

Kodeks przejrzystości EFPIA

Ujawnianie w 2019 r.

Shire Pharmaceuticals (obecnie
część Takeda)

Część 1: Podejście do sprawozdawczości w odniesieniu do danych z 2019 r.

W styczniu 2019 r. spółka Takeda przejęła Shire. Zgodnie z definicją firm członkowskich podaną w Kodeksie Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) Shire zdecydowała ujawnić w 2020 roku wszelkie przekazywanie świadczeń, które miało miejsce w roku 2019 oddzielnie od Takeda. Shire i Takeda pracują nad zharmonizowaniem swoich odrębnych metodologii, aby w roku 2021 wszelkie przekazane świadczenia w roku 2020 mogły zostać ujawnione, jako przekazane przez jeden podmiot, chyba że lokalne przepisy ustawowe lub wykonawcze będą wymagały inaczej.

Część 2: Zakres ujawnienia

Zakres ujawnienia obejmuje następujące kraje członkowskie EFPIA:

Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Rosja, Serbia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Szwajcaria, Turcja, Ukraina i Wielka Brytania.

Według EFPIA w przypadku poniższych krajów obowiązuje **częściowe lub pełne** wyłączenie obowiązywania Kodeksu przejrzystości:

1. Belgia
2. Dania
3. Francja
4. Holandia
5. Portugalia
6. Rumunia
7. Słowacja
8. Turcja

Formalnie Islandia i Luksemburg nie są krajami członkowskimi EFPIA, jednak dobrowolnie wdrażają Kodeks przejrzystości HCP.

Spółka Shire będzie publikować dane na podstawie szablonu zgodnego z Kodeksem obowiązującym w danym kraju. Jeśli w danym kraju nie obowiązuje żaden szablon, spółka Shire skorzysta z domyślnego szablonu zgodnego z Kodeksem przejrzystości EFPIA.

Ponadto dane dotyczące badań i rozwoju dla Holandii, Rumunii i Słowacji spółka Shire opublikuje w szablonie przejrzystości EFPIA, jako że zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa miejscowego/kodeksami dane takie nie podlegają zgłoszeniu.

Część 3: Decyzje w zakresie metodologii

Poniżej opisano decyzje Shire związane z gromadzeniem, łączeniem i zgłaszaniem danych:

Przedmiot decyzji	Podejście spółki Shire
Opodatkowanie i VAT	<p>Ogólnie rzecz biorąc, spółka Shire nie uwzględnia podatku ani podatku VAT w przypadku płatności pieniężnych/ przekazywania świadczeń (TOV), zaś uwzględnia podatek i podatek VAT w przypadku przekazywania świadczeń rzeczowych (z wyjątkiem darowizn testów DBS i WBK). W przypadku wszystkich przekazywanych świadczeń dotyczących badań i rozwoju podatek VAT nie jest uwzględniony. Wyjątki od tej metodologii są następujące:</p> <p>Austria: W przypadku wszystkich przekazywanych świadczeń podatek VAT nie jest uwzględniony.</p> <p>Belgia: W przypadku wszystkich przekazywanych świadczeń podatek VAT nie jest uwzględniony.</p> <p>Czechy i Rosja: W przypadku świadczeń przekazywanych w ramach sponsorowania podatek VAT jest uwzględniany.</p> <p>Norwegia/Holandia: W przypadku darowizn, grantów i przekazywania świadczeń w ramach badań i sponsoringu podatek VAT jest uwzględniany.</p> <p>Polska: W przypadku honorarium związanego z usługami i konsultacjami spółka Shire ujmie w sprawozdaniu pełną kwotę podaną na fakturze, w tym kwotę potrąconą na poczet podatku (dochodowego od osób fizycznych). Podatek VAT nie jest uwzględniony w przypadku innych płatności pieniężnych, natomiast jest uwzględniony w przypadku większości przekazywanych świadczeń rzeczowych.</p> <p>Rosja/Ukraina: W przypadku honorarium związanego z usługami i konsultacjami spółka Shire ujmie w sprawozdaniu pełną kwotę podaną na fakturze, w tym kwotę potrąconą na poczet podatku (dochodowego od osób fizycznych). W przypadku kosztów rzeczowych związanych z wydarzeniami (takich jak opłaty rejestracyjne oraz koszty podróży i zakwaterowania) spółka Shire ujmie w sprawozdaniu pełną kwotę podaną na fakturze, zawierającą podatek VAT.</p> <p>Hiszpania: W przypadku honorarium związanego z usługami i konsultacjami spółka Shire ujmie w sprawozdaniu pełną kwotę podaną na fakturze, w tym kwotę potrąconą na poczet podatku (dochodowego od osób fizycznych). W przypadku wszelkich pozostałych płatności podatek VAT nie jest uwzględniony.</p>

<p>Daty przekazywania świadczeń</p>	<p>Spółka Shire użyła daty płatności w przypadku płatności pieniężnych/przekazywania świadczeń (w tym związanych z zakwaterowaniem i dojazdami pracowników służby zdrowia oraz refundacjami za posiłki dla pracowników służby zdrowia) za działania w trakcie okresu sprawozdawczego i zastosowała datę wydarzenia dla przypadków przekazania świadczeń rzeczowych (z wyjątkiem darowizn testów DBS i WBK).</p> <p>W przypadku umów dotyczących usług obejmujących wiele okresów jako datę przekazania świadczeń spółka Shire zastosowała datę płatności.</p> <p>W przypadku Włoch, Grecji i Belgii, zgodnie z wytycznymi uzyskanymi od miejscowego stowarzyszenia, spółka Shire zastosowała datę płatności dla wszystkich przypadków przekazania świadczeń.</p>
<p>Waluta ujawniania</p>	<p>Wszystkie płatności i przypadki przekazania świadczeń zostaną ujawnione w walucie miejscowej zgodnie z wytycznymi EFPIA, z wyjątkiem Ukrainy, w przypadku której będzie to EUR. Jeśli udokumentowano płatność w innej walucie, zostanie ona przeliczona na walutę miejscową na podstawie daty przekazania świadczeń, zgodnie ze stosownym dziennym kursem wymiany walut.</p>
<p>Uzgadnianie danych</p>	<p>Co roku spółka Shire będzie sporządzać uzgodnienie dla całego roku, by wykryć wszelkie transakcje zgłoszone po weryfikacji danych lub po publikacji oraz odpowiednio aktualizować sprawozdania w myśl zasady pełnej przejrzystości.</p>
<p>Odwołanie wydarzeń lub anulowanie umów, w tym w sytuacji, gdy pracownik służby zdrowia w nich nie uczestniczy</p>	<p>Spółka Shire będzie przypisywać wyłącznie przypadki faktycznie przekazanych świadczeń w uzasadnionym stopniu możliwych do powiązania z pracownikiem służby zdrowia, co można ustalić na podstawie dokumentacji pomocniczej. W przypadku zarezerwowania lotu lub zakwaterowania i późniejszego odwołania wydarzenia bądź niepojawienia się pracownika służby zdrowia, do takiego pracownika służby zdrowia nie zostanie przypisane żadne przekazanie świadczeń.</p>
<p>Ujawnianie transgranicznego przekazywania świadczeń</p>	<p>Spółka Shire będzie ujawniać informacje na podstawie adresu <u>głównej praktyki</u> odbiorcy, niezależnie od tego, gdzie dokonano płatności.</p> <p>W celu ustalenia adresu głównej praktyki pracownika służby zdrowia i organizacji opieki zdrowotnej spółka Shire korzysta z usług IQVIA (wcześniej IMS Health i Quintiles), uznanego branżowego lidera w dziedzinie zarządzania danymi; pozwala to firmie zachować spójność w krajach należących do EFPIA. <i>Taki adres może nie odpowiadać adresowi</i></p>

	<i>podanemu w umowie, w naszym finansowym systemie płatności lub w naszej innej dokumentacji pomocniczej.</i>
Język ujawniania	Wszystkie ujawnienia zostaną udostępnione w języku angielskim oraz w języku/językach opisanych w kodeksach krajowych.
Ujawnianie identyfikatorów miejscowych	W myśl zasady zachowania prywatności spółka Shire ujawni „indywidualny identyfikator krajowy” pracowników służby zdrowia lub organizacji opieki zdrowotnej, jeśli wymagają tego postanowienia kodeksu miejscowego.
Płatność przekazana Instytucji na rzecz pracowników służby zdrowia	Spółka Shire zdecydowała: 1. Jeśli przekazano płatność organizacji opieki zdrowotnej na rzecz pracowników służby zdrowia i można było poznać tożsamość takiego pracownika służby zdrowia, spółka Shire dokonała ujawnienia tylko raz, na zasadzie indywidualnej, w zależności od uzyskania stosownej zgody każdego pracownika służby zdrowia. 2. Jeśli przekazano płatność organizacji opieki zdrowotnej, a tożsamość pracownika służby zdrowia była nieznana, spółka Shire ujawniała przypadek przekazania świadczenia organizacji opieki zdrowotnej.

Część 4: Zarządzanie zgodami

Spółka Shire przy każdym zleceniu uzyskuje zgodę pracownika służby zdrowia (oraz, w stosownych przypadkach, organizacji opieki zdrowotnej) na poszczególne ujawnienia na podstawie wymogów miejscowych.

W celu uniknięcia wybiórczego podejścia do transakcji w odniesieniu do indywidualnych ujawnień podjęto następujące decyzje:

- Jeśli pracownik służby zdrowia udzielił zgody na potrzeby wszystkich zleceń, spółka Shire ujawni przypadki przekazania świadczeń pracownikowi służby zdrowia w pojedynczej sekcji stosownego Sprawozdania w ramach ujawnień.
- Jeśli spółka Shire nie otrzyma od pracownika służby zdrowia zgody na potrzeby wszystkich zleceń, domyślnie umieści wszystkie przypadki przekazania świadczeń pracownikowi służby zdrowia w łącznej sekcji stosownego Sprawozdania w ramach ujawnień.
- Jeśli pracownik służby zdrowia nie zwróci spółce Shire formularza zgody, domyślnie umieści ona wszystkie przypadki przekazania świadczeń pracownikowi służby zdrowia w łącznej sekcji stosownego Sprawozdania w ramach ujawnień.

W odniesieniu do wycofania indywidualnych zgód podjęto następujące decyzje:

- Jeśli pracownik służby zdrowia lub organizacja opieki zdrowotnej wycofają zgodę przed publikacją danych, spółka Shire zaktualizuje dane i dołączy przekazanie świadczeń pracownikowi służby zdrowia do łącznej sekcji stosownego Sprawozdania w ramach ujawnień.
- Jeśli pracownik służby zdrowia lub organizacja opieki zdrowotnej wycofają zgodę po publikacji danych, spółka Shire zaktualizuje informacje wstecz lub w przyszłości, zależnie od wymogów miejscowych, gdy tylko będzie to racjonalnie możliwe.

Inne kwestie, które należy wziąć pod uwagę:

W przypadku Grecji zgodnie z Opinią nr 5/2016 Greckiego Urzędu Ochrony Danych (Hellenic Data Protection Authority, HDPA) dotyczącą przetwarzania danych osobowych odnoszących się do pracowników służby zdrowia, przekazywanie świadczeń ujawnia się łącznie, niezależnie od faktycznego statusu zgody.

Część 5: Podejście do przekazywania informacji w odniesieniu do danych z 2019 r.

<p>Metoda ujawniania dla danych z 2019 r.</p>	<p>A. Spółka Shire będzie publikować plik z ujawnieniem w witrynie internetowej Takeda.com dla następujących krajów:</p> <p>Austria, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Estonia, Finlandia, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia (badania i rozwój), Norwegia, Polska, Rumunia (badania i rozwój), Rosja, Serbia, Słowacja (badania i rozwój), Słowenia, Szwajcaria i Ukraina</p> <p>B. Spółka Shire będzie publikować odnośnik lub sprawozdanie w lokalnej witrynie internetowej spółki dla następujących krajów:</p> <p>Włochy i Hiszpania</p> <p>C. Spółka Shire będzie publikować dane w centralnym rejestrze dla następujących krajów:</p> <p>Belgia, Irlandia, Szwecja i Wielka Brytania</p>
---	---

Terminy ujawnień dla danych z 2019r.	<p>Spółka Shire opublikuje dane za poprzedni okres w dniu 30 czerwca lub przed tym dniem, chyba że miejscowe Stowarzyszenie wyznaczy określoną datę.</p> <p>Inne daty obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Sprawozdanie dla Wielkiej Brytanii zostanie złożone do 30 marca B. Sprawozdanie dla krajów nadbałtyckich i skandynawskich zostanie opublikowane do 1 czerwca C. Sprawozdanie zgodnie z belgijską ustawą Sunshine zostanie opublikowane do 31 maja
Okres ujawniania	<p>Każdy okres sprawozdawczy powinien obejmować pełen poprzedni rok kalendarzowy.</p>
Publiczne ujawnianie i okres przechowywania	<p>Zgodnie z wytycznymi przekazanymi przez EFPIA spółka Shire dopilnuje, by ujawniane informacje musiały pozostać publicznie dostępne przez okres minimum 3 lat lub przez dłuższy czas po ujawnieniu takich informacji zgodnie ze sposobem ujawniania, chyba że w każdym przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ obowiązujące krajowe przepisy o prywatności danych lub inne przepisy bądź regulacje wymagają krótszego lub dłuższego okresu; lub ▪ cofnięto zgodę odbiorcy dotyczącą określonego ujawnienia wymaganą na mocy obowiązujących krajowych przepisów bądź regulacji. (Część 2.02)
Dokumentacja i przechowywanie dokumentów	<p>Zgodnie z wytycznymi EFPIA spółka Shire dopilnuje, aby wszystkie przypadki przekazywania świadczeń, które trzeba ujawniać, zostały udokumentowane, a taka dokumentacja była przechowywana przez minimum 5 lat lub przez dłuższy czas po zakończeniu stosownego okresu sprawozdawczego, chyba że obowiązujące krajowe przepisy o prywatności danych lub inne przepisy bądź regulacje wymagają krótszego lub dłuższego okresu. (Część 2.07)</p>

Część 6: Kategorie ujawnień zdefiniowane w Kodeksie

Opis	Rodzaje przekazywanych świadczeń uwzględnione zgodnie z interpretacją spółki Shire
<p>Darowizny i granty przekazywane organizacjom opieki zdrowotnej</p>	<p>Darowizny i granty przekazywane organizacjom opieki zdrowotnej wspierające opiekę zdrowotną, w tym darowizny, granty i świadczenia rzeczowe przekazywane instytucjom, organizacjom lub stowarzyszeniom tworzonym przez pracowników służby zdrowia lub zapewniającym opiekę zdrowotną.</p> <p>Podarowanie usług związanych z testami diagnostycznymi, czy to w formie zestawów do pobierania próbek krwi (np. zestawów do pobierania suchej kropli krwi) czy badań krwi pełnej w przypadku rzadkich chorób, w tym koszty zestawów do badań, obsługi i dostarczania zestawów do organizacji opieki zdrowotnej, ujawnia się w kategorii wydatków na Darowizny i granty.</p>
<p>Pokrywanie części kosztów wydarzeń: Umowy sponsorskie</p>	<p>Wydarzenia obejmują wszystkie specjalistyczne spotkania naukowe, kongresy, konferencje, sympozja i inne podobne wydarzenia.</p> <p>Sponsorowanie z wykorzystaniem organizacji opieki zdrowotnej/podmiotu zewnętrznego wyznaczonego przez organizację opieki zdrowotnej do zarządzania wydarzeniem (np. PCO).</p> <p>Opłaty rejestracyjne związane z udziałem w sympozjach lub obecnością podczas kongresu opłacone na rzecz organizacji opieki zdrowotnej w imieniu pracownika opieki zdrowotnej ujawnia się na zasadzie indywidualnej (w imieniu organizacji opieki zdrowotnej).</p> <p><u>Przykłady:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wynajem miejsca na stoisko podczas wydarzenia • Przestrzeń reklamowa • Sympozja towarzyszące podczas kongresu • Sponsorowanie prelegentów/pracowników naukowych
<p>Pokrywanie części kosztów wydarzeń: Opłaty rejestracyjne</p>	<p>Opłaty rejestracyjne związane z udziałem pracowników służby zdrowia w sympozjach lub ich obecnością podczas kongresu.</p>

<p>Pokrywanie części kosztów wydarzeń: Podróż i zakwaterowanie</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Koszty podróży związane z udziałem w sympoziach lub obecnością podczas kongresu. 2. Koszty zakwaterowania związane z udziałem w sympoziach lub obecnością podczas kongresu. <p><u>Przykład:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Opłaty za przelot, przejazd pociągiem, rejs łodzią czy promem (w tym opłaty za rezerwację) • Wypożyczenie samochodu, usługi samochodowe, przejazdy taksówką • Opłaty parkingowe • Koszt gazu/benzyny • Opłaty drogowe • Zakwaterowanie w hotelu
<p>Opłaty za usługi i konsultacje: Opłaty</p>	<p>Przypadki przekazania świadczeń wynikających z umów lub powiązanych z umowami pomiędzy spółką Shire a instytucjami, organizacjami, stowarzyszeniami lub pracownikami służby zdrowia, na mocy których to umów takie instytucje, organizacja, stowarzyszenie lub pracownicy służby zdrowia świadczą jakiegokolwiek rodzaju usługi na rzecz spółki Shire; lub też jakiegokolwiek rodzaju finansowanie nieuwzględnione w poprzednich kategoriach.</p> <p>Przypadki przekazania świadczeń związanych z działalnością powiązaną z badaniami i rozwojem (jeśli jednak takie świadczenia nie są zgodne z definicją przekazywania świadczeń na badania i rozwój opracowaną przez EFPIA, są one ujawniane w tej kategorii).</p> <p><u>Przykłady obejmują:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Honoraria dla prelegenta • Przeszkolenie prelegenta • Analizę danych • Opracowanie materiałów edukacyjnych • Ogólne konsultacje/doradztwo • Rozpoczęcie przez spółkę Shire badań nieinterwencyjnych (retrospektywnych)
<p>Badania i rozwój (publikowane w sekcji łącznej szablonu ujawniania)</p>	<p>Przekazywanie świadczeń na badania i rozwój pracownikom służby zdrowia/organizacjom opieki zdrowotnej w związku z:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rozpoczęcie przez spółkę Shire działalności pozaklinicznej (Dobre Praktyki Laboratoryjne [Good Laboratory Practice, GLP]);

	<ul style="list-style-type: none"> • Rozpoczęcie przez spółkę Shire badań klinicznych fazy I–IV (interwencyjnych i prospektywnych nieinterwencyjnych); • Rozpoczęcie przez badacza badań przez niego sponsorowanych; • Rozpoczęcie badań naukowych we współpracy.
--	--

Część 7: Inne definicje

Zestaw do pobierania próbek krwi	Wszelkiego rodzaju materiały, urządzenia czy zestawy wykorzystywane do pobierania próbek biologicznych (np. krwi, osocza itp.) w celu pobierania, przechowywania i transportowania materiału biologicznego niezbędnego do przeprowadzenia badania diagnostycznego.
Zestawy do pobierania suchej kropli krwi (zestawy DBS)	Zestawy do pobierania suchej kropli krwi wykorzystywane do pobierania próbek krwi potrzebnych do testów pod kątem lizosomalnych chorób spichrzeniowych i innych chorób. Zestawy do pobierania suchej kropli krwi klasyfikuje się jako wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> .
Profesjonalni organizatorzy kongresów (PCO)	Spółka/osoba fizyczna specjalizująca się w organizowaniu kongresów, konferencji i seminariów oraz podobnych wydarzeń i zarządzaniu nimi. Spółki komercyjne zaangażowane w organizację podróży (biura podróży) oraz zakwaterowania (hotele, pracownicy ds. organizacji imprez w hotelach itp.) nie są uznawane za PCO.
Przekazywanie świadczeń	<p>Bezpośrednie i pośrednie przekazywanie świadczeń, czy to środków pieniężnych (gotówki), wsparcia rzeczowego czy innych świadczeń, w celach promocyjnych bądź innych, w związku z rozwojem i sprzedażą generycznych lub markowych produktów leczniczych na receptę wyłącznie do stosowania u ludzi.</p> <p>JAK</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Bezpośrednie przekazywanie świadczeń</u> – obejmuje przypadki przekazywania świadczeń bezpośrednio przez spółkę Shire pracownikowi służby zdrowia/organizacji opieki zdrowotnej/pośrednikowi będącemu podmiotem zewnętrznym (w przypadku gdy tożsamość pracownika służby zdrowia/organizacji opieki zdrowotnej nie może być ustalona) i na ich rzecz. • <u>Pośrednie przekazywanie świadczeń</u> – obejmuje przypadki przekazywania świadczeń w imieniu spółki Shire przez pośrednika (podmiot zewnętrzny / PCO) na rzecz pracownika służby zdrowia/organizacji opieki zdrowotnej w sytuacji, w której tożsamość spółki Shire jest znana

	<p>odbiorcy lub odbiorca może ją ustalić, a spółka Shire jest w stanie ustalić tożsamość pracownika służby zdrowia/organizacji opieki zdrowotnej będącego beneficjentem przekazywanych świadczeń. (Na przykład badania rynkowe prowadzone metodą pojedynczo ślepej próby lub podwójnie ślepej próby są wyłączone).</p> <p>CO</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Świadczenia rzeczowe</u> – darowizny testów DBS lub WBK, zakwaterowanie, dojazdy, opłaty rejestracyjne oraz posiłki (w stosownych przypadkach) • <u>Świadczenia pieniężne</u> – granty, sponsorowanie, darowizny, badania i prowizje za opłaty za usługi
Badanie krwi pełnej (WBK)	Usługa testowania oferowana przez spółkę Shire na potrzeby przeprowadzania testów pod kątem rzadkich chorób z wykorzystaniem próbek krwi pełnej.