

EFPIA közzétételi szabályzat  
2019. évi közzétételek  
Shire Pharmaceuticals (jelenleg  
a Takeda részét képezi)

---

## 1. fejezet: A 2019. évi adatokra vonatkozó jelentéstételi megközelítés

2019 januárjában a Takeda felvásárolta a Shire-t. Az EFPIA igazgatóságának iránymutatásával összhangban a Shire azt tervezi, hogy a 2019. évi értéktranszfereit 2020-ban, a Takedától külön teszi közzé, majd pedig a 2020. évi közzétételi időszakot egy Takeda egységként kezdi meg 2021-ben, kivéve, ha a helyi jogszabályok vagy rendeletek másképpen írják elő. A Shire és a Takeda emellett dolgoznak a különálló módszertanaik harmonizálásán.

## 2. fejezet: A közzététel hatóköre

A közzététel a következő EFPIA-tagországra terjed ki:

Ausztria, Belgium, Bulgária, Cseh Köztársaság, Ciprus, Dánia, Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Németország, Norvégia, Olaszország, Oroszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svájc, Svédország, Szerbia, Szlovákia, Szlovénia, Törökország, és Ukrajna.

Az EFPIA szerint a következő országok a közzétételi szabályzat hatálya alóli **részleges vagy teljes** mentességet élveznek:

1. Belgium
2. Dánia
3. Franciaország
4. Hollandia
5. Portugália
6. Románia
7. Szlovákia
8. Törökország

Izland és Luxemburg hivatalosan nem az EFPIA tagországai, de önkéntesen teljesítik a HCP Transzparencia Kódexet.

A Shire az adatokat az adott ország szabályzati sablonja alapján teszi közzé. Amennyiben az adott ország nem biztosít sablont, akkor a Shire az EFPIA közzétételi szabályzata szerinti sablont alkalmazza.

A Shire publikálni fogja a K+F adatokat Hollandia, Románia és Szlovákia esetében az EFPIA közzétételi sablonban, mivel ezek a helyi beszámolási törvény/kódex alapján nem jelentendők.

### 3. fejezet: Módszertani döntések

Az alábbiakban ismertetjük az adatgyűjtési, adatösszesítési és jelentéstételi folyamatot meghatározó döntéseinket:

Döntési pont	A Shire megközelítése
Adó és áfa	<p>Általában a Shire nem tünteti fel az adót és az áfát a pénzbeli kifizetések/értéktranszferek (TOV-ok) esetében, a természetbeni TOV-ok esetében pedig feltünteti az adót és az áfát (a DBS vagy WBK adományok kivételével). Az összes K+F TOV-ot illetően az áfa nem kerül feltüntetésre. Ez alól a módszertan alól kivételt képeznek az alábbiak:</p> <p><b>Ausztria:</b> Az összes TOV-ot illetően az áfa nem kerül feltüntetésre.</p> <p><b>Belgium:</b> Az összes TOV-ot illetően az áfa nem kerül feltüntetésre.</p> <p><b>Cseh Köztársaság és Oroszország:</b> A szponzorálási TOV-okat illetően az áfa feltüntetésre kerül.</p> <p><b>Norvégia/Hollandia:</b> Adományokat, támogatásokat, kutatási és szponzorálási TOV-okat illetően az áfa feltüntetésre kerül.</p> <p><b>Lengyelország:</b> A szolgáltatásokkal és tanácsadással kapcsolatos tiszteletdíj esetén a Shire a teljes számla szerinti összeget feltünteti a jelentésben, beleértve a forrásadót (személyi jövedelemadót). Az egyéb pénzbeli kifizetéseket illetően áfa nélkül, a természetbeni TOV-ok többsége esetén áfával.</p> <p><b>Oroszország/Ukrajna:</b> A szolgáltatásokkal és tanácsadással kapcsolatos tiszteletdíj esetén a Shire a teljes számla szerinti összeget feltünteti a jelentésben, beleértve a forrásadót (személyi jövedelemadót). A rendezvényekkel kapcsolatos természetbeni költségek (például regisztrációs díjak, utazási és szállásköltség) esetén a Shire a teljes, áfával terhelt számlaösszeget feltünteti a jelentésben.</p> <p><b>Spanyolország:</b> A szolgáltatásokkal és tanácsadással kapcsolatos tiszteletdíj esetén a Shire a teljes számla szerinti összeget feltünteti a jelentésben, beleértve a forrásadót (személyi jövedelemadót). Az összes többi kifizetést illetően az áfa nem kerül feltüntetésre.</p>

<p><b>Értéktranszfer dátuma</b></p>	<p>A Shire a kifizetés dátumát használta a beszámolási időszakon belüli tevékenységekért teljesített pénzbeli kifizetések/TOV-k esetében, és az esemény dátumát alkalmazta a természetbeni TOV-k esetében (a DBS vagy WBK adományok kivételével).</p> <p>A több időszakon átívelő szolgáltatásokra vonatkozó szerződések esetén a Shire a TOV dátumaként a kifizetés dátumát alkalmazta.</p> <p>Olaszország, Görögország és Belgium esetében a Shire a helyi szövetség útmutatása alapján az összes TOV dátumaként a kifizetés dátumát alkalmazta.</p>
<p><b>A közzététel pénzneme</b></p>	<p>Az EFPIA útmutatása szerint minden kifizetést és TOV-ot helyi valutában tesznek közzé, kivéve Ukrainát, ahol a közzététel euróban történik. Más pénznemben beérkező kifizetések esetében az átváltás az adott ország pénznemére a TOV felmerülésének dátuma szerinti napi valutaárfolyam alapján történik.</p>
<p><b>Adategyeztetés</b></p>	<p>A Shire a teljes átláthatóság alapelveinek érvényesítése érdekében az adatok jóváhagyását vagy közzétételét követően benyújtott tranzakciók azonosítása és a jelentések ennek megfelelő frissítése céljából évenként elkészíti a teljes évre vonatkozó adategyeztetést.</p>
<p><b>Törölt rendezvények vagy szerződések, beleértve az egészségügyi szakember elmaradt részvételét</b></p>	<p>A Shire csak a felmerült és olyan TOV-okat fogja hozzárendelni, amelyek az igazoló dokumentumok szerint valóban az adott egészségügyi szakemberhez rendelhetők. Abban az esetben, ha a repülőjegy- vagy szállásfoglalás megtörtént, de a rendezvény elmaradt, vagy azon az egészségügyi szakember nem jelent meg, az adott egészségügyi szakemberhez nem kerül hozzárendelésre TOV.</p>
<p><b>Külföldi TOV-ok közzététele</b></p>	<p>A Shire a közzétételt a kedvezményezett <u>fő tevékenységvégzési</u> címe alapján végzi, tekintet nélkül arra, hol történt a kifizetés.</p> <p>A Shire az IQVIA-t (korábban IMS Health &amp; Quintiles) mint elismert, az ágazat vezető adatkezelési vállalatát bízta meg annak kiderítésével, hogy mi az adott egészségügyi szakember (HCP) és egészségügyi szervezet (HCO) fő tevékenysége végzésének (praxisának) címe, annak érdekében hogy ez az összes EFPIA-országban egységes legyen. <i>Előfordulhat, hogy ez a cím nem egyezik meg a szerződésen, a kifizetéseket kezelő pénzügyi rendszerünkben vagy az egyéb igazoló dokumentumainkon szereplő címmel.</i></p>

<b>A közzététel nyelve</b>	A közzétételt minden esetben angol nyelven és az országos szabályzatok által előírt nyelve(ke)n kell rendelkezésre bocsátani.
<b>A helyi azonosítók közzététele</b>	A magánélethez való jog alapelveinek megfelelően a Shire az egészségügyi szakemberek és/vagy szervezetek „országos szintű egyedi azonosítóját” ott teszi közzé, ahol annak feltüntetését a helyi szabályozás előírja.
<b>Az Intézetnek HCP-k javára teljesített kifizetés</b>	A Shire a következő határozatot hozta: 1. Egészségügyi szervezet számára teljesített, egészségügyi szakemberek javára történő kifizetések esetében, ha az egészségügyi szakemberek személyazonossága ismert, a Shire az adatokat csak egyszer, egyéni alapon, az érintett egészségügyi szakemberekhez kapcsolódóan teszi közzé, a megfelelő hozzájárulás beszerzésével. 2. Ha a kifizetést az egészségügyi szervezet számára teljesítették, és ha az egészségügyi szakemberek személyazonossága nem ismert, a Shire a TOV-ot az érintett egészségügyi szervezethez kapcsolódóan teszi közzé.

#### 4. fejezet: Hozzájárulások kezelése

A Shire a helyi előírások alapján egy egészségügyi szakember (és adott esetben szervezet) minden egyes bevonása esetén hozzájárulást kér az egyéni közzétételekhez.

Az alábbi határozatok születtek annak érdekében, hogy elkerüljük a tranzakciók egyéni közzétételre való „mazsolázását”:

- Ha valamennyi alkalmazáshoz megkapja egy egészségügyi szakember hozzájárulását, akkor a Shire az adott egészségügyi szakembernek juttatott TOV-ot a vonatkozó Közzétételi jelentés „egyéni közzététel” részében teszi közzé.
- Ha nem kapja meg az összes alkalmazás esetében a hozzájárulást egy egészségügyi szakembertől, a Shire az egészségügyi szakembernek juttatott összes TOV-ot a vonatkozó Közzétételi jelentés „összesített közzététel” részében teszi közzé.
- Ha egy egészségügyi szakember nem küldi vissza a hozzájárulási nyilatkozatot a Shire-hez, akkor a Shire az egészségügyi szakembernek juttatott összes TOV-ot a vonatkozó Közzétételi jelentés „összesített közzététel” részében teszi közzé.

Az egyéni hozzájárulások visszavonásával kapcsolatos határozatok:

- Ha valamelyik egészségügyi szakember vagy szervezet az adatok közzététele előtt visszavonja hozzájárulását, a Shire frissíti az adatokat, és az egészségügyi szakembernek juttatott TOV-okat a vonatkozó Közzétételi jelentés „összesített közzététel” részében teszi közzé.

- Ha valamelyik egészségügyi szakember vagy szervezet az adatok közzététele után vonja vissza hozzájárulását, a Shire az első adandó alkalommal frissíti az adatokat, a helyi követelmények alapján visszamenőlegesen vagy előrettekintően.

#### Egyéb megfontolások:

A Hellén Adatvédelmi Hatóság (HDP) HCP-ekkel kapcsolatos személyi adatok feldolgozásáról szóló 5/2016 sz. állásfoglalása értelmében a TOV-okat Görögország esetében a hozzájárulás tényleges státuszától függetlenül összevont alapon teszik közzé.

#### 5. fejezet: A 2019. évi adatokra vonatkozó benyújtási megközelítés:

<p><b>A 2019-es adatok közzétételének módja</b></p>	<p><b>A. A közzétételi fájlt a Shire az alábbi országok esetében a Takeda.com weboldalon teszi közzé:</b></p> <p>Ausztria, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Észtország, Finnország, Görögország, Hollandia (K+F), Horvátország, Izland, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Németország, Norvégia, Oroszország, Románia (K+F), Svájc, Szerbia, Szlovákia (K+F), Szlovénia és Ukrajna</p> <p><b>B. A Shire az alábbi országok esetében a helyi Shire weboldalon egy hivatkozást és/vagy a beszámolót teszi közzé:</b></p> <p>Olaszország és Spanyolország</p> <p><b>C. Az alábbi országokban közzététel csak a központi nyilvántartásban történik:</b></p> <p>Belgium, Írország, Svédország és az Egyesült Királyság, Cseh Köztársaság</p>
<p><b>A 2019-es adatok közzétételének ütemezése</b></p>	<p>A Shire az előző időszak adatait június 30-ig teszi közzé, amennyiben a helyi szövetség ettől eltérő dátumot nem állapít meg.</p> <p><b>További dátumok:</b></p> <p>A. Az Egyesült Királyságban a benyújtás határideje március 30.</p> <p>B. A Baltikum és az északi országok esetében a publikálás határideje június 1.</p> <p>C. Belgium Sunshine esetében a publikálás határideje május 31.</p>

<b>Közzétételi időszak</b>	Minden jelentés készítési időszak az előző év teljes naptári évét öleli fel.
<b>Közzététel és a megőrzési időszak</b>	<p>Az EFPIA útmutatása értelmében a Shire gondoskodik róla, hogy a közzétételi módszernek megfelelően közzétett információk az adott információk közzétételétől számítva minimum 3 évig vagy annál hosszabb ideig a nyilvánosság rendelkezésére álljanak, hacsak egyes esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A vonatkozó országos adatvédelmi vagy más törvények vagy jogszabályok ennél rövidebb vagy hosszabb időszakot nem írnak elő; vagy</li> <li>▪ Vissza nem vonják az elfogadó adott közzétételhez megadott hozzájárulását, ha a vonatkozó országos törvények vagy jogszabályok ezt írják elő. (2.02 fejezet)</li> </ul>
<b>Dokumentálás és a nyilvántartások megőrzése</b>	<p>Az EFPIA útmutatása értelmében a Shire gondoskodik róla, hogy a kötelezően közzétételre váró összes TOV-ot dokumentálják, és az érintett jelentés készítési időszak végét követően minimum 5 évig vagy annál hosszabb ideig megőrizték, hacsak a vonatkozó országos adatvédelmi vagy más törvények vagy jogszabályok ennél rövidebb vagy hosszabb időszakot nem írnak elő. (2.07 fejezet)</p>

#### 6. fejezet: Közzétételi kategóriák a Szabályzatban meghatározottak szerint:

<b>Leírás</b>	<b>Feltüntetett TOV-ok típusai a Shire értelmezése szerint</b>
<b>Egészségügyi szervezeteknek juttatott adományok és támogatások</b>	<p>Az egészségügyi ellátást támogató HCO-knak adott adományok vagy vissza nem térítendő támogatások, többek között a HCP-kből álló és/vagy egészségügyi ellátást biztosító intézeteknek, szervezeteknek vagy társulásoknak adott adományok, vissza nem térítendő támogatások és természetbeni juttatások.</p> <p>Ha diagnosztikai teszt szolgáltatásokat adományoznak akár vérmintagyűjtő készletek (pl. készletek száraz vércsepp mintához), akár ritka betegségek esetében végzett teljes vérmintavétel formájában, beleértve a vizsgáló készletek, a készletek kezelésének és a HCO-k részére történő leszállításának költségeit, ez az Adományok és vissza nem térítendő támogatások elköltése kategóriában kerül közzétételre.</p>

<p><b>Rendezvények költségéhez való hozzájárulás: Szponzori megállapodások</b></p>	<p>A rendezvények közé tartozik minden tudományos szakmai találkozó, kongresszus, konferencia, szimpózium és más hasonló esemény.</p> <p>Egészségügyi szervezetek/egészségügyi szervezet által kijelölt harmadik felek szponzori támogatása valamilyen rendezvény (például PCO) lebonyolítása céljából.</p> <p>HCO részére valamelyik HCP javára kongresszusi vagy szimpóziumi részvétellel kapcsolatosan teljesített regisztrációs díjak közzététele egyenként (a HCO nevében) történik.</p> <p><u>Példák:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stand bérlése egy rendezvényen</li> <li>• Reklámfelület</li> <li>• Kongresszusokhoz kapcsolódó szatellit szimpóziumok</li> <li>• Előadók/előadói gárda szponzorálása</li> </ul>
<p><b>Rendezvények költségéhez való hozzájárulás: Regisztrációs díjak</b></p>	<p>Egészségügyi szakember kongresszuson vagy szimpóziumon való részvételéhez kapcsolódó regisztrációs díjak.</p>
<p><b>Rendezvények költségéhez való hozzájárulás: Utazás és szállás</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kongresszusokon, szimpóziumokon való részvétellel kapcsolatos utazási költségek.</li> <li>2. Kongresszusokon, szimpóziumokon való részvétellel kapcsolatos szállásköltségek.</li> </ol> <p><u>Példák:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Repülőjegy, vonatjegy, hajójegy és kompjegy díja (a foglalási díjjal együtt)</li> <li>• Autóbérlés, autós szolgáltatások, taxi</li> <li>• Parkolási díjak</li> <li>• Üzemanyagköltségek</li> <li>• Útdíjak</li> <li>• Szállodai elhelyezés</li> </ul>
<p><b>Szolgáltatói és tanácsadói díjak: Díjak</b></p>	<p>A Shire és intézmények, szervezetek, egyesületek vagy egészségügyi szakemberek között létrejött szerződésekből következő vagy ahhoz kapcsolódó TOV-ok, amely szerződések értelmében az érintett intézmények, szervezetek, szövetségek vagy egészségügyi szakemberek a Shire részére bármilyen típusú szolgáltatást vagy más jellegű támogatást nyújtanak, amely nem tartozik egyik fent említett kategóriába sem.</p>



	<p>A K+F-fel kapcsolatos tevékenységekre vonatkozó TOV-ok – ha nem tartoznak az EFPIA meghatározása szerinti K+F TOV-ok definíciója alá – ebben a kategóriában kerülnek közzétételre.</p> <p><u>Néhány példa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Előadói díjak</li> <li>• Előadók képzése</li> <li>• Adatelemzések</li> <li>• Oktatási anyagok kidolgozása</li> <li>• Általános tanácsadás</li> <li>• A Shire által kezdeményezett, beavatkozással nem járó vizsgálatok (retrospektív)</li> </ul>
<p><b>Kutatás és fejlesztés (a közzétételi sablon összesített részében kell közzétenni)</b></p>	<p>HCP-knek/HCO-knak az alábbiakkal kapcsolatosan nyújtott K+F TOV-ok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A Shire által kezdeményezett nem klinikai (Good Laboratory Practice, Helyes laboratóriumi gyakorlat [GLP])</li> <li>• A Shire által kezdeményezett klinikai vizsgálatok az I–IV. fázisban (beavatkozással járó és beavatkozással nem járó, prospektív)</li> <li>• Vizsgáló által kezdeményezett és szponzorált vizsgálatok</li> <li>• Együttműködés által kezdeményezett kutatási vizsgálatok</li> </ul>

## 7. fejezet: Egyéb definíciók:

<p><b>Készlet vérmintagyűjtéshez</b></p>	<p>Biológiai minták (pl. vér, plazma stb.) begyűjtésére használt mindenfajta anyag, készülék vagy készlet, amelyek célja, hogy begyűjtsék, tárolják és szállítsák a diagnosztikai vizsgálat elvégzéséhez szükséges biológiai anyagot.</p>
<p><b>Készlet száraz vércsepp mintához (DBS készletek)</b></p>	<p>LSD-k és más betegségek vizsgálatához szükséges vérminták begyűjtésére használt készletek száraz vércsepp mintákhoz. A készletek száraz vércsepp mintákhoz <i>in vitro</i> diagnosztikára szolgáló orvostechikai eszközként vannak besorolva.</p>
<p><b>Professzionális kongresszusszervező (PCO)</b></p>	<p>Kongresszusok, konferenciák, szemináriumok és hasonló események megszervezésére és lebonyolítására szakosodott társaság/személy. Az utazásszervezéssel (utazási irodák) vagy az elszállásolás megszervezésével (szállodák, bankettszervezési funkciók szállodákban stb.) foglalkozó kereskedelmi vállalatok nem tekinthetők PCO-nak.</p>
<p><b>Értéktranszfer</b></p>	<p>Közvetlen és közvetett – készpénz (pénzbeli), természetbeni vagy más fajta – értéktranszferek, amelyeket reklám- vagy más célból</p>

	<p>végeznek generikus vagy márkanéves, vényköteles, kizárólag emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kifejlesztésével és értékesítésével kapcsolatosan.</p> <p>HOGYAN</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Közvetlen értéktranszferek</u> - azok, amelyeket a közvetlenül a Shire teljesít egy HCP/HCO/Harmadik fél közvetítő (ahol a HCP/HCO kiléte nem azonosítható) kedvezményezett felé és javára.</li> <li>• <u>Közvetett értéktranszferek</u> - azok, amelyeket a Shire nevében egy közvetítőn keresztül (Harmadik fél/PCO) teljesítenek egy HCP/HCO kedvezményezett javára, ahol a Kedvezményezett ismeri vagy megismerheti a Shire kilétét, és a Shire azonosítani tudja a HCP/HCO-t, akinek a javára a TOV történik. (Például az egyszeres vak vagy kettős vak piackutatás ki van zárva.)</li> </ul> <p>MIT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Természetbeni</u> – DBS vagy WBK adományok, elhelyezés, közlekedés, regisztrációs díjak és étkezés (ahol alkalmazható)</li> <li>• <u>Pénzbeli</u> – Támogatás, szponzorálás, adomány, kutatási és szolgáltatási díjkifizetések</li> </ul>
<p>Készlet teljes vér mintavételhez (WBK)</p>	<p>A Shire által nyújtott tesztelési szolgáltatás, amikor ritka betegségeket vizsgálnak teljes vérminták segítségével.</p>