

Kódex zverejňovania EFPIA
Zverejňovanie za rok 2018
Shire Pharmaceuticals

Časť 1: Metóda vykazovania údajov za rok 2018

Spoločnosť Shire získala spoločnosť Baxalta 3. júna 2016. V súlade s definíciou členských spoločností v Kódexe zdravotníckeho pracovníka EFPIA sa spoločnosť Shire rozhodla od obdobia roku 2017 zverejňovať údaje ako jeden subjekt, ak to miestne právne predpisy nevyžadujú inak.

Z dôvodu komplexnej povahy integrácie oboch spoločností by spoločnosť Shire chcela zdôrazniť hlavné odlišnosti v metodológii medzi oboma spoločnosťami, ktoré stále pretrvávajú.

Od 1. 9. 2018 previedla spoločnosť Shire svoje podnikanie v oblasti onkológie na spoločnosť Servier. Všetky prevody hodnoty uskutočnené 1. 9. 2018 alebo neskôr budú vykazované spoločnosťou Servier. Všetky prevody hodnoty uskutočnené pred 1. 9. 2018, aj v prípade, že sa týkajú činností po 1. 9. 2018, budú vykazované spoločnosťou Shire.

Časť 2: Rozsah zverejnenia

Do rozsahu zverejnenia spadajú nasledujúce členské krajiny EFPIA:

Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Rusko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Srbsko, Španielsko, Švajčiarsko, Švédsko, Taliansko, Turecko a Ukrajina.

V rámci EFPIA majú nasledujúce krajiny **úplnú alebo čiastočnú** výnimku z Kódexu zverejňovania:

1. Belgicko
2. Dánsko
3. Francúzsko
4. Holandsko
5. Portugalsko
6. Rumunsko
7. Slovensko
8. Turecko

Island a Luxembursko formálne nie sú členskými štátmi EFPIA, ale dobrovoľne implementujú Kódex zverejňovania zdravotníckeho pracovníka.

Spoločnosť Shire publikuje údaje na základe šablóny miestneho kódexu v danej krajine. Ak daná krajina neposkytne žiadnu takúto šablónu, spoločnosť Shire využije šablónu Kódexu zverejňovania EFPIA.

Spoločnosť Shire bude pre Holandsko, Rumunsko a Slovensko publikovať údaje výskumu a vývoja v šablóne Zverejňovania EFPIA, pretože tieto údaje nie je možné vykazovať podľa miestnych právnych predpisov/vykazovania kódexu.

Časť 3a: Kľúčové rozhodnutia a rozdiely v metodológii

Nižšie sú zachytené rozhodnutia, ktorými sa riadi náš postup zhromažďovania, zoskupovania a ohlasovania a identifikované rozdiely medzi spoločnosťami Shire a Baxalta s ohľadom na údaje za rok 2018:

Bod rozhodovania	Prístup spoločnosti Shire	Prístup spoločnosti Baxalta
<p>Daň a DPH</p>	<p>Spoločnosť Shire vo všeobecnosti vylučuje daň a DPH pri peňažných platbách/prevodoch hodnôt (PH). Daň a DPH však zahŕňa v prípade nefinančných PH (okrem darov DBS a WBK). DPH je v prípade všetkých PH výskumu a vývoja vylúčená. Táto metodológia má nasledovné výnimky:</p> <p>Rakúsko: DPH je vylúčená v prípade všetkých PH.</p> <p>Belgicko: DPH je vylúčená v prípade všetkých PH.</p> <p>Česká republika a Rusko: PH v podobe sponzorstva zahŕňa DPH.</p> <p>Nórsko/Holandsko: PH v podobe darov, grantov, výskumu a sponzorstva PH zahŕňa DPH.</p> <p>Poľsko: V prípade honorárov súvisiacich so službami a poradenstvom spoločnosť Shire ohlásí plnú fakturovanú sumu vrátane zrazenej dane (z príjmu fyzických osôb). DPH je vylúčená v prípade iných peňažných platieb a zahrnutá v prípade väčšiny nefinančných PH.</p> <p>Rusko/Ukrajina: V prípade honorárov súvisiacich so službami a poradenstvom spoločnosť Shire ohlásí plnú fakturovanú sumu vrátane zrazenej dane (z príjmu fyzických osôb). V prípade nefinančných nákladov týkajúcich</p>	<p>Spoločnosť Baxalta vo všeobecnosti vylučuje daň a DPH v prípade peňažných platieb/PH. Daň a DPH však zahŕňa v prípade nefinančných PH. DPH je v prípade všetkých PH výskumu a vývoja vylúčená. Táto metodológia má nasledovné výnimky:</p> <p>Fínsko: DPH je vylúčená v prípade všetkých PH.</p> <p>Litva: DPH je zahrnutá v prípade všetkých PH.</p> <p>Nórsko: DPH je vylúčená v prípade všetkých PH.</p> <p>Švédsko: DPH je vylúčená v prípade všetkých PH.</p> <p>V ostatných bodoch nie sú žiadne rozdiely.</p>

	<p>sa podujatí (ako napríklad registračných poplatkov, cestovného a ubytovania) ohlási spoločnosť Shire plnú fakturovanú sumu vrátane DPH.</p> <p>Španielsko: V prípade honorárov súvisiacich so službami a poradenstvom spoločnosť Shire ohlási plnú fakturovanú sumu vrátane zrazenej dane (z príjmu fyzických osôb). DPH je v prípade všetkých ostatných platieb vylúčená.</p>	
--	--	--

Časť 3b: Konzistentné rozhodnutia v metodológii

Nižšie sú zachytené dodatočné rozhodnutia, ktorými sa riadi náš postup zhromažďovania, zoskupovania a ohlasovania a identifikované situácie, keď neboli rozdiely medzi spoločnosťami Shire a Baxalta v údajoch za rok 2018 a bola použitá rovnaká metodológia:

Dátumy prevodov hodnôt	<p>V prípade peňažných platieb/PH (vrátane ubytovania zdravotníckych pracovníkov, preplácania prepravy a stravy) na činnosť v sledovanom období používala spoločnosť Shire dátum platby a v prípade nefinančných PH používala dátum podujatia (okrem darov DBS alebo WBK).</p> <p>V prípade zmlúv na služby, ktoré sú poskytované vo viacerých obdobiach, spoločnosť Shire používala dátum platby ako dátum PH.</p> <p>V prípade Talianska, Grécka a Belgicka na základe pokynu od miestnej asociácie spoločnosť Shire používala dátum platby v prípade všetkých PH.</p>
Mena zverejňovania	<p>Všetky platby a PH budú zverejnené v miestnej mene podľa pokynov EFPIA s výnimkou Ukrajiny, v prípade ktorej budú platby zverejnené v eurách. Ak bola platba zachytená v inej mene, prepočíta sa na miestnu menu danej krajiny podľa dátumu, kedy došlo k PH a príslušného denného výmenného kurzu.</p>
Zosúladienie údajov	<p>Spoločnosť Shire každý rok vyplní celoročné porovnanie za účelom identifikácie akýchkoľvek transakcií, ktoré boli odoslané po overení údajov alebo po publikácii a aktualizuje príslušným spôsobom správy, aby podporila zásady plnej transparentnosti.</p>

Zrušenie podujatí alebo zmlúv vrátane prípadov neúčasti zdravotníckeho pracovníka	Spoločnosť Shire bude pričítať len tie PH, ku ktorým došlo, a ktoré môžu primeraným spôsobom súvisieť so zdravotníckym pracovníkom na základe podporných dokladov. V prípade, že došlo k rezervácii letu alebo ubytovania, ale podujatie bolo zrušené alebo sa zdravotnícky pracovník nezúčastnil, nebude prisúdený danému zdravotníckemu pracovníkovi žiadny PH.
Zverejňovanie cezhraničných PH	Spoločnosť Shire zverejní adresu príjemcu na základe <u>obvyklej praxe</u> bez ohľadu na to, kde sa platba uskutočňuje. Spoločnosť Shire využíva spoločnosť IQVIA (predtým IMS Health a Quintiles) ako uznávaného lídra v rámci správy údajov na stanovenie adresy hlavného miesta poskytovania starostlivosti zdravotníckeho pracovníka a zdravotníckej organizácie, aby bol v rámci krajín EFPIA dosiahnutý rovnaký prístup. <i>Táto sa nemusí zhodovať s adresou uvedenou v zmluve, v našom finančnom systéme platby alebo v iných našich podkladových dokumentoch.</i>
Jazyk zverejnenia	Všetky zverejnené informácie budú sprístupnené v angličtine a v jazyku, ktorý predpisujú národné kódexy.
Zverejňovanie miestnych identifikátorov	Za účelom podpory zásad ochrany súkromia, spoločnosť Shire zverejní „Jedinečný identifikátor krajiny“ v prípade zdravotníckych pracovníkov alebo zdravotníckej organizácie v prípadoch, keď sa to vyžaduje na základe miestneho kódu.
Platba vyplatená inštitúcii v prospech zdravotníckych pracovníkov	Spoločnosť Shire rozhodla nasledovne: 1. Ak bola platba vyplatená zdravotníckej organizácii v prospech zdravotníckeho pracovníka a a jeho identita bola dostupná, spoločnosť Shire vykonala zverejnenie len jedenkrát, individuálne v prípade príslušného zdravotníckeho pracovníka a získala príslušný súhlas. 2. Ak bola platba vyplatená zdravotníckej organizácii a totožnosť zdravotníckeho pracovníka nebola známa, spoločnosť Shire vykonala zverejnenie PH v prípade zdravotníckej organizácie.

Časť 4: Správa súhlasov v spoločnosti Shire a Baxalta

Shire	Baxalta
V prípade spolupráce so zdravotníckym pracovníkom (a prípadne zdravotníckych organizácií) spoločnosť Shire vždy získava	Ak zdravotnícky pracovník/zdravotníčka organizácia udelí spoločnosti Baxalta súhlas, ktorý sa nevzťahuje na zverejnenie

<p>súhlas s jednotlivými zverejneniami na základe miestnych požiadaviek.</p> <p>Tieto rozhodnutia boli prijaté s cieľom vyhnúť sa vyberaniu „zaujímavých“ transakcií za účelom jednotlivého zverejnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ak zdravotnícky pracovník poskytne súhlas vzťahujúci sa na všetky využitia, spoločnosť Shire zverejní PH zdravotníckemu pracovníkovi v rámci samostatnej časti príslušnej Správy o zverejnení. • Ak spoločnosť Shire nezíska od zdravotníckeho pracovníka súhlas vzťahujúci sa na všetky využitia, presunieme všetky PH do súhrnnej časti príslušnej Správy o zverejnení. • Ak zdravotnícky pracovník nevráti formulár súhlasu spoločnosti Shire, presunieme všetky PH zdravotníckemu pracovníkovi do súhrnnej časti príslušnej Správy o zverejnení. <p>Tieto rozhodnutia boli prijaté s ohľadom na odvolanie individuálnych súhlasov:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ak zdravotnícky pracovník alebo zdravotnícka organizácia odvolajú súhlas pred zverejnením údajov, spoločnosť Shire údaje aktualizuje a zahrnie PH zdravotníckemu pracovníkovi do súhrnnej časti príslušnej Správy o zverejnení. • Ak zdravotnícky pracovník alebo zdravotnícka organizácia odvolajú súhlas po zverejnení údajov, spoločnosť Shire informácie aktualizuje podľa miestnych požiadaviek retrospektívne alebo perspektívne pri prvej primeranej príležitosti. <p>Ďalšie dôležité skutočnosti:</p>	<p>spoločnosťou Baxalta a jej pridruženými/nástupníckymi spoločnosťami, spoločnosť Shire vykoná tieto zverejnenia súhrnne bez ohľadu na skutočný stav súhlasu.</p> <p>V ostatných bodoch nie sú žiadne rozdiely.</p>
---	--

<p>V prípade Grécka budú PH v súlade so Stanoviskom č. 5/2016 Helénskeho orgánu na ochranu údajov (HDPa) v súvislosti so spracovaním osobných údajov týkajúcich sa zdravotníckych pracovníkov zverejňované súhrnne bez ohľadu na skutočný stav súhlasu.</p>	
---	--

Časť 5: Metóda odosielania údajov za rok 2018

<p>Metóda zverejňovania údajov za rok 2018</p>	<p>A. Spoločnosť Shire publikuje zverejňovaný súbor na našej internetovej stránke Shire.com v prípade nasledujúcich krajín:</p> <p>Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Fínsko, Grécko, Holandsko (výskum a vývoj), Chorvátsko, Island, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Rakúsko, Rumunsko (výskum a vývoj), Rusko, Slovensko (výskum a vývoj), Slovinsko, Srbsko, Švajčiarsko a Ukrajina</p> <p>B. Spoločnosť Shire bude publikovať odkaz alebo správu na miestnej internetovej stránke Shire v prípade nasledujúcich krajín:</p> <p>Taliansko a Španielsko</p> <p>C. Spoločnosť Shire bude publikovať v centrálnom registri v prípade nasledujúcich krajín:</p> <p>Belgicko, Írsko, Spojené kráľovstvo a Švédsko</p> <p>D. V prípade Írska sa od roku 2018 pred verejným zverejnením uskutoční Írskom (IPHA) poverené predbežné zverejnenie všetkým zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám, pre ktoré bude spoločnosť Shire ohlasovať PH.</p>
<p>Harmonogram zverejňovania údajov za rok 2018</p>	<p>Spoločnosť Shire bude publikovať údaje za predošlé obdobie dňa 30. júna alebo skôr, ak miestna asociácia nestanoví konkrétny dátum.</p> <p>Vybrané ostatné dátumy:</p> <p>A. Spojené kráľovstvo bude odoslané do 29. marca</p> <p>B. Pobaltské krajiny a severské štáty budú zverejnené do 1. júna</p> <p>C. Belgium Sunshine bude zverejnené do 31. mája</p>

Obdobie zverejnenia	Každé vykazovacie obdobie bude pokrývať celý predošlý kalendárny rok.
Verejné zverejnenie a obdobie uchovávanía	Spoločnosť Shire podľa pokynov EFPIA zaistí, aby boli zverejnené informácie verejne dostupné minimálne 3 roky alebo dlhšie od ich zverejnenia v súlade s metódou zverejnenia, s nasledujúcimi výnimkami pre každý prípad: <ul style="list-style-type: none"> ▪ v súlade s príslušnými štátnymi predpismi o ochrane osobných údajov alebo inými zákonmi alebo predpismi je vyžadovaná kratšia alebo dlhšia doba, alebo ▪ v prípade, ak to vyžaduje príslušný štátny zákon alebo predpis, bol odvolaný súhlas príjemcu, ktorý sa vzťahoval na špecifické zverejnenie. (Časť 2.02)
Dokumentácia a uchovávanie záznamov	Spoločnosť Shire podľa pokynov EFPIA zaistí, aby boli všetky PH, ktoré je vyžadované zverejniť, zdokumentované a uchovávané minimálne 5 rokov alebo dlhšie po skončení relevantného vykazovacieho obdobia, pokiaľ nie je v súlade s príslušnými štátnymi predpismi o ochrane osobných údajov alebo inými zákonmi alebo predpismi vyžadovaná kratšia alebo dlhšia doba. (Časť 2.07)

Časť 6: Kategórie určené na zverejňovanie v súlade s definíciami v kódexe

Popis	Typy zahrnutých PH podľa spoločnosti Shire
Dary a granty zdravotníckym organizáciám	Dary a granty zdravotníckym organizáciám na podporu zdravotnej starostlivosti vrátane nefinančných darov, grantov a výhod pre inštitúcie, organizácie alebo asociácie, ktoré pozostávajú zo zdravotníckych pracovníkov a/alebo ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť. Dary diagnostických testovacích služieb formou súprav na odoberanie vzoriek krvi (napr. súpravy na odber suchej kvapky krvi) alebo testovania plnej krvi na vzácne ochorenia vrátane nákladov na testovacie súpravy, správu a doručenie súprav zdravotníckym organizáciám sú zverejnené v kategórii výdavkov Dary a granty.
Príspevok na náklady podujatí: sponzorské dohody	Medzi podujatia patria všetky vedecké profesionálne stretnutia, kongresy, konferencie, sympóziá a ostatné podobné podujatia.

	<p>Sponzorstvá, pri ktorých bola riadením podujatia poverená zdravotnícka organizácia/tretia strana menovaná zdravotníckou organizáciou (napríklad profesionálny organizátor kongresov).</p> <p>Registračné poplatky súvisiace s účasťou na kongrese alebo sympóziách individuálne platené zdravotníckej organizácii v zastúpení zdravotníckeho pracovníka (v mene zdravotníckeho pracovníka).</p> <p><u>Príklady:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prenájom miea na stánok počas podujatia • Reklamný priestor • Satelitné sympóziá na kongrese • Sponzoring rečníkov/vyzvané prednášky
Príspevok na náklady podujatí: Registračné poplatky	Registračné poplatky súvisiace s účasťou zdravotníckeho pracovníka na kongrese alebo sympóziách.
Príspevok na náklady podujatí: Cestovné a ubytovanie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Výdavky na cestovné súvisiace s účasťou na kongrese alebo sympóziách. 2. Výdavky na ubytovanie súvisiace s účasťou na kongrese alebo sympóziách. <p><u>Príklad:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Poplatky za letenky, lístky na vlak, loď alebo trajekt (vrát. rezervačných poplatkov) • Prenájom vozidiel, automobilové služby, transfery taxíkom • Poplatky za parkovanie • Náklady na pohonné látky/benzín • Mýta alebo cestné poplatky • Hotelové ubytovanie
Poplatky za služby a poradenstvo: Poplatky	<p>PH vyplývajúce alebo súvisiace so zmluvami medzi spoločnosťou Shire a inštitúciami, organizáciami, asociáciami alebo zdravotníckymi pracovníkmi, na základe ktorých tieto inštitúcie, organizácie, asociácie alebo zdravotnícki pracovníci poskytujú služby akéhokoľvek typu spoločnosti Shire, alebo akýkoľvek iný typ financovania, ktorý nespadá do predchádzajúcich kategórií.</p> <p>V tejto kategórii sú zverejnené PH súvisiace s aktivitami spojenými s výskumom a vývojom, ktoré nespadajú do PH za výskum a vývoj definovaných EFPIA.</p> <p><u>Medzi príklady patria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Poplatky rečníkom • Školenia pre rečníkov

	<ul style="list-style-type: none"> • Analýza dát • Tvorba edukačných materiálov • Všeobecné konzultácie/poradenstvo • Neintervenčné štúdie spoločnosti Shire (retrospektívne)
Výskum a vývoj (zverejní sa v súhrnnej časti šablóny zverejnenia)	<p>PH zdravotníckym pracovníkom/organizáciám za výskum a vývoj súvisiace s:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spoločnosťou Shire iniciované neklinické skúšanie (správna laboratórna prax [SLP]), • Spoločnosťou Shire iniciované klinické skúšanie v 1. až 4. fáze (intervenčné a neintervenčné prospektívne), • Skúšajúcim iniciované a sponzorované štúdie, • Spoločne iniciované sledovacie štúdie.

Časť 7: Ostatné definície

Súprava na odoberanie vzorky krvi	Akýkoľvek typ materiálu, zariadenia alebo súpravy používaný na odber biologických vzoriek (napr. krvi, plazmy atď.) za účelom odobratia, uskladnenia a prepravy biologického materiálu potrebného na vykonanie diagnostického testu.
Súpravy na odber suchej kvapky krvi (súpravy DBS)	Súpravy na odber suchej kvapky krvi používané na odber vzoriek krvi potrebných na testovanie metabolických porúch a iných ochorení. Súpravy na odber suchej kvapky krvi sú klasifikované ako <i>in vitro</i> diagnostické zdravotnícke zariadenie.
Profesionálny organizátor kongresov	Spoločnosť/osoba špecializovaná na organizovanie a riadenie kongresov, konferencií, seminárov a podobných podujatí. Komerčné spoločnosti, ktoré sa podieľajú na organizovaní prepravy(cestovné kancelárie) alebo ubytovania (hotely, stravovacie služby atď.) sa nepovažujú za profesionálnych organizátorov kongresov.
Prevody hodnoty	<p>Priame a nepriame prevody hodnoty vykonané v hotovosti (finančné), v naturáliách alebo iným spôsobom, za propagačným alebo iným účelom, v spojitosti s vývojom a predajom generického alebo originálneho medicínskeho výrobku určeného výlučne na humánne použitie.</p> <p>AKO</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Priame prevody hodnoty</u> – vykonáva ich priamo spoločnosť Shire a v prospech príjemcu zdravotníckeho pracovníka/zdravotníckej organizácie/sprostredkovateľskej

	<p>tretej strany (pričom nie je možné určiť zdravotníckeho pracovníka/zdravotnícku organizáciu).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Nepriame prevody hodnoty</u> – vykonáva ich sprostredkovateľ (tretia strana/profesionálny organizátor kongresov) v mene spoločnosti Shire v prospech príjemcu zdravotníckeho pracovníka/zdravotníckej organizácie, pri ktorých je príjemcovi známa totožnosť spoločnosti Shire a spoločnosť Shire dokáže určiť zdravotníckeho pracovníka alebo zdravotnícku organizáciu, ktorá má z PH prospech (napríklad jednostranne alebo dvojito zaslepený prieskum trhu je vylúčený). <p>čo</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Nefinančné</u> – dary DBS alebo WBK, ubytovanie, doprava, poplatky za registráciu a strava (kde je to relevantné) • <u>Peňažné</u> – granty, sponzorstvo, dary, výskum a poplatok za platobné služby
<p>Súpravy na odber a testovanie celej krvi (súpravy WBK)</p>	<p>Testovacia služba poskytovaná spoločnosťou Shire na testovanie na vzácne ochorenia za použitia vzoriek plnej krvi.</p>