

Кодекс за оповестяване на
информация на
Европейската федерация на
фармацевтичните индустрии
и асоциации (ЕФФИА)

Оповестявания на
информация за 2019 г.

Shire Pharmaceuticals

Раздел 1: Подход за отчитане на данни за 2019 г.

През януари 2019г., Takeda придоби Shire. В съответствие с кодекса за оповестяване на ЕФФИА, Shire ще оповести информацията за 2019г. през 2020г. отделно от Takeda и след това, като една компания, информацията за 2020г. през 2021г., освен ако местното законодателство не изисква друго. Shire и Takeda работят към хармонизиране на техните отделни методологии на оповестяване.

Раздел 2: Обхват на оповестяването

Следните държави членки на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (ЕФФИА) влизат в обхвата на оповестяване:

Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Русия, Сърбия, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Швейцария, Турция, Украйна и Великобритания.

Съгласно ЕФФИА, следните държави се ползват с **пълно или частично** изключение от Кодекса за оповестяване на информация:

1. Белгия
2. Дания
3. Франция
4. Нидерландия
5. Португалия
6. Румъния
7. Словакия
8. Турция

Исландия и Люксембург не са официални държави членки на ЕФФИА, но доброволно прилагат Кодекса на здравните специалисти за оповестяването.

Shire ще публикува данни въз основа на еталона от кодекса на местната държава. Ако местната държава не предостави никакъв еталон, Shire ще използва еталона на Кодекса за оповестяване на информация на ЕФФИА.

Shire ще публикува изследователските и развойни данни за Нидерландия, Румъния и Словакия във формуляра за оповестяване на ЕФФИА, тъй като те не се отчитат по силата на местни закони/кодекси.

Раздел 3: Решения в методологията

По-долу са изтъкнати решенията, които са в основата на събирането, сумирането и отчитането на данни:

Точка, по която се взима решение	Подход на Shire
<p>Данък и ДДС</p>	<p>По принцип Shire изключва данък и ДДС за парични плащания/трансфери на стойност и включва данък и ДДС за апортни трансфери на стойност (с изключение на дарения от DBS или WBK). ДДС се изключва при всички трансфери на стойност, свързани с научноизследователска и развойна дейност (НИРД). Изключенията от тази методология са, както следва:</p> <p>Австрия: ДДС се изключва при всички трансфери на стойност.</p> <p>Белгия: ДДС се изключва при всички трансфери на стойност.</p> <p>Чехия и Русия: Спонсорските трансфери на стойност включват ДДС.</p> <p>Норвегия/Нидерландия: Дарения, безвъзмездни помощи, свързани с научни изследвания и спонсорски трансфери на стойност включват ДДС.</p> <p>Полша: За хонорари, свързани с услуги и консултации, Shire отчита пълната фактурирана стойност, включително удържания данък (за личен доход). ДДС се изключва при други парични плащания и се включва при болшинството апортни трансфери на стойност.</p> <p>Русия/Украйна: За хонорари, свързани с услуги и консултации, Shire отчита пълната фактурирана стойност, включително удържания данък (за личен доход). За апортни разходи, свързани с мероприятия (такси за регистрация, пътуване и хотел), Shire отчита пълната фактурирана стойност, включително ДДС.</p> <p>Испания: За хонорари, свързани с услуги и консултации, Shire отчита пълната фактурирана стойност, включително удържания данък (за личен доход). ДДС се изключва при всички други плащания.</p>
<p>Дати на трансфер</p>	<p>Shire използва датата на плащане за парични плащания/трансфери на стойност (включително настаняване, транспорт и хранене на здравни специалисти) за дейности в рамките на отчетния период и прилага датата на събитието за апортни трансфери на стойност (с изключение на дарения на DBS или WBK).</p> <p>За договори за услуги, които обхващат няколко периода, Shire използва датата на плащане, като дата на трансфера.</p>

	В Италия, Гърция и Белгия въз основа на насоките на местната асоциация, Shire използва датата на плащане като дата на всички трансфери на стойност.
Валута, в която се правят оповестяванията	Всички плащания и трансфери ще бъдат оповестени в местна валута по указания от ЕФФИА, с изключение на Украйна, която ще направи оповестяването в евро. Ако дадено плащане е регистрирано в друга валута, то се конвертира във валутата на местната държава към датата, на която е осъществен трансфера и въз основа на курса за обмяна на валута в този ден.
Съгласуване на данни	Всяка година Shire съгласува отчетите през годината, за идентифициране на транзакции предадени след валидиране на данните или след публикуване и актуализиране на отчетите, в подкрепа на принципите за пълна прозрачност.
Отмяна на мероприятия и договори, включително когато не участва здравен специалист	Shire признава единствено и само трансфери, които са направени и могат с разумно основание да се свържат със здравен специалист въз основа на подкрепяща документация. При обстоятелства, когато е резервиран самолетен билет или хотел, но мероприятието е отменено или здравният специалист отсъства, здравният специалист няма да получи никакъв трансфер.
Оповестяване на трансгранични трансфери	Shire оповестява информация въз основа на <u>основния служебен адрес</u> на получателя, независимо от това къде се извършва плащането. Shire разчита на IQVIA (преди това IMS Health & Quintiles) като всепризнат лидер в управлението на данни за определяне на основния служебен адрес на здравния специалист и здравната организация, за да има съгласуваност на информация между държавите членки на ЕФФИА. <i>Този адрес може да отговаря на адреса в договора, в нашата платежна система, или в нашата помощна документация.</i>
Език за оповестяване	Всички оповестявания ще бъдат на английски език и на езика/езиците посочени в националните закони.
Оповестяване на местни идентификатори	В подкрепа на принципите за защита на личните данни, Shire ще оповестява „Единния идентификатор на държавата“ за здравни специалист и/или здравни организации, където се изисква въз основа на местните закони.

<p>Плащане, извършено към институцията в полза на здравни специалисти</p>	<p>Shire реши:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ако е извършено плащане на здравна организация в полза на здравен специалист и самоличността на здравния специалист може да се установи, Shire прави еднократно оповестяване на индивидуална основа след получаване на съгласие от съответния здравен специалист. 2. Ако е извършено плащане към здравна организация и самоличността на здравния специалист не е известна, Shire оповестява трансфера на стойност на здравната организация.
--	--

Раздел 4: Даване на съгласие в Shire

Shire набавя съгласие за индивидуално оповестяване за всеки ангажимент със здравен специалист (и здравни организации, ако има такива) въз основа на местните изисквания.

Това са решенията за избягване на „избирането на най-доброто“ от транзакциите за индивидуално оповестяване:

- Ако бъде дадено съгласие за всички ангажименти от даден здравен специалист, Shire ще оповести трансферите на стойност към здравния специалист в индивидуалния раздел на съответния Отчет за оповестяване.
- Ако Shire не получи съгласие за всички ангажименти от даден здравен специалист, ще отразим по подразбиране всички трансфери на стойност към здравния специалист в сборния раздел на съответния Отчет за оповестяване.
- Ако формулярът за съгласие не бъде върнат на Shire от даден здравен специалист, ще отразим по подразбиране всички трансфери на стойност към здравния специалист в сборния раздел на съответния Отчет за оповестяване.

Ето взетите решения за отмяна на индивидуално съгласие:

Ето взетите решения за отмяна на индивидуално съгласие:

- Ако здравният специалист или здравната организация отменят съгласието си преди публикуване на данните, Shire ще актуализира данните и ще включи трансферите на стойност към здравния специалист в сборния раздел на съответния Отчет за оповестяване.
- Ако здравният специалист или здравната организация отменят съгласието си след публикуване на данните, Shire ще актуализира информацията с обратна сила или с бъдещо действие въз основа на местните изисквания в първия разумен момент.

Други съображения:

За Гърция, в съответствие със Становище № 5/2016 на Гръцкия орган за защита на личните данни (HDPА) относно обработката на лични данни, свързани със здравните специалисти, трансферите се разкриват на съвкупна база, независимо от действителния статут на съгласие.

Раздел 5: Подход за подаване на данни за 2019 г.

<p>Метод на оповестяване на данни за 2019 г.</p>	<p>A. Shire ще публикува оповестените данни на нашия уебсайт: Shire.com за следните държави:</p> <p>Австрия, България, Хърватия, Кипър, Чехия, Естония, Финландия, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия (НИРД), Норвегия, Полша, Румъния (НИРД), Русия, Сърбия, Словакия (НИРД), Словения, Швейцария и Украйна</p> <p>B. Shire ще публикува линк и/или отчет на местния сайт на Shire за следните държави:</p> <p>Италия и Испания</p> <p>C. Shire ще публикува информация в централния регистър за следните държави:</p> <p>Белгия, Ирландия, Швеция и Великобритания</p> <p>D. През 2019 г. е поставено началото за Ирландия, като преди публичното оповестяване ще има насрочено предварително оповестяване до всички здравни специалисти и здравни организации от страна на Ирландската фармацевтична здравна организация (IPHA), за която Shire ще отчете трансферите.</p>
<p>Избор на време за оповестяване на данните за 2019 г.</p>	<p>Shire ще публикува данните за предходния период на или преди 30 юни, освен ако местната асоциация не определи конкретна дата.</p> <p>Други дати включват:</p> <p>A. Данните за Великобритания ще бъдат подадени до 29 март.</p> <p>B. Данните за балтийските и скандинавските страни ще бъдат публикувани до 1 юни.</p> <p>C. Данните за Белгия ще бъдат публикувани до 31 май.</p>

Периода на оповестяване	Всеки отчетен период следва да обхваща пълна календарна година от предходната година.
Публично оповестяване и период на съхранение	Съгласно указанията на ЕФФИА Shire гарантира, че се изисква оповестената информация да остане в публичното пространство за минимум 3 години или повече, след като подобна информация е била оповестена в съответствие с метода на оповестяване, при всеки от случаите: <ul style="list-style-type: none"> ▪ необходим е по-кратък или по-дълъг период съгласно приложимото национално законодателство за защита на личните данни или други закони и разпоредби или ▪ в случай че съгласието на получателя относно конкретното оповестяване е отменено, ако това се изисква от приложимото национално законодателство или регламент. (Раздел 2.02)
Документация и съхранение на архива	Съгласно указанията на ЕФФИА Shire ще гарантира, че всички трансфери, които се изисква да бъдат оповестени, трябва да се документират и съхраняват в продължение на минимум 5 години или повече след края на съответния отчетен период, освен ако приложимото национално законодателство за защита на личните данни или други закони или разпоредби не изисква по-кратък или по-дълъг период. (Раздел 2.07)

Раздел 6: Категории за оповестяване, съгласно дефинициите в Кодекса

Описание	Видове включени трансфери на стойност за тълкуване от Shire
Дарения и безвъзмездна помощ на здравни организации	<p>Дарения и безвъзмездни помощи на здравните организации, които подкрепят здравните грижи, включително дарения, безвъзмездни помощи и обезщетения в натура на институции, организации или асоциации, които се състоят от здравни специалисти и/или предоставят здравни грижи.</p> <p>Безвъзмездното предоставяне на услуги за диагностични тестове, както под формата на комплекти за събиране на кръвни проби (напр. Комплекти за изсушена кръв), така и за цялостно кръвно изследване на редки заболявания, включително разходи за комплекти за вземане на проби, управление и доставка на комплекти за здравните организации, са оповестени в категорията „Дарения и безвъзмездни помощи“.</p>

<p>Принос за разходите за мероприятия: Договори за спонсорство</p>	<p>Мероприятията включват всички научни професионални срещи, конгреси, конференции, симпозиуми и други подобни мероприятия.</p> <p>Спонсорство със здравни организации/трети страни, определени от здравна организация да ръководят мероприятие (например професионален организатор на конгрес).</p> <p>Такси за регистрация, свързани с участие в конгрес или симпозиум, платени на здравна организация от името на здравен специалист, оповестени на индивидуална основа (на името на здравна организация).</p> <p><u>Примери:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Наемане на пространство за изложбен щанд на мероприятие • Рекламно пространство • Сателитни симпозиуми на Конгрес • Спонсориране на лектори/преподаватели
<p>Принос за разходи за Мероприятия: Такси за регистриране</p>	<p>Такси за регистриране, свързани с участие в конгрес или симпозиум.</p>
<p>Принос за разходите за мероприятия: Пътуване и хотел</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Пътни разходи свързани с участие в конгрес или симпозиум. 2. Разходи за хотел свързани с участие в конгрес или симпозиум. <p><u>Пример:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Билет за пътуване със самолет, влак, кораб или ферибот (включително такси за резервация) • Наемане на коли, автомобилни услуги, таксита • Разходи за паркиране • Разходи за газ/бензин • Пътни такси или тол-такси • Настаняване в хотел
<p>Такса за услуги и консултация: Такси</p>	<p>Трансфери, произтичащи от или свързани с договори между Shire и институции, организации, асоциации или здравни специалисти, при които тези институции, организации, асоциации или здравни специалисти предоставят някакъв вид услуги на Shire или друг вид финансиране, което не е обхванато в горепосочените категории.</p>

	<p>Трансфери, свързани с научноизследователски и развойни дейности (НИРД), но когато те не се спазват в рамките на дефиницията за трансфери за НИРД според определеното от ЕФФИА, се оповестяват в тази категория.</p> <p><u>Примерите включват:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Хонорари за лектори • Обучение на лектори • Анализ на данни • Разработване на образователни материали • Общи консултации • Проучвания без интервенции, организирани от Shire (ретроспективно)
<p>Научноизследователска и развойна дейност (предстои да бъде публикувано в сумарния раздел на формуляра за оповестяване)</p>	<p>Трансфери за НИРД към здравни специалисти и здравни организации, свързани с:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Неклинична дейност, организирана от Shire (Добра лабораторна практика (ДЛП)) • Клинични изпитвания от Фаза I до Фаза IV, организирани от Shire (интервенционална и неинтервенционална перспектива) • Проучвания, организирани и спонсорирани от извършващите проучването лица • Научно-изследователски проучвания, започнати съвместно

Раздел 7: Други определения

<p>Комплект за събиране на кръвни проби</p>	<p>Всеки тип материал, изделие или комплект, използвани за събиране на биологични проби (например кръв, плазма и т.н.) с цел събиране, съхраняване и транспортиране на биологичния материал, необходим за извършването на диагностичен тест.</p>
<p>Комплекти за изсушена кръв (DBS комплекти)</p>	<p>Комплектите за събиране на изсушена кръв, използвани за събиране на кръвни проби, необходими за изследване за наличие на LSD или на други заболявания. Комплектите за изсушена кръв са класифицирани като медицинско изделие за диагностика <i>in vitro</i>.</p>
<p>Професионален организатор на конгрес</p>	<p>Компания/физическо лице, специализирани в организирането и управлението на конгреси, конференции, семинари и подобни събития. Търговските дружества, участващи в организирането на пътувания (туристически агенции) или</p>

	настаняване (хотели, банкетни функции в хотели и др.), не се считат за професионален организатор на конгрес.
Трансфери на стойност	<p>Преки и косвени трансфери на стойност, направени в брой (парични), в натура или по друг начин, независимо дали с рекламна или друга цел, във връзка с разработването и продажбата на генерични или фирмени лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание, предназначени само за хуманна употреба.</p> <p>КАК</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Преки трансфери на стойност</u> – са тези, направени директно от Shire, и в полза на получател, който е здравен специалист/здравна организация/посредник на трета страна (когато идентичността на здравния специалист/здравната организация не може да бъде определена). • <u>Косвени трансфери на стойност</u> – са тези, направени чрез посредник (трета страна/професионален организатор на конгрес) от името на Shire в полза на получател, който е здравен специалист/здравна организация, когато самоличността на Shire е известна на или може да бъде определена от получателя и когато Shire може да определи самоличността на здравния специалист/здравната организация, които се ползват от трансфера на стойност (например се изключват единични анонимни или двойни анонимни пазарни проучвания). <p>КАКВО</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>В натура</u> – дарения от DBS или WBK, настаняване, транспорт, такси за регистрация и храна (ако има такива) • <u>Парични</u> – безвъзмездни помощи, спонсорство, дарение, такси за изследвания и плащане на услуги
Тест с комплект за пълна кръв (WBK)	Диагностична услуга, предоставена от Shire за изследване на редки заболявания, използващи проби за цялостна кръвна картина.