

EFPIA Disclosure Code
(uppförandekod om öppen
rapportering)

Rapportering för 2019

Shire Pharmaceuticals (nu en
del av Takeda)

Sektion 1: Rapporteringsmetod för 2019 års data

I januari 2019 förvärvade Takeda Shire. Enlighet med definitionen av medlemsföretag i EFPIA:s kod för sjukvårdspersonal har Shire fattat beslut om att rapportera 2019 under 2020, separat från Takeda. Båda bolagen kommer att publicera en gemensam rapport för rapporteringsåret 2020 under 2021, såvida inte lokal lagstiftning kräver annat. Shire och Takeda arbetar också för att harmonisera sina olika metodskillnader.

Sektion 2: Rapporteringens omfattning

Följande medlemsländer i EFPIA omfattas av rapporteringen:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Ryssland, Schweiz, Serbien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Ukraina, Ungern och Österrike.

Enligt EFPIA har följande länder **fullständigt eller delvist** undantag från rapporteringskravet:

1. Belgien
2. Danmark
3. Frankrike
4. Nederländerna
5. Portugal
6. Rumänien
7. Slovakien
8. Turkiet

Island och Luxemburg är inte formellt medlemsländer i EFPIA, men tillämpar frivilligt koden för rapportering av sjukvårdspersonal.

Shire kommer att publicera data baserat på den rapporteringsmall som gäller lokalt. Om det lokala landet inte har någon mall kommer Shire att använda den mall som rekommenderas enligt EFPIA Disclosure Code.

Shire kommer att rapportera FoU-data för Nederländerna, Rumänien och Slovakien i EFPIA-rapporteringsmallen, eftersom dessa inte är rapporteringsbara enligt lokal lag/kodrapportering.

Sektion 3a: Viktiga beslut och metodskillnader

Nedan anges de beslut som ligger till grund för Shires insamling, sammanställning och rapportering av värdeöverföringar:

Beslutspunkt	Shires metod
Skatt och moms	<p>I allmänhet exkluderar Shire skatt och moms vid monetära transfereringar/ värdeöverföringar (TOV – transfer of value) och inkluderar skatt och moms för indirekta TOV:er (utom donationer av DBS- och WBK-kit). Moms är exkluderat för alla TOV:er för forskning och utveckling. Undantag från denna metod är följande:</p> <p>Österrike: Moms är exkluderat för alla TOV:er.</p> <p>Belgien: Moms är exkluderat för alla TOV:er.</p> <p>Tjeckien och Ryssland: TOV:er för sponsring inkluderar moms.</p> <p>Norge/Nederländerna: TOV:er för donationer, bidrag, forskning och sponsring inkluderar moms.</p> <p>Polen: För arvoden förknippade med tjänster och konsulttjänster rapporterar Shire hela fakturabeloppet utan avdrag för (personlig inkomst-) skatt. Moms är exkluderat för andra monetära transfereringar och inkluderat för den största delen av indirekta TOV:er.</p> <p>Ryssland/Ukraina: För arvoden förknippade med tjänster och konsulttjänster rapporterar Shire hela fakturabeloppet utan avdrag för (personlig inkomst-) skatt. För indirekta kostnader relaterade till evenemang (t.ex. anmälningsavgifter, resor och logi) rapporterar Shire hela fakturabeloppet, inklusive moms.</p> <p>Spanien: För arvoden förknippade med tjänster och konsulttjänster rapporterar Shire hela fakturabeloppet utan avdrag för (personlig inkomst-) skatt. Moms är exkluderat för alla andra betalningar.</p>
Datum för värdeöverföringar	Shire använde betalningsdatum för monetära transfereringar/TOV:er (inklusive ersättningar för logi,

	<p>transporter och måltider för sjukvårdspersonal) för aktiviteter som ägde rum under rapporteringsperiod och använde evenemangsdatumet för indirekta TOV:er (utom DBS- och WBK-donationer).</p> <p>För avtal om tjänster som sträcker sig över flera perioder använde Shire betalningsdatumet som datum för TOV.</p> <p>Baserat på riktlinjer från de lokala föreningarna i Italien, Grekland och Belgien använde Shire betalningsdatumet för alla TOV:er i dessa länder.</p>
Valuta i rapporteringen	<p>Alla betalningar och TOV:er rapporteras i lokal valuta enligt EFPIA:s riktlinjer, med undantag för Ukraina som rapporteras i EUR. Om en betalning görs i en annan valuta kommer den att räknas om till den lokala valutans baserat på det datum denna TOV ägde rum och valutakursen för motsvarande dag.</p>
Sammanställning av data	<p>Shire kommer varje år att genomföra en sammanställning av hela året för att identifiera eventuella transaktioner som skickats in efter datavalideringen eller efter publiceringen, och kommer att uppdatera rapporterna på motsvarande sätt för att följa principen om fullständig insyn.</p>
Inställda evenemang eller avtal, inklusive när en sjukvårdspersonal inte deltar	<p>Shire kommer endast att ta upp TOV:er som har genomförts och rimligen kan förknippas med sjukvårdspersonalen baserat på stödjande dokumentation. När en flygresa eller ett hotell har bokats, men evenemanget ställts in eller sjukvårdspersonalen inte deltar, kommer ingen TOV att rapporteras till den sjukvårdspersonalen.</p>
Rapportering av gränsöverskridande TOV:er	<p>Shire kommer att rapportera baserat på mottagarens <u>huvudsakliga verksamhetsadress</u>, oavsett var betalningen görs.</p> <p>Shire förlitar sig på IQVIA (f.d. IMS Health & Quintiles) som erkänd branschledare inom datahantering för att se till att den huvudsakliga verksamhetsadressen för sjukvårdspersonal (HCP) och sjukvårdsorganisationer (HCO) är konsekvent över samtliga EFPIA-länder. <i>Det kan hända att denna inte överensstämmer med den</i></p>

	<i>adress som står på avtalet, i vårt ekonomisystem för betalningar eller vår övrigt stödjande dokumentation.</i>
Rapporteringspråk	All rapportering kommer att göras tillgänglig på engelska och på de språk som anges i de nationella uppförandekoderna.
Rapportering med lokala identifierare	För att stödja principerna om sekretess kommer Shire att rapportera den "landsunika identifieraren" för sjukvårdspersonal och/eller sjukvårdsorganisationer där detta krävs enligt lokal uppförandekod.
Betalning som görs till en institution till förmån för sjukvårdspersonal	Shire har beslutat: <ol style="list-style-type: none"> Om en betalning gjordes till en sjukvårdsorganisation för viss sjukvårdspersonals räkning och sjukvårdspersonalens identitet gick att få fram, rapporterade Shire detta en enda gång och då på individuell basis för relevant sjukvårdspersonal och inhämtade samtycke till detta. Om en betalning gjordes till en sjukvårdsorganisation och sjukvårdspersonalens identitet var okänd rapporterade Shire denna TOV mot sjukvårdsorganisationen.

Sektion 4: Hantering av samtycke

Shire inhämtar samtycken vid individuella rapporteringar för varje engagemang av en sjukvårdspersonal (och sjukvårdsorganisationer om tillämpligt) baserat på lokala krav.

Detta är beslut som har fattats för att undvika att man "plockar ut de bästa bitarna" för individuell transaktionsrapportering:

- Om samtycke ges för samtliga engagemang av en sjukvårdspersonal rapporterar Shire TOV:er till den sjukvårdspersonalen enligt rapportens enskilda sektion.
- Om Shire inte mottar samtycke för samtliga engagemang från en sjukvårdspersonal kommer Shire som standard att rapportera alla TOV:er till den sjukvårdspersonal i rapportens sammanställda sektion.
- Om Shire inte mottagit samtyckesformuläret från en sjukvårdspersonal kommer Shire som standard att rapportera alla TOV:er till den sjukvårdspersonal i rapportens sammanställda sektion.

Detta är beslut som har fattats vid återkallande av individuella samtycken:

- Om sjukvårdspersonal eller en sjukvårdsorganisation återkallar sitt samtycke innan data publiceras kommer Shire att uppdatera uppgifterna och ta med TOV:er till den sjukvårdspersonal i rapportens sammanställda sektion.
- Om sjukvårdspersonal eller en sjukvårdsorganisation återkallar sitt samtycke efter att data har publicerats kommer Shire att uppdatera informationen, retrospektivt eller prospektivt utifrån lokala krav vid första möjliga tillfälle.

Övriga avväganden :

För Grekland gäller att i enlighet med yttrande nr 5/2016 från den grekiska dataskyddsmyndigheten (HDPa) avseende behandling av sjukvårdspersonals personuppgifter rapporteras TOV:er på sammanställd basis, oavsett aktuell samtyckesstatus.

Sektion 5: Metod för inlämnande av 2019 års data

<p>Rapporteringsmetod för 2019 års data</p>	<p>A. Shire kommer att publicera rapportfilen på Takeda.com för följande länder:</p> <p>Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Grekland, Island, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna (FoU), Norge, Polen, Rumänien (FoU), Ryssland, Schweiz, Serbien, Slovakien (FoU), Slovenien, Tjeckien, Tyskland, Ukraina, Ungern och Österrike</p> <p>B. Shire kommer att publicera en länk och/eller rapporten på den lokala Shire-webbplatsen för följande länder:</p> <p>Italien och Spanien</p> <p>C. Shire kommer att publicera i det centrala registret för följande länder:</p> <p>Belgien, Irland, Storbritannien och Sverige</p>
<p>Tidpunkt för rapportering av 2019 års data</p>	<p>Shire kommer att publicera data för föregående period senast den 30 juni, såvida inte den lokala föreningen anger specifikt datum.</p> <p>Avvikande datum :</p> <p>A. Storbritannien kommer att skickas in den 30 mars</p> <p>B. Baltikum och Norden kommer att publiceras den 1 juni</p> <p>C. Belgiens Sunshine kommer att publiceras den 31 maj</p>

Rapporteringsperiod	Varje rapporteringsperiod omfattar ett helt kalenderår från föregående året.
Allmän rapportering och lagringsperiod	Enligt EFPIA:s riktlinjer kommer Shire att se till att den information som rapporteras måste förbli offentligt tillgänglig under minst tre år eller längre efter att denna information har rapporterats i enlighet med rapporteringsmetoden, såvida inte, i varje enskilt fall: <ul style="list-style-type: none"> ▪ en kortare eller längre period krävs enligt nationella dataskyddsförordningen- eller andra lagar och förordningar eller ▪ mottagarens samtycke till en specifik rapportering har återkallats, om detta krävs enligt tillämplig nationell lag eller förordning. (Sektion 2.02)
Dokumentation och lagring av register	Enligt EFPIA:s riktlinjer kommer Shire att se till att alla TOV:er som måste rapporteras blir dokumenterade och sparade under minst fem år efter utgången av relevant rapporteringsperiod. Detta såvida inte en kortare eller längre period krävs enligt nationella dataskyddsförordningen eller andra lagar och förordningar. (Sektion 2.07)

Sektion 6: Kategorier för rapportering enligt definitionerna i uppförandekoden

Beskrivning	Typer av TOV som ingår enligt Shires tolkning
Donationer och bidrag till sjukvårdsorganisationer	<p>Donationer och bidrag till sjukvårdsorganisationer som stödjer sjukvården, inklusive indirekta förmåner till institutioner, organisationer eller föreningar som består av sjukvårdspersonal och/eller tillhandahåller sjukvård.</p> <p>Donationer av diagnostiska undersökningstjänster, antingen i form av blodprovtagningsskit (t.ex. kit för torrt blodprov) eller helblodstestning för sällsynta sjukdomar, inklusive kostnaderna för testkit, hantering och leverans av kit till sjukvårdsorganisationer rapporteras i utgiftskategorin för donationer och bidrag.</p>
Bidrag till kostnader för evenemang: Sponsringsavtal	Begreppet evenemang inbegriper alla professionella vetenskapliga möten, kongresser, konferenser, symposier och andra liknande evenemang.

	<p>Sponsring av sjukvårdsorganisationer/tredje part som utsetts av en sjukvårdsorganisation för att hantera ett evenemang (till exempel PCO).</p> <p>Anmälningsavgifter relaterade till deltagande i en kongress eller ett symposium som betalas till en sjukvårdsorganisation till förmån för sjukvårdspersonal rapporteras på individuell basis (i sjukvårdsorganisationens namn).</p> <p><u>Exempel:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hyra för utställningsmonter på ett evenemang • Annonspplatser • Satellitsymposier på en kongress • Sponsring av föreläsare/fakultet
Bidrag till kostnader för evenemang: Anmälningsavgifter	Anmälningsavgifter relaterade till deltagande i en kongress eller ett symposium.
Bidrag till kostnader för evenemang: Resor och logi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Resekostnader relaterade till deltagande vid en kongress eller ett symposium. 2. Logikostnader relaterade till deltagande vid en kongress eller ett symposium. <p><u>Exempel:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kostnader för flyg, tåg, båt eller färja (inklusive bokningsavgifter) • Bilhyra, biltjänster, taxi • Parkeringsavgifter • Bensinkostnader • Väg- eller tullavgifter • Hotellogi
Arvoden för tjänster eller konsulttjänster: Arvoden	<p>TOV:er som uppstår genom eller i samband med avtal mellan Shire och institutioner, organisationer, föreningar eller sjukvårdspersonal som tillhandahåller Shire någon typ av tjänst eller annan typ av finansiering som inte omfattas av ovanstående kategorier.</p> <p>TOV:er avseende FoU-relaterade aktiviteter, men som inte följer definitionen av TOV:er för FoU enligt EFPIA:s definition rapporteras under denna kategori.</p> <p><u>Exempel är:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Föreläsararvoden • Föreläsarutbildning • Dataanalys • Framtagande av utbildningsmaterial

	<ul style="list-style-type: none"> • Allmänna arvoden för konsulttjänster/rådgivning • Icke-interventionella studier (retrospektiva) som initierats av Shire
Forskning och utveckling (ska publiceras i den sammanställda sektionen i rapportmallen)	<p>TOV:er för FoU till sjukvårdspersonal/sjukvårdsorganisationer förknippade med:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Icke-kliniska (god laboratoriesed, GLP) studier som initierats av Shire • Kliniska prövningar i fas I till fas IV (interventionella och icke-interventionella prospektiva) som initierats av Shire • Prövarinitierade och sponsrade studier • Samarbetsinitierade forskningsstudier

Sektion 7: Övriga definitioner

Blodprovtagningsskit	Varje typ av material, enhet eller kit som används för att ta biologiska prover (t.ex. blod, plasma osv.) i syfte att samla in, förvara och transportera det biologiska material som krävs för att utföra ett diagnostiskt test.
Kit för torrt blodprov (DBS-kit)	Provtagningskit för torrt blodprov används för att samla in blodprover som krävs för att testa för LSD och andra sjukdomar. Kit för torrt blodprov klassificeras som en diagnostisk medicinteknisk <i>in vitro</i> -enhet.
Professionell kongressorganisatör (PCO)	Ett företag/en person som är specialiserad på att organisera och genomföra kongresser, konferenser, seminarier och liknande evenemang. Kommersiella företag som är inblandade i att organisera resor (resebyråer) eller logi (hotell, bankettfunktioner på hotell etc) anses inte vara PCO:er.
Värdeöverföringar	<p>Direkta och indirekta värdeöverföringar, oavsett om det rör sig om kontanter (monetära transfereringar), indirekta betalningar eller liknande, som görs i marknadsföringssyfte eller annat syfte, i samband med utveckling och försäljning av receptbelagda generiska- eller originalläkemedel enbart för humant bruk.</p> <p>HUR</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Direkta värdeöverföringar</u> – sådana som görs direkt av Shire till eller till förmån för en HCP/HCO/förmedlare som är tredje part (där HCP:ns/HCO:ns identitet inte kan fastställas). • <u>Indirekta värdeöverföringar</u> – sådana som görs via en förmedlare (tredje part/PCO) på uppdrag av Shire till

	<p>förmån för en HCP/HCO, där Shires identitet är känd eller kan identifieras av mottagaren och där Shire kan identifiera den HCP/HCO som mottar värdeöverföringen. Exempelvis exkluderas transfereringar vid anonyma marknadsundersökningar.</p> <p>VAD</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Indirekta</u> – donationer av kit för torrt blodprov (DBS) eller helblodskit (WBK), logi, transporter, anmälningsavgifter och måltider (om tillämpligt). • <u>Monetära transfereringar</u> – bidrag, sponsring, donationer, forskning och betalningar av serviceavgifter
<p>Tester med helblodskit (WBK)</p>	<p>En tjänst som tillhandahålls av Shire för att testa för sällsynta sjukdomar med hjälp av helblodsprover.</p>