

Codul EFPIA privind
prezentarea de informații

Informări 2018

Shire Pharmaceuticals

Secțiunea 1: Abordarea privind raportarea datelor din 2018

Pe 3 iunie 2016, Shire a achiziționat Baxalta. În conformitate cu definiția companiilor membre din Codul PDS al EFPIA, Shire a luat decizia de a prezenta informațiile ca o singură entitate începând cu perioada de informare 2017, cu excepția cazului în care legislația locală prevede altfel.

Având în vedere complexitatea procesului de integrare a celor două companii, Shire dorește să sublinieze diferențele-cheie dintre cele două companii în termeni de metodologie, care se mențin în continuare.

Începând cu 1 septembrie 2018, Shire a transferat serviciul de Oncologie către Servier. Orice transferuri de valoare realizate în data de 1 septembrie 2018 sau ulterior vor fi raportate de Servier. Orice transferuri de valoare care au avut loc înainte de 1 septembrie 2018, chiar dacă pentru activități realizate după 1 septembrie 2018, vor fi raportate de Shire.

Secțiunea 2: Domeniul de aplicare a informărilor

Următoarele țări membre EFPIA se află în domeniul de aplicare a informărilor:

Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Rusia, Serbia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Elveția, Turcia, Ucraina și Marea Britanie.

Conform EFPIA, următoarele țări beneficiază de o exceptare **totală sau parțială** de la Codul privind prezentarea de informații:

1. Belgia
2. Danemarca
3. Franța
4. Olanda
5. Portugalia
6. România
7. Slovacia
8. Turcia

Islanda și Luxemburg nu sunt țări membre oficiale ale EFPIA, dar implementează voluntar Codul PDS privind prezentarea de informații.

Shire va publica datele pe baza modelului de Cod al țării respective. Dacă nu există un model furnizat de țara respectivă, atunci Shire va utiliza modelul Codului EFPIA privind prezentarea de informații.

Shire va publica datele din domeniul cercetării și dezvoltării pentru Olanda, România și Slovacia în modelul EFPIA de prezentare a informațiilor, întrucât acestea nu sunt incluse în cerințele de raportare prevăzute de legislația/codurile locale.

Secțiunea 3a: Decizii-cheie și diferențe în cadrul metodologiei

Tabelul de mai jos prezintă deciziile care stau la baza procesului nostru de colectare, centralizare și raportare și identifică aspectele pentru care există diferențe între Shire și Baxalta în ceea ce privește datele din 2018:

Decizie:	Abordarea Shire:	Abordarea Baxalta:
<p>Impozit și TVA</p>	<p>În general, Shire exclude impozitul și TVA pentru plățile monetare/transferurile de valoare (TOV) și include impozitul și TVA pentru transferurile de valoare în natură (cu excepția donațiilor DBS sau WBK). TVA este exclusă pentru toate transferurile de valoare în domeniul cercetării și dezvoltării. Excepțiile de la această metodologie sunt următoarele:</p> <p>Austria: TVA este exclusă pentru toate transferurile de valoare.</p> <p>Belgia: TVA este exclusă pentru toate transferurile de valoare.</p> <p>Republica Cehă și Rusia: Transferurile de valoare pentru sponsorizări includ TVA.</p> <p>Norvegia/Olanda: Transferurile de valoare pentru donații, subvenții, cercetare și sponsorizare includ TVA.</p> <p>Polonia: Pentru onorariul asociat cu servicii și consultanță, Shire va raporta întreaga valoare a facturii, inclusiv impozitul reținut la sursă (venitul personal). TVA este exclusă pentru alte plăți monetare și inclusă pentru majoritatea transferurilor de valoare în natură.</p> <p>Rusia/Ucraina: Pentru onorariul asociat cu servicii și consultanță, Shire va raporta întreaga valoare a facturii, inclusiv impozitul reținut la</p>	<p>În general, Baxalta exclude impozitul și TVA pentru plățile monetare/transferurile de valoare (TOV) și include impozitul și TVA pentru transferurile de valoare în natură. TVA este exclusă pentru toate transferurile de valoare în domeniul cercetării și dezvoltării. Excepțiile de la această metodologie sunt următoarele:</p> <p>Finlanda: TVA este exclusă pentru toate transferurile de valoare.</p> <p>Lituania: TVA este inclusă pentru toate transferurile de valoare.</p> <p>Norvegia: TVA este exclusă pentru toate transferurile de valoare.</p> <p>Suedia: TVA este exclusă pentru toate transferurile de valoare.</p> <p>Nu există nicio diferență în ceea ce privește alte puncte.</p>

	<p>sursă (venitul personal). Pentru costurile în natură legate de Evenimente (cum ar fi taxe de înregistrare, deplasare și cazare), Shire va raporta întreaga valoare a facturii, inclusiv TVA.</p> <p>Spania: Pentru onorariul asociat cu servicii și consultantă, Shire va raporta întreaga valoare a facturii, inclusiv impozitul reținut la sursă (venitul personal). TVA este exclusă pentru toate celelalte plăți.</p>	
--	---	--

Secțiunea 3b: Decizii consecvente în ceea ce privește metodologia

Tabelul de mai jos prezintă deciziile suplimentare care stau la baza procesului nostru de colectare, centralizare și raportare și identifică aspectele pentru care nu există diferențe între Shire și Baxalta privind datele din 2018 și pentru care este respectată aceeași metodologie:

Datele transferurilor de valoare	<p>Shire a folosit data plății pentru plățile monetare/transferurile de valoare (inclusiv rambursările pentru cazare, transport și masă pentru PDS) pentru activitățile din perioada de raportare și a aplicat data evenimentului pentru transferurile de valoare în natură (cu excepția donațiilor DBS sau WBK).</p> <p>Pentru contractele de servicii care se întind pe mai multe perioade de timp, Shire a utilizat data plății ca dată a transferului de valoare.</p> <p>Pentru Italia, Grecia și Belgia, pe baza îndrumărilor primite de la asociația locală, Shire a utilizat data plății pentru toate transferurile de valoare.</p>
Moneda folosită pentru prezentarea de informații	<p>Toate plățile și transferurile de valoare vor fi prezentate în moneda locală, conform îndrumărilor EFPIA, cu excepția Ucrainei, pentru care acestea sunt prezentate în EURO. În cazul în care o plată este încasată în altă monedă, aceasta va fi convertită în moneda locală a țării pe baza datei la care s-a realizat transferul de valoare și a ratei de schimb din ziua respectivă.</p>
Reconcilierea datelor	<p>Annual, Shire va efectua o reconciliere pentru întregul an în scopul identificării oricăror tranzacții care au fost depuse după validarea datelor sau după publicare și va actualiza rapoartele în consecință, pentru a susține principiile transparenței totale.</p>

Anularea evenimentelor sau contractelor, inclusiv atunci când PDS nu participă	Shire va atribui doar transferurile de valoare care sunt suportate și pot fi asociate în mod rezonabil cu PDS pe baza documentelor justificative. În situația în care este rezervată o călătorie cu avionul sau o cazare, dar evenimentul este anulat sau PDS nu participă, nu va fi atribuit niciun transfer de valoare respectivului PDS.
Prezentarea informațiilor privind transferurile de valoare transfrontaliere	Shire va prezenta informațiile pe baza adresei <u>principale a cabinetului</u> destinatarului, indiferent de locul unde este efectuată plata. Shire se bazează pe IQVIA (fostă IMS Health și Quintiles) ca lider recunoscut în industria de gestionare a datelor pentru a se asigura că adresa principală a cabinetului profesionistului în domeniul sănătății (PDS) și a organizației din domeniul sănătății (ODS) este consecventă în toate țările EFPIA. <i>Este posibil ca aceasta să nu se potrivească cu adresa trecută în contract, în sistemul nostru financiar de plăți sau în alte documente justificative pe care le avem.</i>
Limba de prezentare a informațiilor	Toate prezentările de informații vor fi disponibile în limba engleză și în limba (limbile) prevăzută(e) în codurile naționale.
Prezentarea informațiilor privind identificadorii locali	Pentru a susține principiile confidențialității, Shire va prezenta informația privind „Identificatorul de țară unic” pentru PDS și/sau ODS în cazul în care codul local a impus acest lucru.
Plata făcută către Instituție în beneficiul PDS	Shire a decis: 1. Dacă a fost efectuată o plată către o ODS în beneficiul PDS și dacă identitatea PDS a fost cunoscută, Shire a prezentat informația o singură dată și în mod individual în raport cu PDS relevant și a obținut consimțământul corespunzător. 2. Dacă a fost efectuată o plată către o ODS și dacă identitatea PDS nu a fost cunoscută, Shire a prezentat transferul de valoare în raport cu ODS.

Secțiunea 4: Gestionarea consimțământului la Shire și Baxalta

Shire	Baxalta
Shire obține consimțământul pentru prezentările de informații individuale pentru	Dacă PDS/ODS acordă consimțământul companiei Baxalta și acesta nu este valabil pentru prezentarea informațiilor de către

<p>fiecare angajament cu un PDS (și ODS, acolo unde este cazul), pe baza cerințelor locale.</p> <p>Acestea decizii au fost luate pentru a evita „selectarea avantajoasă” a tranzacțiilor pentru informarea individuală:</p> <ul style="list-style-type: none"> • În cazul în care consimțământul este dat pentru toate angajamentele de un PDS, Shire va prezenta transferurile de valoare către PDS în secțiunea individuală a Raportului de informare aplicabil. • Dacă Shire nu primește consimțământul pentru toate angajamentele de la un PDS, vom prezenta implicit toate transferurile de valoare către PDS în secțiunea centralizată a Raportului de informare aplicabil. • Dacă formularul de consimțământ nu este returnat la Shire de un PDS, vom prezenta implicit toate transferurile de valoare către PDS în secțiunea centralizată a Raportului de informare aplicabil. <p>Acestea sunt deciziile luate pentru revocarea consimțământului individual:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dacă un PDS sau ODS a revocat consimțământul înainte de publicarea datelor, Shire va actualiza datele și va include transferurile de valoare către PDS în secțiunea centralizată a Raportului de informare aplicabil. • Dacă un PDS sau ODS a revocat consimțământul înainte de publicarea datelor, Shire va actualiza informațiile retroactiv sau prospectiv, pe baza cerințelor locale, în cel mai scurt timp posibil. <p>Alte considerații:</p>	<p>Baxalta și societățile afiliate/sucesorii acesteia, atunci Shire va prezenta aceste informații în secțiunea centralizată, indiferent de starea actuală a consimțământului.</p> <p>Nu există nicio diferență în ceea ce privește celelalte puncte.</p>
--	--

<p>Pentru Grecia, în conformitate cu Avizul nr. 5/2016 al Autorității Elene de Protecție a Datelor (HDPDA) privind prelucrarea datelor cu caracter personal referitoare la PDS, transferurile de valoare sunt prezentate centralizat, indiferent de starea actuală a consimțământului.</p>	
--	--

Secțiunea 5: Abordarea depunerii datelor pentru 2018

<p>Metoda prezentării de informații pentru datele din 2018</p>	<p>A. Shire va publica fișierul cu prezentarea informațiilor pe site-ul nostru web Shire.com pentru următoarele țări:</p> <p>Austria, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Estonia, Finlanda, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda (Cercetare și dezvoltare), Norvegia, Polonia, România (Cercetare și dezvoltare), Rusia, Serbia, Slovacia (Cercetare și dezvoltare), Slovenia, Elveția și Ucraina.</p> <p>B. Shire va publica un link și/sau raportul pe site-ul web local Shire pentru următoarele țări:</p> <p>Italia și Spania</p> <p>C. Shire va publica în registrul central pentru următoarele țări:</p> <p>Belgia, Irlanda, Suedia și Marea Britanie</p> <p>D. Începând cu 2018, pentru Irlanda, înainte de publicarea informațiilor, se va efectua o prezentare prealabilă a informațiilor, autorizată de autoritățile din Irlanda (IPHA - Irish Pharmaceutical Healthcare Association) a tuturor PDS și ODS pentru care Shire va raporta transferurile de valoare.</p>
<p>Perioada de prezentare a datelor din 2018</p>	<p>Shire va publica datele pentru perioada anterioară în data de sau înainte de 30 iunie, cu excepția cazului în care Asociația locală stabilește o anumită dată.</p> <p>Alte date includ:</p> <p>A. Pentru Marea Britanie, se va depune până la 29 martie.</p> <p>B. Pentru Țările Baltice și Țările Nordice, se va publica până la 1 iunie.</p> <p>C. Informațiile conform Legii transparenței din Belgia („Sunshine Act” – în temeiul căreia sunt divulgate informații privind beneficiile și primele acordate de companiile</p>

	farmaceutice personalului medico-sanitar și organizațiilor de asistență medicală) se va publica până pe 31 mai.
Perioada de informare	Fiecare perioadă de raportare se va referi la un an calendaristic complet pentru anul anterior.
Publicarea informațiilor și perioada de păstrare	Conform îndrumărilor EFPIA, Shire se va asigura că informațiile publicate vor rămâne publice timp de cel puțin 3 ani sau mai mult după ce aceste informații sunt prezentate conform metodei de prezentare, cu excepția situațiilor în care: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Este necesară o perioadă mai lungă sau mai scurtă, conform normelor privind confidențialitatea datelor sau a altor legi și reglementări naționale aplicabile; sau ▪ Consimțământul destinatarului privind publicarea anumitor informații, dacă legile sau reglementările aplicabile de la nivel național îl impun, a fost revocat. (Secțiunea 2.02)
Păstrarea documentelor și a evidențelor	Conform îndrumărilor EFPIA, Shire se va asigura că toate transferurile de valoare care vor fi publicate vor fi înregistrate și păstrate timp de cel puțin 5 ani sau mai mult după sfârșitul perioadei de raportare relevante, cu excepția cazului în care este obligatorie o perioadă mai lungă sau mai scurtă, conform normelor privind confidențialitatea datelor sau altor legi și reglementări naționale aplicabile. (Secțiunea 2.07)

Secțiunea 6: Categoriile pentru prezentarea de informații prevăzute în Cod

Descriere	Tipuri de transferuri de valoare incluse conform interpretării Shire
Donații și subvenții pentru organizațiile de asistență medicală	<p>Donații și subvenții către ODS care susțin asistența medicală, inclusiv donații, subvenții și beneficii în natură către instituții, organizații sau asociații din care fac parte PDS și/sau care oferă asistență medicală.</p> <p>Donația de servicii de teste de diagnosticare sub formă de kituri de recoltare a probelor de sânge (de exemplu, kituri de analize de sânge cu frotiu uscat) sau analize de sânge integral pentru bolile rare, inclusiv costurile kiturilor de testare, ale gestionării și livrării kiturilor către ODS, sunt prezentate în categoria Cheltuieli cu donații și subvenții.</p>

<p>Contribuția la costurile Evenimentelor: Contracte de sponsorizare</p>	<p>Evenimentele includ toate întrunirile profesionale științifice, congresele, conferințele, simpoziioanele și alte evenimente similare.</p> <p>Sponsorizări pentru ODS/terță parte desemnată de o ODS pentru a organiza un Eveniment (de exemplu, un organizator profesionist de congrese (OPC).</p> <p>Taxe de înregistrare legate de participarea la un Congres sau Simpozion plătite unei ODS în numele unui PDS, prezentate în mod individual (în numele ODS).</p> <p><u>Exemple:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Închiriere de standuri la un eveniment • Spațiu publicitar • Simpoziioane satelit la un congres • Sponsorizarea persoanelor care țin discursuri/personalului universitar
<p>Contribuția la costul Evenimentelor: Taxe de înregistrare</p>	<p>Taxe de înregistrare legate de participarea unui PDS la un Congres sau Simpozion.</p>
<p>Contribuția la costurile Evenimentelor: Deplasare și cazare</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cheltuieli de deplasare legate de participarea la un Congres sau Simpozion. 2. Cheltuieli de cazare legate de participarea la un Congres sau Simpozion. <p><u>Exemplu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Taxe pentru bilete de avion, tren, vapor sau feribot (inclusiv taxe de rezervare) • Închiriere de automobile, servicii legate de automobile, călătorii cu taxiul • Taxe de parcare • Costuri pentru benzină/motorină • Taxe de drum • Cazare la hotel
<p>Taxe pentru servicii și consultanță: Taxe</p>	<p>Transferurile de valoare care rezultă din sau sunt legate de contracte încheiate între Shire și instituții, organizații, asociații sau PDS, conform cărora respectiva instituție, organizație, asociație sau respectivul PDS prestează orice tip de servicii pentru Shire sau orice alt tip de finanțare care nu este acoperită de categoriile anterioare.</p> <p>Transferurile de valoare care sunt legate de activitățile de cercetare și dezvoltare, dar, atunci când nu se încadrează în</p>

	<p>definiția cercetării și dezvoltării, transferurile de valoare definite de EFPIA sunt prezentate în această categorie.</p> <p>Exemplele includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onorarii pentru vorbitori • Pregătirea vorbitorilor • Analiza datelor • Elaborarea de materiale educaționale • Consultanță/consiliere generală • Shire a inițiat studii non-intervenționale (retrospectiv)
<p>Cercetare și dezvoltare (urmează să fie publicate în secțiunea centralizată din modelul de prezentare a informațiilor)</p>	<p>Transferuri de valoare în legătură cu cercetarea și dezvoltarea către PDS și ODS asociate cu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Shire a inițiat Bunele Practici de Laborator (BPL) non-clinice • Shire a inițiat studii clinice în faza I până la faza a IV-a (intervenționale și non-intervenționale prospective) • Investigatorul a inițiat și a sponsorizat studiile • Studii de cercetare inițiate în colaborare

Secțiunea 7: Alte definiții

<p>Kit de recoltare a probelor de sânge</p>	<p>Orice tip de material, dispozitiv sau kit utilizate pentru recoltarea probelor biologice (de exemplu, sânge, plasmă etc.) în scopul colectării, depozitării și transportului materialului biologic necesar pentru efectuarea unui test de diagnosticare.</p>
<p>Kituri de analize de sânge cu frotiu uscat (kituri DBS)</p>	<p>Kituri de recoltare cu frotiuri uscate de sânge utilizate pentru recoltarea probelor de sânge necesare pentru analizele de depistare a bolilor de tezurizare lizozomală (LSD) și a altor boli. Kiturile de analize de sânge cu frotiu uscat sunt clasificate ca dispozitive medicale pentru diagnosticare <i>in vitro</i>.</p>
<p>Organizator profesionist de congrese (OPC)</p>	<p>O companie/persoană specializată în organizarea și managementul de congrese, conferințe, seminare și evenimente similare. Companiile comerciale implicate în organizarea de călătorii (agenții de turism) sau de cazare (hoteluri, săli de evenimente în hoteluri etc.) nu sunt considerate OPC.</p>
<p>Transferuri de valoare</p>	<p>Transferurile de valoare directe și indirecte, în numerar (monetare), în natură sau altfel, făcute în scopuri promoționale sau în alte scopuri, în legătură cu dezvoltarea și comercializarea de medicamente generice sau asociate unei mărci eliberate numai pe bază de prescripție medicală, exclusiv pentru uz uman.</p>

	<p>CUM</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Transferurile de valoare directe</u> –sunt cele realizate direct de Shire către și în beneficiul unui beneficiar PDS/ODS/intermediar terț (în cazul în care identitatea PDS/ODS nu poate fi cunoscută). • <u>Transferurile de valoare indirecte</u> – sunt cele realizate printr-un intermediar (terță parte/OPC) în numele Shire în beneficiul unui beneficiar PDS/ODS, în cazul în care identitatea Shire este cunoscută sau poate fi identificată de către beneficiar și când Shire poate identifica PDS/ODS care beneficiază de transferurile de valoare. (De exemplu, studiile de piață în regim mono-orb sau dublu-orb sunt excluse). <p>CE</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>În natură</u> – donații DBS sau WBK, cazare, transport, taxe de înregistrare și mese (dacă este cazul) • <u>Monetar</u> – subvenții, sponsorizare, donații, cercetare și plăți pentru taxe pentru servicii
<p>Analize pentru kit de sânge integral (WBK)</p>	<p>Serviciu de analize oferit de Shire pentru analiza bolilor rare, utilizând probe de sânge integral.</p>