

EFPIAs offentliggjøringsregler

Offentliggjøring i 2018

Shire Pharmaceuticals

Avsnitt 1: Fremgangsmåte for rapportering av informasjonen for 2018

3. juni 2016 ble Baxalta slått sammen med Shire. I henhold til definisjonen av medlemsfirmaer i den europeiske foreningen for selskaper og organisasjoner i legemiddelbransjen (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) som berøres av EFPIA-reglene for helsepersonell, har Shire besluttet å offentliggjøre finansielle overføringer som ett enkelt foretak fra og med starten av offentliggjøringsperioden 2017, med mindre lokale lover krever noe annet.

Som følge av kompleksiteten med å integrere de to selskapene, ønsker Shire å belyse de viktigste metodologiske forskjellene mellom de to selskapene, som fortsatt gjelder.

Den 1. september 2018 avhendet Shire sin Onkologi-avdeling til Servier. Alle verdioverføringer fra og med 1. september 2018 blir oppgitt av Servier. Alle verdioverføringer før 1. september 2018, sågar for aktiviteter etter 1. september 2018, blir oppgitt av Shire.

Avsnitt 2: Omfanget av offentliggjøringen

Følgende EFPIA-medlemsland omfattes av offentliggjøringen:

Østerrike, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tsjekia, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Hellas, Ungarn, Irland, Italia, Latvia, Litauen, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Romania, Russland, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spania, Sverige, Sveits, Tyrkia, Ukraina og Storbritannia.

Etter EFPIA er følgende land **helt eller delvis** unntatt fra offentliggjøringsreglene:

1. Belgia
2. Danmark
3. Frankrike
4. Nederland
5. Portugal
6. Romania
7. Slovakia
8. Tyrkia

Island og Luxembourg er ikke formelle EFPIA-medlemsland, men implementerer offentliggjøringsreglene for helsepersonell frivillig.

Shire vil publisere informasjon basert på de lokale malene i de ulike landene. Hvis et land ikke har utarbeidet en lokal mal, vil Shire bruke malen til EFPIAs offentliggjøringsregler som standard.

Shire vil publisere FoU-data for Nederland, Romania og Slovakia i malen for EFPIA-offentliggjøring da disse landene ikke er rapporteringspliktige etter sine lokale lover/regler.

Avsnitt 3a: Viktige avgjørelser og metodologiske forskjeller

Nedenfor illustreres avgjørelsene som påvirker vår innsamlings-, aggregerings- og rapporteringsprosess, samt identifiserer forskjellene mellom Shire og Baxalta for 2018:

Beslutningspunkt	Shires fremgangsmåte	Baxaltas fremgangsmåte
<p>Skatt og merverdiavgift (MVA)</p>	<p>Som regel ekskluderer Shire skatt og MVA ved monetære betalinger/verdioverføringer og inkluderer skatt og MVA ved verdioverføringer i naturalier (bortsett fra DBS- eller WBK-donasjoner). MVA er ekskludert i alle FoU-relaterte verdioverføringer. Unntak til denne fremgangsmåten er følgende:</p> <p>Østerrike: MVA er ekskludert i alle verdioverføringer.</p> <p>Belgia: MVA er ekskludert i alle verdioverføringer.</p> <p>Tsjekia og Russland: Verdioverføringer vedrørende sponsorstøtte inkluderer MVA.</p> <p>Norge/Nederland: Verdioverføringer vedrørende donasjoner, stipender, forskning og sponsorstøtte inkluderer MVA.</p> <p>Polen: For honorarer for tjenester og konsulentarbeid vil Shire oppgi hele faktureringsbeløpet, inkludert forskuddsskatt (personlig inntekt). MVA ekskluderes i andre monetære betalinger og inkluderes i de fleste verdioverføringer i naturalier.</p> <p>Russland/Ukraina: For honorarer for tjenester og konsulentarbeid vil Shire oppgi hele faktureringsbeløpet, inkludert forskuddsskatt (personlig inntekt). For naturalkostnader relatert til</p>	<p>Som regel ekskluderer Baxalta skatt og MVA ved monetære betalinger/verdioverføringer og inkluderer skatt og MVA ved verdioverføringer i naturalier. MVA er ekskludert i alle FoU-relaterte verdioverføringer. Unntak til denne fremgangsmåten er følgende:</p> <p>Finland: MVA er ekskludert i alle verdioverføringer.</p> <p>Litauen: MVA er inkludert i alle verdioverføringer.</p> <p>Norge: MVA er ekskludert i alle verdioverføringer.</p> <p>Sverige: MVA er ekskludert i alle verdioverføringer.</p> <p>Det er ingen forskjell med hensyn til de andre punktene.</p>

	<p>arrangementer (for eksempel registreringsavgifter, reise og opphold) vil Shire oppgi hele faktureringsbeløpet, inkludert MVA.</p> <p>Spania: For honorarer for tjenester og konsulentarbeid vil Shire oppgi hele faktureringsbeløpet, inkludert forskuddsskatt (personlig inntekt). MVA er ekskludert i alle andre betalinger.</p>	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Avsnitt 3b: Konsekvente beslutninger om fremgangsmåte

Nedenfor illustreres flere avgjørelser som påvirker vår innsamlings-, aggregerings- og rapporteringsprosess, samt identifiserer hvor det var ingen forskjell mellom Shire og Baxalta hva angikk data for 2018 og i henhold til samme metodikk:

Dato ved verdioverføring	<p>Shire brukte betalingsdato ved monetære betalinger/verdioverføringer (inkludert refusjon av helsepersoners utlegg til hotellopphold, reiser og måltider) for aktiviteter i rapporteringsperioden og brukte arrangementsdato ved verdioverføringer i naturalier (bortsett fra DBS- eller WBK-donasjoner).</p> <p>For kontrakter som omfatter tjenester som strekker seg over flere perioder, bruker Shire betalingsdatoen som verdioverføringsdato.</p> <p>Basert på råd fra de lokale foreningene i Italia, Hellas og Belgia, bruker Shire betalingsdatoen ved alle verdioverføringer for disse landene.</p>
Offentliggjøring og valuta	<p>Alle betalinger og verdioverføringer vil bli offentliggjort i lokal valuta ifølge EFPIA, med unntak av EUR når det gjelder Ukraina. Dersom en betaling blir registrert i en annen valuta, vil den bli konvertert til lokal valuta basert på overføringsdatoen og gjeldende valutakurs.</p>
Avstemming av informasjon	<p>Shire vil årlig fullføre en avstemming for hele året for å kunne oppdage eventuelle transaksjoner som ble utført etter validering av informasjon eller etter publisering. Deretter oppdatere rapportene i henhold til dette for å etterfølge prinsippene om full åpenhet.</p>
Avlyste arrangementer eller kontrakter,	<p>Shire vil kun tilskrive verdioverføringer som er pådratt og med rimelighet kan assosieres med helsepersonen basert på understøttende dokumentasjon. I de tilfeller hvor en flyreise eller et opphold er bestilt,</p>

inkludert der en helseperson ikke deltar	men arrangementet blir avlyst eller helsepersonen ikke deltar, vil det ikke bli tilskrevet noen verdioverføringer til denne helsepersonen
Offentliggjøring av verdioverføringer på tvers av grenser	Shire offentliggjør basert på <u>mottakerens hovedadresse</u> , uansett hvor betalingen utføres. Shire overlater til IQVIA (tidligere IMS Health & Quintiles), en anerkjent bransjeleder innen databehandling, å fastslå helsepersonell og helseforetakets hovedadresse slik at den er konsekvent i alle EFPIA-land. <i>Dette samsvarer ikke nødvendigvis med adressen på kontrakten, i bokføringsystemet vårt eller i den øvrige underlagsdokumentasjonen vår.</i>
Offentliggjøring og språk	Alle offentliggjøring gjøres tilgjengelig på engelsk og de(t) språk som er angitt i de nasjonale retningslinjene.
Offentliggjøring av lokale identifikatorer	For å etterkomme personvernsprinsipper vil Shire offentliggjøre «Entydig landsidentifikator» for helsepersonell og/eller helseforetak der dette er et krav basert på lokale retningslinjer.
Betaling til institusjon til fordel for helsepersonell	Shire har avgjort at: 1. Hvis betalingen ble utført til et helseforetak til fordel for helsepersonell, og Vedkommende sin identitet var tilgjengelig; offentliggjorde Shire bare én gang, på individuell basis med hensyn til det aktuelle helsepersonellet, hvor nødvendige samtykker ble innhentet 2. Hvis en betaling ble utført til helseforetaket og helsepersonellens identitet var ukjent, Oppga Shire verdioverføringen til helseforetaket.

Avsnitt 4: Administrering av samtykke hos Shire og Baxalta

Shire	Baxalta
<p>Shire innhenter samtykke for individuelle offentliggjøring for hvert engasjement med en helseperson (og helseforetak når det er aktuelt) basert på lokale krav.</p> <p>Dette er avgjørelser som er gjort for å unngå at enkelte transaksjoner «velges ut» for individuell offentliggjøring:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hvis det blir gitt samtykke for alle engasjementer av en helseperson, vil 	<p>Hvis helseperson/helseforetak-samtykke er gitt til Baxalta, men ikke utvidet til offentliggjøring av Baxalta og dette selskapets partnere/etterfølgere, vil Shire offentliggjøre informasjonen i oppsummeringsdelen uavhengig av aktuell samtykkestatus.</p>

<p>Shire offentliggjøre verdioverføringer til helsepersonellet under den individuelle delen i den aktuelle offentliggjøringsrapporten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvis Shire ikke mottar samtykke for alle engasjementer fra en helseperson, blir alle verdioverføringer til helsepersonen oppført i oppsummeringsdelen i den aktuelle offentliggjøringsrapporten som standard. • Hvis samtykkeskjemaet ikke returneres til Shire av en helseperson, blir alle verdioverføringer til helsepersonen oppført i oppsummeringsdelen i den aktuelle offentliggjøringsrapporten som standard. <p>Følgende avgjørelser er tatt med hensyn til annullering av individuelt samtykke:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dersom en helseperson eller et helseforetak trekker sitt samtykke før publisering av informasjonen, vil Shire oppdatere informasjonen og inkludere verdioverføringene til helsepersonen i oppsummeringsdelen av den aktuelle offentliggjøringsrapporten. • Hvis en helseperson eller et helseforetak trekker sitt samtykke etter offentliggjøring av informasjonen, vil Shire oppdatere informasjonen med tilbakevirkende kraft eller eventuelt, ut fra lokale krav så snart som mulig. <p>Andre hensyn:</p> <p>For Hellas, i henhold til klausul nr. 5/2016 til den greske personvernsautoriteten (HDPa) vedrørende behandling av personopplysninger tilknyttet helsepersonell, offentliggjøres verdioverføringer på et</p>	<p>Det er ingen forskjell med hensyn til de andre punktene.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

oppsummert grunnlag, uavhengig av samtykkestatus.	
---------------------------------------------------	--

Avsnitt 5: Innlevering Fremgangsmåte for 2018-informasjon

<p>Offentliggjøringsmetode for informasjonen i 2018</p>	<p>A. Shire kommer til å publisere offentliggjøringsfilen for følgende land på nettsiden vår, Shire.com:</p> <p>Østerrike, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tsjekkia, Estland, Finland, Tyskland, Hellas, Ungarn, Island, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland (FoU), Norge, Polen, Romania (FoU), Russland, Serbia, Slovakia (FoU), Slovenia, Sveits og Ukraina</p> <p>B. Shire vil publisere en nettkobling og/eller selve rapporten på de lokale Shire-nettsidene for følgende land:</p> <p>Italia og Spania</p> <p>C. Shire vil publisere til sentralregisteret for følgende land:</p> <p>Belgia, Irland, Sverige og Storbritannia</p> <p>D. Fra og med 2018 vil det for Irland være en irsk (IPHA) påkrevd forhåndsfremlegging om overføringer til alt helsepersonell og alle helseforetak som Shire rapporterer verdioverføring for, før offentliggjøringen.</p>
<p>Tidspunkt for offentliggjøring av informasjonen for 2018</p>	<p>Shire vil offentliggjøre informasjon for foregående periode 30. juni eller tidligere med mindre den lokale foreningen velger en spesifikk dato.</p> <p>Andre datoer inkluderer:</p> <p>A. Storbritannia offentliggjøres innen 29. mars</p> <p>B. Baltiske og nordiske land offentliggjøres innen 1. juni</p> <p>C. Belgisk Sunshine offentliggjøres innen 31. mai</p>
<p>Offentliggjøringsperiode</p>	<p>Hver rapporteringsperiode skal dekke hele det foregående kalenderåret.</p>
<p>Periode for offentlig fremlegging og bevaring</p>	<p>Ifølge EFPIAs veiledninger vil Shire sørge for at den fremlagte informasjonen er offentlig tilgjengelig i minst 3 år eller lengre etter at denne informasjonen er fremlagt i henhold til offentliggjøringsmetoden. Med mindre, i hvert tilfelle:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Når det kreves en kortere eller lengre periode etter relevante nasjonale lover eller andre forskrifter om personvern, eller ▪ Når mottakerens samtykke tilknyttet en bestemt offentliggjøring, hvis påkrevd av relevant nasjonal lov eller forskrift, er blitt oppehvet. (Avsnitt 2.02)
Bevaring av dokumentasjon og regnskaper	Ifølge veiledningen fra EFPIA vil Shire sørge for at alle offentliggjorte verdioverføringer blir dokumentert og bevart i minst 5 år eller lengre etter utløpet av den relevante rapporteringsperioden. Med mindre det kreves en kortere eller lengre periode etter relevante nasjonale lover, eller andre forskrifter om personvern. (Avsnitt 2.07)

Avsnitt 6: Kategorier for offentliggjøring som definert i retningslinjene

Beskrivelse	Verdioverføringstyper inkludert ifølge Shires tolkning
Donasjoner og bevilgninger til helseforetak	<p>Donasjoner og bevilgninger med helsepleieformål til helseforetak, inkludert donasjoner, bevilgninger og goder i naturalier til institusjoner, organisasjoner og foreninger som består av helsepersonell og/eller som yter helsepleie.</p> <p>Bidrag til tjenester innen diagnostisk testing, enten i form av sett for blodprøvetaking (for eksempel Dry Blood Spot-testsett) eller helblodstesting for sjeldne sykdommer inkludert utlegg til testsett, behandling og levering av sett til helseforetak, offentliggjøres i kategorien Donasjoner og bevilgninger.</p>
Bidrag til arrangementskostnader: Sponsoravtaler	<p>Arrangementer inkluderer alle vitenskapelige, profesjonelle møter, kongresser, konferanser, symposier og andre lignende arrangementer.</p> <p>Sponsoravtaler med helseforetak eller tredjepart som er engasjert av et helseforetak for å styre et arrangement (for eksempel en profesjonell kongressarrangør).</p> <p>Registreringsavgifter relatert til deltakelse ved kongresser eller symposier betalt til et helseforetak på vegne av en helseperson, offentliggjøres på et individuelt grunnlag (med navnet til helseforetaket).</p> <p><u>Eksempler:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Leie av standplass på et arrangement

	<ul style="list-style-type: none"> • Reklameplass • Satellittsymposier ved en kongress • Sponsing av talere/fakultetsmedlemmer
Bidrag til arrangementskostnader: Registreringsavgifter	Registreringsavgifter relatert til en helseperson som deltar på en kongress eller symposium.
Bidrag til arrangementskostnader: Reise og opphold	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reiseutgifter relatert til deltakelse på kongress eller symposier 2. Oppholdsutgifter relatert til deltakelse på kongress eller symposier. <p><u>Eksempel:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Billettkostnader for flyreise, tog, båt eller ferge (inkludert bestillingsgebyrer) • Billeie, biltjenester, drosje • Parkeringsavgifter • Bensinkostnader • Veiavgifter • Hotellopphold
Tjeneste- og konsulentavgift: Gebyrer	<p>Verdioverføringer som følge av eller relatert til kontrakter mellom Shire og institusjoner, organisasjoner, assosiasjoner eller helsepersonell hvor disse institusjonene, organisasjonene, assosiasjonene eller helsepersonellet yter en hvilken som helst type tjeneste til Shire, eller en annen finansieringstype som ikke dekkes av de foregående kategoriene.</p> <p>Verdioverføringer i forbindelse med FoU-relaterte aktiviteter når de ikke overholder definisjonen av verdioverføringer til FoU som definert av EFPIA, offentliggjøres under denne kategorien.</p> <p><u>Eksempler omfatter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kostnader til forelesere • Opplæring av forelesere • Dataanalyse • Utvikling av opplæringsmateriell • Generell konsultasjon/rådgivning • Shire-introdiserte ikke-inngripende studier (retrospektive)
Forskning og utvikling (blir publisert i den samlede delen av malen for offentliggjøring)	<p>FoU-relaterte verdioverføringer til helsepersonell/helseforetak tilknyttet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Shire-introdisert ikke-klinisk GLP (god laboratoriepraksis) • Shire-introdiserte kliniske utprøvinger i fase I til fase IV (inngripende og ikke-inngripende, prospektive) • Undersøkte-initierte og -finansierte studier

	<ul style="list-style-type: none"> • Samarbeids-introdiserte forskningsstudier
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------

Avsnitt 7: Andre definisjoner

Sett for blodprøvetaking	Enhver type materiell, apparat eller sett som brukes til å ta biologiske prøver (for eksempel av blod, plasma osv.) for å innhente, lagre og transportere biologisk materiell som trengs for å utføre en diagnostisk test.
Sett for innsamling av tørt blod (DBS = Dry Blood Spot)	Sett for innsamling av tørt blod brukes når det kreves blodprøver for testing for lysosomale avleiringssykdommer og andre sykdommer. Dry Blood Spot-testsett klassifiseres som <i>in vitro</i> diagnostisk medisinsk utstyr.
Profesjonell kongressarrangør (PCO)	En virksomhet/person som har spesialisert seg på å organisere og administrere kongresser, konferanser, seminarer og lignende arrangementer. Kommersielle virksomheter som er involvert i å organisere reiser (reisebyråer) eller opphold (overnatting, bankettfunksjoner i hoteller osv.), anses ikke som kongressarrangører.
Verdioverføringer	<p>Direkte og indirekte verdioverføringer, det være seg i kontanter (monetære), naturalier eller annet, utført enten i reklameøyemed eller av annen grunn, i forbindelse med utvikling og salg av generiske eller varemerkede reseptpliktige legemidler kun til human bruk.</p> <p>HVORDAN</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Direkte verdioverføringer</u> – utføres direkte av Shire til, og til fordel for en mottaker (helseperson/helseforetak eller tredjepart/formidler når helsepersonen/helseforetaket ikke kan identifiseres). • <u>Indirekte verdioverføringer</u> – utføres via en formidler (tredjepart/kongressarrangør) på vegne av Shire til fordel for en mottaker (helseperson/helseforetak), hvor mottakeren kjenner eller kan identifisere Shires identitet og hvor Shire kan identifisere helsepersonen/helseforetaket som drar fordel av verdioverføringen. (For eksempel er enkelt-blind- eller dobbelt-blind-markedsforskning ekskludert). <p>HVA</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Naturalier</u> – DBS- eller WBK-donasjoner, hotellopphold, reiser, registreringsavgifter og måltider (hvor relevant)

	<ul style="list-style-type: none">• <u>Monetær</u> – stipend, sponsorstøtte, donasjon, forskning og gebyr for servicebetalinger
Helblod-testsett (WBK = Whole Blood Kit)	Tjeneste levert av Shire for testing av sjeldne sykdommer på grunnlag av helblodsprøver.