba. (Oddíl 2.07)

Oddíl 6: Kategorie zveřejňovaných informací definované v Kodexu

Popis	Typy zahrnutých převodů hodnot podle interpretace společnosti Shire
Dary a granty zdravotnickým organizacím	Dary a granty poskytnuté zdravotnickým organizacím s cílem podpořit zdravotní péči – dary, granty a dávky v naturáliích pro instituce, organizace či asociace, které tvoří zdravotničtí odborníci a/nebo jež poskytují zdravotní péči. V kategorii darů a grantů se zveřejňují také dary diagnostických testovacích služeb, ať už v podobě sad pro odběr vzorků krve

	(např. sad k odběru suché krevní kapky), nebo v podobě testování plné krve na vzácná onemocnění, včetně nákladů na tyto testovací sady, jejich správu a dodání zdravotnickým organizacím.
Příspěvky na náklady spojené s akcemi: sponzorské smlouvy	<p>Jako akce jsou označeny všechny kongresy, vědecká odborná setkání, konference, sympozia a další podobné události.</p> <p>Sponzorská spolupráce se zdravotnickou organizací/zdravotnickou organizací pověřenou třetí stranou v souvislosti s pořádáním akce (např. profesionální organizátor kongresů).</p> <p>Registrační poplatky spojené s účastí na kongresech či sympoziích vyplácené zdravotnické organizaci jménem zdravotnického odborníka jsou zveřejňovány individuálně (na jméno zdravotnického odborníka).</p> <p><u>Příklady:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • pronájem stánku na akci, • prostor pro reklamu, • satelitní sympozia na kongresech, • sponzorování řečníků/učitelů.
Příspěvky na náklady spojené s akcemi: registrační poplatky	Registrační poplatky spojené s účastí zdravotnického odborníka na kongresech či sympoziích.
Příspěvky na náklady spojené s akcemi: doprava a ubytování	<ol style="list-style-type: none"> 1. Náklady na cestu spojené s účastí na kongresech či sympoziích. 2. Náklady na ubytování spojené s účastí na kongresech či sympoziích. <p><u>Příklad:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • poplatky za cestu letadlem, vlakem, lodí nebo trajektem (vč. rezervačních poplatků); • půjčení vozu, zajištění dopravy vozem, taxi; • poplatky za parkování; • náklady na pohonné hmoty; • mýtné či dálniční poplatky; • ubytování v hotelu.
Poplatky za služby a poradenství: poplatky	<p>Převody hodnot vyplývající ze smluv či související se smlouvami mezi společnostmi Shire a institucemi, organizacemi, asociacemi nebo zdravotnickými odborníky, podle nichž instituce, organizace, asociace či zdravotničtí odborníci poskytují společnosti Shire jakékoli služby nebo podporu jakýchkoli jiných typů, jež nespadají do předcházejících kategorií.</p> <p>V této kategorii se zveřejňují převody hodnot související s činnostmi vztahujícími se k oblasti výzkumu a vývoje, pokud</p>

	<p>nesplňují definici převodů hodnot v oblasti výzkumu a vývoje, jak je definuje federace EFPIA.</p> <p><u>Příklady:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • odměna řečníkům, • školení řečníků, • analýza dat, • zpracování vzdělávacích materiálů, • obecné poradenství/konzultace, • neintervenční studie zahájené společností Shire (retrospektivní).
Výzkum a vývoj (uvádí se v souhrnné části šablony zveřejnění)	<p>Převody hodnot v oblasti výzkumu a vývoje pro zdravotnické odborníky/zdravotnické organizace v souvislosti s:</p> <ul style="list-style-type: none"> • neklinickými hodnoceními zahájenými společností Shire (zásady správné laboratorní praxe – GLP), • klinickými hodnoceními zahájenými společností Shire ve fázi I až IV (intervenční a neintervenční potenciál), • studii zahájenými a sponzorovanými výzkumníky, • kolaborativně zahájenými výzkumnými studii.

Oddíl 7: Další definice

Sada k odběru vzorků krve	Jakýkoli typ materiálu, zařízení nebo sady používaný k odběru biologických vzorků (např. krve, plazmy atd.) pro účely odběru, uchování a přepravy biologického materiálu nezbytného k provedení diagnostického testu.
Sady k odběru suché krevní kapky	Sady k odběru suché krevní kapky používané k odběru vzorků krve nezbytných k testování poruch lyzozomálního stáří glykogenu a dalších onemocnění. Sady k odběru suché krevní kapky jsou klasifikovány jako diagnostická lékařská zařízení <i>in-vitro</i> .
Profesionální organizátor kongresů	Společnost/osoba specializující se na organizaci a řízení kongresů, konferencí, seminářů a podobných akcí. Komerční společnosti, které se podílejí na organizaci cestování (cestovní kanceláře) nebo ubytování (hotely, banketové funkce v hotelích apod.), nejsou považovány za profesionální organizátory kongresů.
Převody hodnot	Přímé a nepřímé převody hodnot v hotovosti (peněžní), naturálních nebo jiné, prováděné za účelem propagace či jinak, v souvislosti s vývojem a prodejem generických nebo značkových lékařských produktů vydávaných pouze na předpis a určených výhradně k použití u lidí.

	<p>JAK</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Přímé převody hodnoty</u> – jsou převody prováděné přímo společností Shire ve prospěch příjemce, kterým je zdravotnický odborník/organizace či zprostředkovatel třetí strany (kdy nelze určit totožnost daného zdravotnického odborníka/organizace). • <u>Nepřímé převody hodnoty</u> – jsou převody prováděné prostřednictvím zprostředkovatele (třetí strany/profesionálního organizátora kongresů) jménem společnosti Shire ve prospěch zdravotnických odborníků/organizací v případech, kdy je zdravotnickým odborníkům/organizacím, které jsou v převodu hodnot příjemcem, známa totožnost společnosti Shire, nebo ji mohou určit. (Vyloučeny jsou například jednoduše a dvojité zaslepené výzkumy trhu.) <p>CO</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>V naturáliích</u> – dary pro diagnostiku ze suché kapky krve a testování plné krve, ubytování, přeprava, registrační poplatky a pohoštění (je-li to na místě). • <u>Peněžní</u> – grant, sponzorská spolupráce, dar, platby spojené s výzkumem a poplatky za služby.
Testování plné krve	Služba testování, kterou společnost Shire poskytuje k testování vzácných onemocnění ze vzorků plné krve.