

EFPIA közzétételi szabályzat
2018. évi közzétételek
Shire Pharmaceuticals

1. fejezet: A 2018. évi adatokra vonatkozó jelentéstételi megközelítés

2016. június 3-án a Shire felvásárolta a Baxaltát. Az EFPIA HCP kódexben a tagvállalatokról szóló definíció értelmében a Shire úgy döntött, hogy egy egységként végzi a közzétételt a 2017-es bevallási időszakra, hacsak a helyi törvény ezzel ellenkező értelmű előírást nem tartalmaz.

A két vállalat közötti integráció bonyolult volta miatt a Shire szeretné kiemelni a két vállalat módszertana között rejlő alapvető különbségeket, amelyek még megmaradtak.

2018. szeptember 1-jével a Shire lemondott Onkológiai üzletágáról a Servier javára. Bármilyen, 2018. szeptember 1-jén vagy azt követően végrehajtott értéktranszfer a Servier fog jelenteni. Bármilyen, 2018. szeptember 1-jét megelőzően végrehajtott értéktranszfer – még ha az 2018. szeptember 1. utáni tevékenységekhez kapcsolódik is – a Shire fog jelenteni.

2. fejezet: A közzététel hatóköre

A közzététel a következő EFPIA-tagországra terjed ki:

Ausztria, Belgium, Bulgária, Cseh Köztársaság, Ciprus, Dánia, Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Németország, Norvégia, Olaszország, Oroszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svájc, Svédország, Szerbia, Szlovákia, Szlovénia, Törökország, és Ukrajna.

A következő országok a közzétételi szabályzat hatálya alóli **részleges vagy teljes** mentességet élveznek:

1. Belgium
2. Dánia
3. Franciaország
4. Hollandia
5. Portugália
6. Románia
7. Szlovákia
8. Törökország

Izland és Luxemburg hivatalosan nem az EFPIA tagországai, de önkéntesen teljesítik a HCP Transzparencia Kódexet.

A Shire az adatokat az adott ország szabályzati sablonja alapján teszi közzé. Amennyiben az adott ország nem biztosít sablont, akkor a Shire az EFPIA közzétételi szabályzata szerinti sablont alkalmazza.

A Shire publikálni fogja a K+F adatokat Hollandia, Románia és Szlovákia esetében az EFPIA közzétételi sablonban, mivel ezek a helyi beszámolási törvény/kódex alapján nem jelentendők.

3a. fejezet: Kulcsfontosságú döntések és módszertanbeli különbségek

Alább röviden ismertetjük az adatgyűjtési, adatösszesítési és jelentéstételi folyamatot meghatározó döntéseinket és a Shire és a Baxalta között a 2018. évi adatokra vonatkozó különbségeket:

Döntési pont	A Shire megközelítése	A Baxalta megközelítése
Adó és áfa	<p>Általában a Shire nem tünteti fel az adót és az áfát a pénzbeli kifizetések/értéktranszferek (TOV-ok) esetében, a közvetett TOV-ok esetében pedig feltünteti az adót és az áfát (a DBS vagy WBK adományok kivételével). Az összes K+F TOV-ot illetően az áfa nem kerül feltüntetésre. Ez alól módszertan alól az alábbiak a kivételek:</p> <p>Ausztria: Az összes TOV-ot illetően az áfa nem kerül feltüntetésre.</p> <p>Belgium: Az összes TOV-ot illetően az áfa nem kerül feltüntetésre.</p> <p>Cseh Köztársaság és Oroszország: A szponzorálási TOV-okat illetően az áfa feltüntetésre kerül.</p> <p>Norvégia/Hollandia: Adományokat, támogatásokat, kutatási és szponzorálási TOV-okat illetően az áfa feltüntetésre kerül.</p> <p>Lengyelország: A szolgáltatásokkal és tanácsadással kapcsolatos tiszteletdíj esetén a Shire a teljes számla szerinti összeget feltünteti a jelentésben, beleértve a forrásadót (személyi jövedelemadót). Az egyéb pénzbeli kifizetéseket illetően áfa nélkül, a természetbeni TOV-ok többsége esetén áfával.</p> <p>Oroszország/Ukrajna: A szolgáltatásokkal és tanácsadással kapcsolatos tiszteletdíj esetén a</p>	<p>Általában a Baxalta nem tünteti fel az adót és az áfát a pénzbeli kifizetések/TOV-ok esetében, a természetbeni TOV-ok esetében pedig feltünteti az adót és az áfát. Az összes K+F TOV-ot illetően az áfa nem kerül feltüntetésre. Ez alól módszertan alól az alábbiak a kivételek:</p> <p>Finnország: Az összes TOV-ot illetően az áfa nem kerül feltüntetésre.</p> <p>Litvánia: Az összes TOV-ot illetően az áfa feltüntetésre kerül.</p> <p>Norvégia: Az összes TOV-ot illetően az áfa nem kerül feltüntetésre.</p> <p>Svédország: Az összes TOV-ot illetően az áfa nem kerül feltüntetésre.</p> <p>A többi pontot tekintve nincs eltérés.</p>

	<p>Shire a teljes számla szerinti összeget feltünteti a jelentésben, beleértve a forrásadót (személyi jövedelemadót). A rendezvényekkel kapcsolatos természetbeni költségek (például regisztrációs díjak, utazási és szállásköltség) esetén a Shire a teljes, áfával terhelt számlaösszeget feltünteti a jelentésben.</p> <p>Spanyolország: A szolgáltatásokkal és tanácsadással kapcsolatos tiszteletdíj esetén a Shire a teljes számla szerinti összeget feltünteti a jelentésben, beleértve a forrásadót (személyi jövedelemadót). Az összes többi kifizetést illetően az áfa nem kerül feltüntetésre.</p>	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

3b. fejezet: Következetes módszertani döntések

Alább röviden ismertetjük az adatgyűjtési, adatösszesítési és jelentéstételi folyamatot meghatározó további döntéseinket, ahol a Shire és a Baxalta között a 2018. évi adatokra vonatkozóan nem voltak különbségek, és ugyanazt a módszertant követték:

Értéktranszfer dátuma	<p>A Shire a kifizetés dátumát használta a beszámolási időszakon belüli tevékenységekért teljesített pénzbeli kifizetések/TOV-k esetében (beleértve a HCP elhelyezési, közlekedési és étkezési költségtérítéseket), és az esemény dátumát alkalmazta a természetbeni TOV-k esetében (a DBS vagy WBK adományok kivételével).</p> <p>A több időszakon átívelő szolgáltatásokra vonatkozó szerződések esetén a Shire a TOV dátumaként a kifizetés dátumát alkalmazta.</p> <p>Olaszország, Görögország és Belgium esetében a Shire a helyi szövetség útmutatása alapján az összes TOV dátumaként a kifizetés dátumát alkalmazta.</p>
A közzététel pénzneme	<p>Az EFPIA útmutatása szerint minden kifizetést és TOV-ot helyi valutában tesznek közzé, kivéve Ukrainát, ahol a közzététel euróban történik. Más pénznemben beérkező kifizetések esetében az átváltás az adott ország</p>

	pénznemére a TOV felmerülésének dátuma szerinti napi valutaárfolyam alapján történik.
Adategyeztetés	A Shire a teljes átláthatóság alapelveinek érvényesítése érdekében az adatok jóváhagyását vagy közzétételét követően benyújtott tranzakciók azonosítása és a jelentések ennek megfelelő frissítése céljából évenként elkészíti a teljes évre vonatkozó adategyeztetést.
Törölt rendezvények vagy szerződések, részvételt visszamondó egészségügyi szakember	A Shire csak a felmerült és olyan TOV-okat fogja hozzárendelni, amelyek valóban az adott egészségügyi szakemberhez rendelhetők az igazoló dokumentumok szerint. Abban az esetben, ha a repülőjegy- vagy szállásfoglalás megtörtént, de a rendezvény elmarad, vagy azon az egészségügyi szakember nem jelenik meg, az adott egészségügyi szakemberhez nem kerül hozzárendelésre TOV.
A külföldi TOV-ok közzététele	<p>A Shire a közzétételt a kedvezményezett <u>fő tevékenységvégezési</u> (praktizálási) címe alapján végzi, tekintet nélkül arra, hol történt a kifizetés.</p> <p>A Shire az IQVIA-t (korábban IMS Health & Quintiles) mint elismert adatkezelési vállalatot bízta meg annak kiderítésével, hogy mi az adott egészségügyi szakember (HCP) és egészségügyi szervezet (HCO) fő tevékenysége végzésének (praxisának) címe, az összes EFPIA-országban egységesen. <i>Előfordulhat, hogy az IMS által meghatározott cím nem egyezik meg a szerződésen, a kifizetéseket kezelő pénzügyi rendszerben vagy az igazoló dokumentumokon szereplő címmel.</i></p>
A közzététel nyelve	A közzétételt angol nyelven és az országos szabályzatok által előírt nyelve(ke)n kell rendelkezésre bocsátani.
A helyi azonosítók közzététele	A magánélethez való jog alapelveinek megfelelően a Shire az egészségügyi szakemberek és/vagy szervezetek „országos szintű egyedi azonosítóját” ott teszi közzé, ahol annak feltüntetését a helyi szabályozás előírja .
Az Intézetnek HCP-k javára teljesített kifizetés	<p>A Shire a következő határozatot hozta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Egészségügyi szervezet számára teljesített, egészségügyi szakemberek javára történő kifizetések esetében, ha az egészségügyi szakemberek személyazonossága ismert, a Shire az adatokat csak egyszer, egyéni alapon, az érintett egészségügyi szakemberekhez kapcsolódóan teszi közzé, a megfelelő hozzájárulás beszerzésével.

	2. Ha a kifizetést az egészségügyi szervezet számára teljesítették, és ha az egészségügyi szakemberek személyazonossága nem ismert, a Shire a TOV-ot az érintett egészségügyi szervezethez kapcsolódóan teszi közzé.
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. fejezet: Hozzájárulási nyilatkozatok kezelése a Shire-nél és a Baxaltánál

Shire	Baxalta
<p>A Shire a helyi előírások alapján egy egészségügyi szakemberrel (és adott esetben szervezettel) kapcsolatos minden egyes kötelezettségéhez hozzájárulást kér.</p> <p>Ezek a tranzakciók egyéni közzétételre való „magszolázásának” elkerülése érdekében hozott határozatok:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ha valamennyi kötelezettséghez megkapja a hozzájárulást egy egészségügyi szakember részéről, a Shire az adott egészségügyi szakembernek juttatott TOV-ot a vonatkozó Közzétételi jelentés „egyéni közzététel” részében teszi közzé. • Ha nem kapja meg az összes kötelezettség esetében a hozzájárulást egy egészségügyi szakembertől, a Shire az egészségügyi szakembernek juttatott összes TOV-ot a vonatkozó Közzétételi jelentés „összesített közzététel” részében teszi közzé. • Ha a hozzájárulási nyilatkozat nem került vissza a Shire-hez, a Shire az egészségügyi szakembernek juttatott összes TOV-ot a vonatkozó Közzétételi jelentés „összesített közzététel” részében teszi közzé. <p>Az egyéni hozzájárulások visszavonásával kapcsolatos határozatok:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ha valamelyik egészségügyi szakember vagy szervezet az adatok közzététele előtt visszavonja hozzájárulását, 	<p>Ha a Baxalta megkapja a HCP/HCO hozzájárulást, és az nem terjed ki a Baxalta, valamint társvállalatai/utódai által végzett közzétételre, akkor a Shire ezeket a közzétételeket a hozzájárulás tényleges státuszától függetlenül összevontan végzi.</p> <p>A többi pontot tekintve nincs eltérés.</p>

<p>a Shire frissíti az adatokat, és az egészségügyi szakembernek juttatott TOV-okat a vonatkozó Közzétételi jelentés „összesített közzététel” részében teszi közzé.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ha valamelyik egészségügyi szakember vagy szervezet az adatok közzététele után vonja vissza hozzájárulását, a Shire a lehető leghamarabb frissíti az adatokat a helyi követelmények alapján visszamenőlegesen vagy előrettekintően. <p>Egyéb megfontolások:</p> <p>A Hellén Adatvédelmi Hatóság (HDP) HCP-ekkel kapcsolatos személyi adatok feldolgozásáról szóló 5/2016 sz. állásfoglalása értelmében a TOV-okat Görögország esetében a hozzájárulás tényleges státuszától függetlenül összevont alapon teszik közzé.</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

5. fejezet: A 2018-os adatokra vonatkozó benyújtási megközelítés

<p>A 2018-os adatok közzétételének módja</p>	<p>A. A közzétételi fájlt a Shire az alábbi országok esetében a Shire.com weboldalon teszi közzé:</p> <p>Ausztria, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Észtország, Finnország, Görögország, Hollandia (K+F), Horvátország, Izland, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Németország, Norvégia, Oroszország, Románia (K+F), Svájc, Szerbia, Szlovákia (K+F), Szlovénia és Ukrajna</p> <p>B. A Shire az alábbi országok esetében a Shire.com weboldalán egy hivatkozást és/vagy a közzétételi fájlt teszi közzé:</p> <p>Olaszország és Spanyolország</p> <p>C. Az alábbi országokban a közzététel csak a központi nyilvántartásban történik:</p> <p>Belgium, Írország, Svédország és az Egyesült Királyság</p>
-----------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	D. 2018-tól kezdődően a nyilvános közzétételt megelőzően ír (IPHA) meghatalmazással minden olyan HCP és HCO esetében lesz előzetes közzététel Írország esetében, akik számára a Shire bejelenti a TOV-okat.
A 2018-os adatok közzétételének ütemezése	A Shire az előző időszak adatait június 30-ig teszi közzé, amennyiben a helyi szövetség ettől eltérő dátumot nem állapít meg. További dátumok: A. Az Egyesült Királyságban a benyújtás határideje március 29. B. A Baltikum és az északi országok esetében a publikálás határideje június 1. C. Belgium Sunshine esetében a publikálás határideje május 31.
Közzétételi időszak	Minden jelentés készítési időszak az előző év teljes naptári évét öleli fel.
Közzététel és a megőrzési időszak	Az EFPIA útmutatása értelmében a Shire gondoskodik róla, hogy a közzétételi módszernek megfelelően közzétett információk az adott információk közzétételétől számítva minimum 3 évig vagy annál hosszabb ideig a nyilvánosság rendelkezésére álljanak, hacsak az egyes esetekben: <ul style="list-style-type: none"> ▪ A vonatkozó országos adatvédelmi vagy más törvények vagy jogszabályok ennél rövidebb vagy hosszabb időszakot nem írnak elő; vagy ▪ Vissza nem vonják az elfogadó adott közzétételhez megadott hozzájárulását, ha a vonatkozó országos törvények vagy jogszabályok ezt írják elő. (2.02 fejezet)
Dokumentálás és a nyilvántartások megőrzése	Az EFPIA útmutatása értelmében a Shire gondoskodik róla, hogy a kötelezően közzétételre váró összes TOV-ot dokumentálják, és minimum 5 évig vagy annál hosszabb ideig megőrizték az érintett jelentés készítési időszak végét követően, hacsak a vonatkozó országos adatvédelmi vagy más törvények vagy jogszabályok ennél rövidebb vagy hosszabb időszakot nem írnak elő. (2.07 fejezet)

6. fejezet: Közzétételi kategóriák a Szabályzatban meghatározottak szerint

Leírás	Feltüntetett TOV-ok típusai a Shire értelmezése szerint
--------	---------------------------------------------------------

<p>Egészségügyi szervezeteknek juttatott adományok és támogatások</p>	<p>Az egészségügyi ellátást támogató HCO-knak adott adományok vagy vissza nem térítendő támogatások, így a HCP-kből álló és/vagy egészségügyi ellátást biztosító intézeteknek, szervezeteknek vagy társulásoknak adott adományok, vissza nem térítendő támogatások és juttatások.</p> <p>Ha diagnosztikai teszt szolgáltatásokat adományoznak vagy Vérmintagyűjtő készletek (pl. szárazvérfolt-készletek), vagy ritka betegségek esetében végzett teljes vérvizsgálat formájában, beleértve a vizsgáló készletek, a készletek kezelésének és a HCO-k részére történő leszállításának költségeit, ez az Adományok és vissza nem térítendő támogatások elköltése kategóriában kerül közzétételre.</p>
<p>Rendezvények költségéhez való hozzájárulás: Szponzori megállapodások</p>	<p>A rendezvények közé tartozik minden tudományos szakmai találkozó, kongresszus, konferencia, szimpózium és más hasonló esemény.</p> <p>Egészségügyi szervezetek/egészségügyi szervezet által kijelölt harmadik felek szponzori támogatása valamilyen rendezvény (például PCO) lebonyolítása céljából.</p> <p>HCO részére valamelyik HCP javára kongresszusi vagy szimpóziumi részvétellel kapcsolatosan teljesített regisztrációs díjak közzététele egyenként (a HCO nevében) történik.</p> <p><u>Példák:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Stand bérlete rendezvényen • Reklámfelület • Kongresszusokhoz kapcsolódó szatellit szimpóziumok • Előadók/előadói gárda szponzorálása
<p>Rendezvények költségéhez való hozzájárulás: Regisztrációs díjak</p>	<p>Kongresszusokon, szimpóziumokon való HCP-részvételhez kapcsolódó regisztrációs díjak</p>
<p>Rendezvények költségéhez való hozzájárulás: Utazás és szállás</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utazás kongresszusokon, szimpóziumokon való részvétel céljából 2. Szállás kongresszusokon, szimpóziumokon való részvétel alkalmával <p><u>Példák:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Repülőjegy, vonatjegy, hajójegy és kompjegy díja (a foglalási díjjal együtt) • Autóbérlés, autós szolgáltatások, taxi • Parkolási díjak

	<ul style="list-style-type: none"> • Üzemanyagköltségek • Útdíjak • Szállodai elhelyezés
Szolgáltatói és tanácsadói díjak: Díjak	<p>A Shire és intézmények, szervezetek, egyesületek vagy egészségügyi szakemberek közötti szerződésből következő vagy ahhoz kapcsolódó TOV-ok, amely szerződések értelmében az említett intézmények, szervezetek, szövetségek vagy egészségügyi szakemberek a Shire részére valamilyen szolgáltatást vagy támogatást nyújtanak, amely nem tartozik egyik fent említett kategóriába sem.</p> <p>A K+F-fel kapcsolatos tevékenységekre vonatkozó TOV-ok – ha nem esnek az EFPIA által definiált K+F TOV-ok definíciója alá – ebben a kategóriában kerülnek közzétételre.</p> <p><u>Néhány példa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Előadói díjak • Előadók képzése • Adatelemzések • Oktatási anyagok kidolgozása • Általános tanácsadás • A Shire által kezdeményezett, beavatkozással nem járó vizsgálatok (retrospektív)
Kutatásfejlesztés (közzeveendő a közzétételi sablon összesített részében)	<p>HCP-knek/HCO-knak az alábbiakkal kapcsolatosan nyújtott K+F TOV-ok:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A Shire által kezdeményezett nem klinikai (Good Laboratory Practice, Helyes laboratóriumi gyakorlat [GLP]) • A Shire által kezdeményezett klinikai vizsgálatok az I–IV. fázisban (beavatkozással járó és beavatkozással nem járó, prospektív) • Kutató által kezdeményezett és szponzorált vizsgálatok • Együttműködés által kezdeményezett kutatási vizsgálatok

7. fejezet: Egyéb definíciók

Vérmintagyűjtő készlet	<p>Biológiai minták (pl. vér, plazma stb.) begyűjtésére használt mindenfajta anyag, készülék vagy készlet, amelyek célja, hogy begyűjtsék, tárolják és szállítsák a diagnosztikai vizsgálat elvégzéséhez szükséges biológiai anyagot.</p>
Szárazvérfolt-készletek (DBS készletek)	<p>LSD-k és más betegségek vizsgálatához szükséges vérminták begyűjtésére használt szárazvérfolt-begyűjtő készletek.</p>

	A szárazvér-folt-készletek <i>in vitro</i> diagnosztikára szolgáló orvosi készülékként vannak besorolva.
Professzionális kongresszusszervező (PCO)	Kongresszusok, konferenciák, szemináriumok és hasonló események megszervezésére és lebonyolítására szakosodott társaság/személy. Az utazás (utazási irodák) vagy a elszállásolás (szállodák, bankettszervezési funkciók szállodákban stb.) megszervezésében részt vevő társaságok nem tekinthetők PCO-nak.
Értéktranszfer	<p>Közvetlen és közvetett – készpénz (pénzbeli), természetbeni vagy más fajta – értéktranszferek, amelyeket reklám- vagy más célból végeznek általános vagy sajátos márkájú, csak receptre kapható, kizárólag embereken való használatra szolgáló Orvosi Termékek kifejlesztésével és eladásával kapcsolatosan.</p> <p>HOGYAN</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Közvetlen értéktranszferek</u> - azok, amelyeket a közvetlenül a Shire teljesít egy HCP/HCO/Harmadik fél közvetítő (ahol a HCP/HCO kiléte nem azonosítható) kedvezményezett felé és javára. • <u>Közvetett értéktranszferek</u> - azok, amelyeket a Shire nevében egy közvetítőn keresztül (Harmadik fél/PCO) teljesítenek egy HCP/HCO kedvezményezett javára, ahol a Shire kiléte ismert vagy a Kedvezményezett által azonosítható, és a Shire azonosítani tudja a HCP/HCO-t, akinek a javára a TOV történik. (Például az egyszeres vak vagy kettős vak piackutatás ki van zárva.) <p>MIT</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Természetbeni</u> - DBS vagy WBK adományok, elhelyezés, közlekedés, regisztrációs díjak és étkezés (ahol alkalmazható) • <u>Pénzbeli</u> - Támogatás, szponzorálás, adomány, kutatási és szolgáltatási díjkifizetések
Teljesvér-készletes (WBK) vizsgálat	A Shire által vizsgálat útján végzett szolgáltatás, amikor ritka betegségeket vizsgálnak teljes vérminták segítségével.