

EFPIA atskleidimo kodeksas
2018 m. atskleidimai
„Shire Pharmaceuticals“

1 skyrius. Ataskaitų teikimo metodas 2018 m. duomenims

2016 m. birželio 3 d. bendrovė „Shire“ įsigijo bendrovę „Baxalta“. Vadovaudamasi EFPIA sveikatos priežiūros specialistų kodekse pateikta bendrovių narių apibrėžtimi, „Shire“ nusprendė nuo 2017 m. atskleidimo laikotarpio pradžios atskleidimą vykdyti kaip vienas subjektas, išskyrus atvejus, kai pagal vietos įstatymus reikalaujama kitaip.

Atsižvelgdama į dviejų bendrovių sujungimo sudėtingumą, „Shire“ norėtų atkreipti dėmesį į svarbiausius šių dviejų bendrovių taikomų metodikų skirtumus, kurie vis dar išlieka.

Nuo 2018 m. rugsėjo 1 d. „Shire“ pardavė „Oncology“ verslą „Servier“. Apie bet kokius vertės pervedimus 2018 m. rugsėjo 1 d. ar vėliau praneš „Servier“. Apie bet kokius vertės pervedimus iki 2018 m. rugsėjo 1 d., net ir už veiklą po 2018 m. rugsėjo 1 d., praneš „Shire“.

2 skyrius. Atskleidimo taikymo sritis

Į atskleidimo taikymo sritį patenka toliau nurodytos EFPIA šalys narės:

Airija, Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekija, Danija, Estija, Graikija, Ispanija, Italija, Jungtinė Karalystė, Kipras, Kroatija, Latvija, Lenkija, Lietuva, Malta, Nyderlandai, Norvegija, Portugalija, Prancūzija, Rumunija, Rusija, Serbija, Slovakija, Slovėnija, Suomija, Švedija, Šveicarija, Turkija, Ukraina, Vengrija, Vokietija.

EFPIA toliau nurodytoms šalims taiko **visišką arba dalinę** atskleidimo kodekso taikymo išimtį:

1. Belgijai
2. Danijai
3. Prancūzijai
4. Nyderlandams
5. Portugalijai
6. Rumunijai
7. Slovakijai
8. Turkijai

Islandija ir Liuksemburgas nėra oficialios EFPIA šalys narės, tačiau sveikatos priežiūros specialistų atskleidimo kodeksą įgyvendina savanoriškai.

„Shire“ duomenis paskelbs remdamasi vietiniu šalies kodekso šablonu. Jeigu šalis nepateikia jokio šablono, „Shire“ taikys numatytąjį EFPIA atskleidimo kodekso šabloną.

Nyderlandams, Rumunijai ir Slovakijai skirtus duomenis apie mokslinius tyrimus ir plėtrą „Shire“ paskelbs EFPIA atskleidimo šablone, nes pagal vietos teisę ar kodeksą ataskaitų apie juos teikti nereikia.

3a skyrius. Svarbiausi sprendimai ir metodikos skirtumai

Toliau pateikti sprendimai, kuriais remiamės rinkdami ir sistemindami duomenis ir teikdami ataskaitas ir kuriuose nurodyti bendrovių „Shire“ ir „Baxalta“ skirtumai, susiję su 2018 m. duomenimis:

Sprendimo klausimas	„Shire“ metodas	„Baxalta“ metodas
<p>Mokesčiai ir PVM</p>	<p>Paprastai „Shire“ į piniginius mokėjimus / vertės pervedimus (angl. TOV) neįtraukia PVM ir kitų mokesčių – šiuos mokesčius ir PVM ji įtraukia į TOV natūra (išskyrus DBS ar WBK donorystes). Be PVM visų su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusių vertės pervedimų atvejais. Šiai metodikai taikomos tokios išimtys:</p> <p>Austrija. Be PVM visų vertės pervedimų atvejais.</p> <p>Belgija. Be PVM visų vertės pervedimų atvejais.</p> <p>Čekijos Respublika ir Rusija. Rėmimo TOV yra su PVM.</p> <p>Norvegija / Nyderlandai. Parama, dotacijos, mokslinių tyrimų ir rėmimo TOV yra su PVM.</p> <p>Lenkija. „Shire“ atskleis visą su paslaugomis ir konsultacijomis susijusio honoraro sąskaitos faktūros sumą, įskaitant mokestį prie pajamų šaltinio (gyventojų pajamų mokestį). Be PVM kitų tiesioginių piniginių mokėjimų atvejais, jis įtraukiamas į daugumą vertės pervedimų natūra.</p> <p>Rusija / Ukraina. „Shire“ atskleis visą su paslaugomis ir konsultacijomis susijusio honoraro sąskaitos faktūros sumą, įskaitant mokestį prie pajamų šaltinio</p>	<p>Paprastai „Baxalta“ į piniginius mokėjimus / TOV neįtraukia PVM ir kitų mokesčių – šiuos mokesčius ji įtraukia į TOV natūra. Be PVM visų su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusių vertės pervedimų atvejais. Šiai metodikai taikomos tokios išimtys:</p> <p>Suomija. Be PVM visų vertės pervedimų atvejais.</p> <p>Lietuva. PVM įtrauktas į visus vertės pervedimus.</p> <p>Norvegija. Be PVM visų vertės pervedimų atvejais.</p> <p>Švedija. Be PVM visų vertės pervedimų atvejais.</p> <p>Kitais klausimais skirtumų nėra.</p>

	<p>(gyventojų pajamų mokestį). Vertės pervedimų natūra atveju „Shire“ atskleis visą sąskaitų faktūrų, susijusių su renginiais, sumą (pvz., registravimo mokesčius, kelionės ir apgyvendinimo išlaidas), įskaitant PVM.</p> <p>Ispanija. „Shire“ atskleis visą su paslaugomis ir konsultacijomis susijusio honoraro sąskaitos faktūros sumą, įskaitant mokestį prie pajamų šaltinio (gyventojų pajamų mokestį). Be PVM visų kitų mokėjimų atvejais.</p>	
--	---	--

3b skyrius. Su metodika susijusių sprendimų nuoseklumas

Toliau pateikti papildomi sprendimai, kuriais remiamės rinkdami ir sistemindami duomenis ir teikdami ataskaitas ir pagal kuriuos nenustatyta jokių bendrovių „Shire“ ir „Baxalta“ ir jų taikomos metodikos skirtumų, susijusių su 2018 m. duomenimis:

Vertės pervedimų datos	<p>Piniginiams mokėjimams / TOV už paslaugas (įskaitant sveikatos priežiūros specialistų išlaidas už apgyvendinimą, transportavimą ir maitinimą) atskaitiniu laikotarpiu „Shire“ naudojo mokėjimo datą, visiems kitiems TOV natūra (išskyrus DBS ar WBK paramą) taikyta renginio data.</p> <p>Paslaugų sutarčių, kurios tęsiasi ilgesnį laikotarpį, atveju „Shire“ mokėjimo data laikė vertės pervedimo datą.</p> <p>Italijoje, Graikijoje ir Belgijoje, remdamasi vietos asociacijos gairėmis, „Shire“ naudojo mokėjimo datą visiems vertės pervedimams.</p>
Atskleidimo valiuta	<p>Vadovaujantis EFPIA gairėmis, visi mokėjimai ir vertės pervedimai bus atskleisti vietos valiuta; išskyrus Ukrainą, kurioje bus atskleidžiama eurais. Jeigu mokėjimas gaunamas kita valiuta, jis bus konvertuotas į vietinę šalies valiutą pagal tos dienos, kada atliktas vertės pervedimas, atitinkamą valiutos kursą.</p>
Duomenų sutikrinimas	<p>Siekdama nustatyti visus pervedimus, atliktus po patvirtinimo ar paskelbimo datos, ir atitinkamai atnaujinti ataskaitas, „Shire“, laikydamosi</p>

	visiško skaidrumo principų, kartą per metus atliks visų metų duomenų sutikrinimą.
Renginių arba sutarčių panaikinimas, kai nedalyvauja sveikatos priežiūros specialistas	„Shire“ atsižvelgs tik į tuos vertės pervedimus, kurie jau atlikti ir kuriuos galima pagrįstai sieti su sveikatos priežiūros specialistu remiantis patvirtinamaisiais dokumentais. Tais atvejais, kai yra užsakytas skrydis arba apgyvendinimo paslaugos, bet renginys atšauktas arba sveikatos priežiūros specialistas jame nedalyvauja, tam sveikatos priežiūros specialistui nebus priskirtas joks vertės pervedimas.
Tarpvalstybinių vertės pervedimų atskleidimas	„Shire“ atskleis duomenis pagal gavėjo <u>pagrindinį veiklos adresą</u> , neatsižvelgiant į tai, kur padarytas mokėjimas. Siekdama nustatyti sveikatos priežiūros specialisto ir sveikatos priežiūros organizacijos pagrindinį veiklos adresą ir užtikrinti nuoseklumą visose EFPIA šalyse, „Shire“ pasitiki IQVIA (anksčiau „IMS Health & Quintiles“), pripažintu duomenų tvarkymo pramonės lyderiu. <i>Jis gali nesutapti su sutartyje nurodytu, į mūsų mokėjimų finansų sistemą įtrauktu arba kituose mūsų patvirtinamuosiuose dokumentuose pateiktu adresu.</i>
Atskleidimo kalba	Visi atskleidimai pateikiami anglų ir nacionaliniuose kodeksuose nurodyta (-omis) kalba (-omis).
Vietos identifikacijos numerių atskleidimas	Laikydamosi privatumo principų, „Shire“ sveikatos priežiūros specialistams ir (arba) sveikatos priežiūros organizacijoms atskleis „atskirą šalies identifikacijos numerį“, jeigu to reikalaujama pagal vietos kodeksą.
Mokėjimas, atliktas institucijai sveikatos priežiūros specialistų naudai	„Shire“ nusprendė: 1. Jeigu mokėjimas padarytas sveikatos priežiūros organizacijai sveikatos priežiūros specialisto naudai ir sveikatos priežiūros specialisto tapatybę galima nustatyti, „Shire“ atskleis tik vieną kartą, pagal pavienį atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto atvejį ir gavusi atitinkamą sutikimą. 2. Jeigu mokėjimas padarytas sveikatos priežiūros organizacijai ir sveikatos priežiūros specialisto tapatybė nežinoma, „Shire“ atskleis vertės pervedimą sveikatos priežiūros organizacijai.

4 skyrius. Sutikimų tvarkymas „Shire“ ir „Baxalta“

„Shire“	„Baxalta“
---------	-----------

<p>„Shire“ prašo sutikimo dėl asmeninio atskleidimo dėl kiekvienos rūšies veiklos su bet kuriuo sveikatos priežiūros specialistu (ir sveikatos priežiūros organizacija, kai taikoma), remdamasi vietos reikalavimais.</p> <p>Sprendimai, priimti siekiant išvengti pavienių pervedimų informacijos rinkimo asmeniniam atskleidimui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeigu sveikatos priežiūros specialisto sutikimas suteiktas visų rūšių veiklai, „Shire“ atskleis vertės pervedimus sveikatos priežiūros specialistui pagal taikomos atskleidimo ataskaitos atskirą skirsinį. • Jeigu „Shire“ negauna sveikatos priežiūros specialisto sutikimo visų rūšių veiklai, visus vertės pervedimus sveikatos priežiūros specialistui perkelsime į taikomos atskleidimo ataskaitos duomenų sisteminimo skirsinį. • Jeigu sveikatos priežiūros specialisto sutikimo forma negražinama „Shire“, visus vertės pervedimus sveikatos priežiūros specialistui perkelsime į taikomos atskleidimo ataskaitos duomenų sisteminimo skirsinį. <p>Sprendimai dėl pavienių sutikimų atšaukimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeigu sveikatos priežiūros specialistas arba sveikatos priežiūros organizacija atšaukia savo sutikimą iki paskelbiant šiuos duomenis, „Shire“ atnaujins duomenis ir įtrauks vertės pervedimus sveikatos priežiūros specialistui į taikomos atskleidimo ataskaitos duomenų sisteminimo skirsinį. • Jeigu sveikatos priežiūros specialistas arba sveikatos priežiūros organizacija atšaukia savo sutikimą jau paskelbus šiuos duomenis, „Shire“ pagal vietos reikalavimus retrospektyviai ar 	<p>Jeigu sveikatos priežiūros specialistas ar sveikatos priežiūros organizacija duoda sutikimą „Baxalta“, bet nesutinka, kad „Baxalta“ ir jos asocijuotosios įmonės ar įmonės perėmėjos atskleistų duomenis, „Shire“ tokius duomenis atskleis apibendrintai, neatsižvelgdama į faktinį sutikimo statusą.</p> <p>Kitais klausimais skirtumų nėra.</p>
---	--

<p>perspektyviai atnaujins informaciją artimiausiu pagrįstai įmanomu laiku.</p> <p>Kitos aplinkybės.</p> <p>Pagal Graikijos duomenų apsaugos institucijos (GDAI) išvadą Nr. 5/2016 dėl su sveikatos priežiūros specialistais susijusių asmens duomenų tvarkymo, Graikijai vertės pervedimai atskleidžiami apibendrintai, neatsižvelgiant į faktinio sutikimo statusą.</p>	
--	--

5 skyrius. 2018 m. duomenų pateikimo metodas

<p>2018 m. duomenų atskleidimo metodas</p>	<p>A. „Shire“ paskelbs atskleidimo failą svetainėje Shire.com šioms šalims:</p> <p>Austrijai, Bulgarijai, Čekijai, Estijai, Vokietijai, Graikijai, Kipriui, Kroatijai, Latvijai, Lenkijai, Lietuvai, Liuksemburgui, Maltai, Nyderlandams (apie mokslinius tyrimus ir plėtrą), Norvegijai, Rumunijai (apie mokslinius tyrimus ir plėtrą), Rusijai, Serbijai, Slovakijai (apie mokslinius tyrimus ir plėtrą), Slovėnijai, Šveicarijai, Suomijai, Ukrainai, Vengrijai.</p> <p>B. „Shire“ paskelbs nuorodą ir (arba) ataskaitą vietos „Shire“ svetainėje šioms šalims:</p> <p>Italijai ir Ispanijai</p> <p>C. „Shire“ paskelbs duomenis centriniame registre šioms šalims:</p> <p>Belgijai, Airijai, Švedijai ir Jungtinei Karalystei.</p> <p>D. Nuo 2018 m. Airijoje Airijos IPHA įpareigojo prieš viešą atskleidimą duomenis iš anksto atskleisti visiems sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms, kurioms „Shire“ teiks ataskaitas apie vertės pervedimus.</p>
<p>2018 m. duomenų atskleidimo laikas</p>	<p>„Shire“ paskelbs ankstesnio laikotarpio duomenis birželio 30 d. arba anksčiau, jeigu vietos asociacija nenustatys konkrečios datos.</p> <p>Kitos datos:</p> <p>A. Jungtinės Karalystės duomenys bus pateikti iki kovo 29 d.</p>

	<p>B. Baltijos ir Šiaurės šalių duomenys bus paskelbti iki birželio 1 d.</p> <p>C. „Belgium Sunshine“ duomenys bus paskelbti iki gegužės 31 d.</p>
Atskleidimo laikotarpis	Visi ataskaitiniai laikotarpiai apima visus praėjusius kalendorinius metus.
Viešo atskleidimo ir laikymo laikotarpis	<p>Vadovaudamasi EFPIA gairėmis, „Shire“ užtikrins, jog reikalaus, kad atskleidžiama informacija būtų viešai prieinama bent trejus metus ar ilgiau po to, kai ji atskleidžiama, atsižvelgiant į atskleidimo metodą, išskyrus tokius atvejus:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ pagal taikomus nacionalinius duomenų privatumo apsaugos įstatymus ar kitus teisės aktus reikalaujamas laikotarpis yra trumpesnis ar ilgesnis arba ▪ jei reikalaujama pagal taikomus nacionalinius įstatymus ar kitus teisės aktus, atšaukiamas su konkrečiu atskleidimu susijęs gavėjo sutikimas. (2.02 skyrius)
Dokumentų ir įrašų laikymas	Vadovaudamasi EFPIA gairėmis, „Shire“ užtikrins, kad visi vertės pervedimai, kuriuos reikia atskleisti, būtų pagrįsti dokumentais ir saugomi mažiausiai penkerius metus ar ilgiau po atitinkamo ataskaitinio laikotarpio pabaigos, išskyrus atvejus, kai pagal taikomus nacionalinius duomenų privatumo apsaugos įstatymus ar kitus teisės aktus reikalaujamas laikotarpis yra trumpesnis ar ilgesnis. (2.07 skyrius)

6 skyrius. Kodekse apibrėžtos atskleidimo kategorijos

Aprašymas	„Shire“ įtrauktos vertės pervedimų rūšys
Parama ir dotacijos sveikatos priežiūros organizacijoms	<p>Parama ir dotacijos sveikatos priežiūros organizacijoms, kuriomis remiama sveikatos priežiūra, įskaitant paramą, dotacijas ir natūra teikiamą naudą sveikatos priežiūros specialistus vienijančioms ir (arba) sveikatos priežiūros paslaugas teikiančioms institucijoms, organizacijoms ar asociacijoms.</p> <p>Parama diagnostinių tyrimų paslaugomis, teikiant kraujo mėginių rinkimo įrangą (pavyzdžiui, sauso kraujo lašų rinkimo įrangą) ar atliekant kraujo tyrimus retoms ligoms nustatyti, įskaitant tyrimo įrangos, valdymo ir įrangos pristatymo sveikatos priežiūros</p>

	organizacijoms išlaidas, atskleidžiama kategorijoje „Išlaidos paramai ir dotacijoms“.
Įnašai renginių išlaidoms: Rėmimo susitarimai	<p>Renginiai apima visus mokslinius profesinius susitikimus, kongresus, konferencijas, simpoziumus ir kitus panašius renginius.</p> <p>Rėmimas su sveikatos priežiūros organizacijomis ir (arba) trečiosiomis šalimis, kurias sveikatos priežiūros organizacija paskyrė organizuoti renginį (pvz., PCO).</p> <p>Su dalyvavimu kongrese ar simpoziume susiję registravimo mokesčiai, sveikatos priežiūros specialisto vardu sumokami sveikatos priežiūros organizacijai, atskleidžiami individualiai (nurodant sveikatos priežiūros organizaciją).</p> <p><u>Pavyzdžiai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Stendų nuoma renginio metu • Reklaminis plotas • Palydoviniai simpoziumai kongrese • Pranešėjų ir (arba) fakultetų rėmimas
Įnašai renginių išlaidoms: Registravimo mokesčiai	Registravimo mokesčiai, susiję su sveikatos priežiūros specialisto dalyvavimu kongrese arba simpoziume.
Įnašai renginių išlaidoms: Kelionės ir apgyvendinimas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kelionės išlaidos, susijusios su dalyvavimu kongrese arba simpoziume. 2. Apgyvendinimo išlaidos, susijusios su dalyvavimu kongrese arba simpoziume. <p><u>Pavyzdys:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mokesčiai už lėktuvą, traukinį, laivą arba keltą (įsk. užsakymo mokesčius) • Automobilio nuoma, pavėžėjimo paslaugos, taksi pervedimai • Automobilio stovėjimo mokesčiai • Išlaidos dujoms / degalams • Kelių rinkliavos arba mokesčiai • Apgyvendinimas viešbučiuose
Mokesčiai už paslaugas ir konsultacijas: Mokesčiai	<p>Vertės pervedimai, atsiradę dėl „Shire“ ir institucijų, organizacijų, asociacijų arba sveikatos priežiūros specialistų sudarytų sutarčių arba su jomis susiję, pagal kurias tokios institucijos, organizacijos, asociacijos arba sveikatos priežiūros specialistai teikia bet kokias paslaugas „Shire“ ar bet kokios kitos rūšies finansavimą, kuris nepatenka į pirmiau nurodytas kategorijas.</p> <p>Šioje kategorijoje atskleidžiami vertės pervedimai, susiję su mokslinių tyrimų ir plėtros veikla, bet neatitinkantys EFPIA</p>

	<p>pateiktos su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusių vertės pervedimų apibrėžties.</p> <p><u>Pavyzdžiui:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pranešėjų mokesčiai • Pranešėjų mokymas • Duomenų analizė • Šviečiamosios medžiagos kūrimas • Bendro pobūdžio konsultacijos / rekomendacijos • „Shire“ pradėti neintervenciniai tyrimai (retrospektyva)
<p>Moksliniai tyrimai ir plėtra (bus paskelbta atskleidimo šablono susistemintų duomenų skirsnyje)</p>	<p>Su moksliniais tyrimais ir plėtra susiję vertės pervedimai sveikatos priežiūros specialistams ar sveikatos priežiūros organizacijoms, susiję su:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Shire“ pradėti neklinikiniai tyrimai (gera laboratorinė praktika (GLP)) • „Shire“ pradėti I–IV etapo klinikiniai tyrimai (intervencinės ir neintervencinės perspektyvos) • Tyrėjų pradėti ir remiami tyrimai • Bendradarbiaujant pradėti moksliniai tyrimai

7 skyrius. Kitos apibrėžtys

<p>Kraujo mėginių rinkimo įranga</p>	<p>Bet kokio pobūdžio medžiaga, prietaisas ar įranga, naudojama biologiniams mėginiams (pavyzdžiui, kraujo, plazmos ir pan.) rinkti siekiant rinkti, saugoti ar pervežti biologinę medžiagą, reikalingą diagnostiniam tyrimui atlikti.</p>
<p>Sauso kraujo lašų rinkimo įranga (DBS įranga)</p>	<p>Sauso kraujo lašų rinkimo įranga, naudojama kraujo mėginiams rinkti siekiant diagnozuoti lizosomų pritivinimą ir kitas ligas. Sauso kraujo lašų rinkimo įranga klasifikuojama kaip <i>in vitro</i> diagnostinis medicinos prietaisas.</p>
<p>Profesionalus kongresų organizatorius (PCO)</p>	<p>Bendrovės / asmenys, kurių specializacija konferencijų, seminarų ir panašių renginių organizavimas ir valdymas. PCO nelaikomos komercinės bendrovės, dalyvaujančios organizuojant keliones (kelionių agentūros) ar teikiančios apgyvendinimo paslaugas (viešbučiai, pokylių organizavimo funkcijos viešbučiuose ir pan.).</p>
<p>Vertės pervedimai</p>	<p>Tiesioginiai ar netiesioginiai vertės pervedimai, reklaminiais ar kitokiais tikslais atliekami pinigais, natūra ar kitaip, susiję su nepatentuotų ar patentuotų tik žmonėms vartoti skirtų receptinių vaistinių preparatų kūrimu ir pardavimu.</p>

	<p>KAIP</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Tiesioginiai vertės pervedimai</u> – tai pervedimai, kuriuos gavėjams sveikatos priežiūros specialistams / sveikatos priežiūros organizacijoms / trečiosios šalies tarpininkui (kai HCP / HCO tapatybė negali būti nustatyta) gavėjui atlieka ar suteikia tiesiogiai „Shire“. • <u>Netiesioginiai vertės pervedimai</u> – tai pervedimai, kuriuos „Shire“ vardu sveikatos priežiūros specialistų ar sveikatos priežiūros organizacijų naudai atlieka tarpininkas (trečioji šalis / PCO), kai gavėjas gali arba žinoma, kad gali identifikuoti „Shire“ tapatybę, o „Shire“ iš TOV gali nustatyti naudą gaunantį sveikatos priežiūros specialistą ar sveikatos priežiūros organizaciją. (Pvz., neįtraukti viengubai aklu metodu ir dvigubai aklu metodu pagrįsti rinkos moksliniai tyrimai). <p>KAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Natūra</u> – DBS arba WBK parama, apgyvendinimas, transportavimas, registracijos mokesčiai ir maitinimas (jei taikoma) • <u>Piniginis</u> – dotacijos, rėmimas, parama, mokslinių tyrimų ir paslaugų mokesčiai
<p>Kraujo tyrimų įrangos (WBK) testavimas</p>	<p>Naudojant kraujo mėginius „Shire“ teikiamos tyrimų paslaugos, padedančios tirti retas ligas.</p>