

Kodeks EFPIA o javni objavi

Javne objave 2019

Shire Pharmaceuticals

(sedaj del družbe Takeda)

Razdelek 1: Pristop za poročanje o podatkih iz leta 2019

Družba Takeda je v januarju 2019 prevzela družbo Shire. Skladno z opredelitvijo članskega podjetja v Kodeksu EFPIA o zdravstvenih delavcih bo družba Shire načrtovala, javno objavo podatkov za leto 2019 v letu 2020 neodvisno od družbe Takeda, zatem pa kot ena pravna oseba začne dalje objavljati podatke za obdobje 2020 in 2021, razen če lokalna zakonodaja ne zahteva drugače. Družbi Shire in Takeda si prav tako prizadevata za uskladitev svojih ločenih metodologij.

Razdelek 2: Obseg javne objave

V javno objavo so zajete naslednje države članice zveze EFPIA:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Hrvaška, Irska, Italija, Latvija, Litva, Madžarska, Malta, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Rusija, Srbija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Švica, Turčija, Ukrajina in Združeno kraljestvo.

V skladu s pravili zveze EFPIA veljajo za naslednje države **popolne ali delne** izjeme glede Kodeksa o javni objavi:

1. Belgija
2. Danska
3. Francija
4. Nizozemska
5. Portugalska
6. Romunija
7. Slovaška
8. Turčija

Islandija, Luksemburg in Bosna in Hercegovina niso uradne države članice zveze EFPIA, vendar prostovoljno izvajajo Kodeks o javni objavi v zvezi z zdravstvenimi delavci.

Družba Shire bo objavila podatke na podlagi predloge iz nacionalnega kodeksa, ki velja v posamezni državi. Če nacionalni kodeks ne predvideva takšne predloge, bo družba Shire uporabila predlogo iz Kodeksa o javni objavi zveze EFPIA.

Družba Shire bo podatke o raziskavah in razvoju za Nizozemsko, Romunijo in Slovaško objavila v predlogi za javno objavo zveze EFPIA, saj nacionalna zakonodaja/kodeks o poročanju ne zahteva objave tovrstnih podatkov.

Razdelek 3: Odločitve v metodologiji

V nadaljevanju so predstavljene odločitve, na podlagi katerih poteka naš postopek zbiranja, združevanja in poročanja:

Tematsko področje	Pristop družbe Shire
Davki in DDV	<p>V družbi Shire davki in DDV na splošno niso vključeni za denarna plačila/prenose vrednosti, so pa vključeni za nedenarne prenose vrednosti (razen donacij DBS ali WBK). DDV je izključen za vse prenose vrednosti za raziskave in razvoj. Izjeme v tej metodologiji so naslednje:</p> <p>Avstrija: DDV je izključen za vse prenose vrednosti.</p> <p>Belgija: DDV je izključen za vse prenose vrednosti.</p> <p>Češka republika in Rusija: Sponzorski prenosi vrednosti vključujejo DDV.</p> <p>Norveška/Nizozemska: Donacije, nepovratna sredstva, raziskovalni in sponzorski prenosi vrednosti vključujejo DDV.</p> <p>Poljska: Za honorarje, povezane s storitvami in svetovanjem, bo družba Shire objavila celoten znesek na računu, vključno z odtegnjenim davkom (na dohodek fizičnih oseb). DDV je izključen za druga denarna plačila in vključen za večino nedenarnih prenosov vrednosti.</p> <p>Rusija/Ukraina: Za honorarje, povezane s storitvami in svetovanjem, bo družba Shire objavila celoten znesek na računu, vključno z odtegnjenim davkom (na dohodek fizičnih oseb). Za nedenarne stroške, povezane z dogodki (na primer kotizacije, potovanja in nastanitve), bo družba Shire objavila celoten znesek na računu, vključno z DDV.</p> <p>Španija: Za honorarje, povezane s storitvami in svetovanjem, bo družba Shire objavila celoten znesek na računu, vključno z odtegnjenim davkom (na dohodek fizičnih oseb). DDV je izključen za vsa druga plačila.</p>
Datumi prenosov vrednosti	<p>Družba Shire je za denarna plačila/prenose vrednosti (vključno s povračili za nastanitve, transport in obroke zdravstvenih delavcev) za dejavnosti v poročevalnem obdobju uporabila datum plačila, za nedenarne prenose vrednosti pa datum dogodka (razen donacij DBS ali WBK).</p> <p>Pri pogodbah za storitve, ki trajajo več obdobj, je družba Shire kot datum prenosa vrednosti uporabila datum plačila.</p> <p>Za Italijo, Grčijo in Belgijo je družba Shire na podlagi smernic nacionalnega združenja za datum vseh prenosov vrednosti uporabila datum plačila.</p>

Valuta razkritja	Vsa plačila in prenosi vrednosti se objavijo v lokalni valuti skladno s smernicami zveze EFPIA, razen v Ukrajini, kjer se objavijo v EUR. Če je plačilo navedeno v drugi valuti, se pretvori v lokalno valuto države skladno z dnevnim menjalnim tečajem na dan, ko je bil izveden prenos vrednosti.
Usklajevanje podatkov	Družba Shire enkrat letno uskladi vse podatke iz preteklega obdobja, da bi odkrila transakcije, ki so bile javljene po potrditvi ali objavi podatkov, ter ustrezno posodobi poročila, s čimer sledi načelom popolnega razkritja.
Odpoved dogodkov ali pogodb, tudi ko se jih zdravstveni delavec ne udeleži	Družba Shire dodeli samo prenose vrednosti, ki nastanejo in jih je na podlagi dokazne dokumentacije mogoče razumno povezati z zdravstvenim delavcem. V primeru, ko sta let ali nastanitev že rezervirana, dogodek pa je odpovedan ali se ga zdravstveni delavec ne udeleži, se temu zdravstvenemu delavcu prenos vrednosti ne dodeli.
Javna objava čezmejnih prenosov vrednosti	Družba Shire razkrije podatke na podlagi naslova, kjer ima prejemnik <u>glavno ordinacijo</u> , ne glede na to, kje se izvede storitev. Družba Shire za določanje naslova glavne ordinacije zdravstvenega delavca in zdravstvene organizacije uporablja podatke družbe IQVIA (prej IMS Health & Quintiles), ki velja za vodilno na področju upravljanja podatkov, s čimer zagotavlja doslednost v vseh državah članicah EFPIA. <i>Pri tem lahko pride do neujemanj z naslovom, navedenim na pogodbi, v našem finančnem sistemu plačil ali v naši drugi podporni dokumentaciji.</i>
Jezik objav	Vse objave so na voljo v angleškem jeziku in v jeziku/-ih, predpisanem/-ih v nacionalnih kodeksih.
Objava lokalnih oznak	V skladu z načeli zasebnosti bo družba Shire objavila edinstveno nacionalno oznako za zdravstvene delavce in/ali zdravstvene organizacije, kjer to zahteva nacionalni kodeks.
Plačilo ustanovi v korist zdravstvenih delavcev	Družba Shire je sklenila: 1. Če je bilo plačilo zdravstveni organizaciji namenjeno zdravstvenim delavcem in je bilo mogoče ugotoviti identiteto zdravstvenega delavca, je družba Shire razkrila podatke samo enkrat, in sicer na ravni posameznika, tj. pod zadevnim zdravstvenim delavcem, ter je za to pridobila ustrezno soglasje. 2. Če je zdravstvena organizacija prejela plačilo in identiteta zdravstvenega delavca ni bila znana, je družba Shire objavila prenos vrednosti pod zdravstveno organizacijo.

Razdelek 4: Upravljanje soglasij:

Družba Shire pridobi soglasje za posamezno objavo za vsako dejavnost v povezavi z zdravstvenimi delavci (in po potrebi z zdravstvenimi organizacijami) skladno z lokalnimi zahtevami.

V nadaljevanju so navedene odločitve, s katerimi smo se izognili »izbiranju« transakcij za posamezno razkritje:

- Če je s strani zdravstvenega delavca podano soglasje za vse dejavnosti, družba Shire objavi prenose vrednosti na zdravstvenega delavca v razdelku posameznika v zadevnem poročilu o javni objavi.
- Če družba Shire ne pridobi soglasja za vse dejavnosti s strani zdravstvenega delavca, privzeto objavi vse prenose vrednosti do zdravstvenega delavca v skupnem razdelku zadevnega poročila o javni objavi.
- Če družba Shire od zdravstvenega delavca ne prejme obrazca za soglasje, privzeto objavi vse prenose vrednosti zdravstvenemu delavcu v skupnem razdelku zadevnega poročila o javni objavi.

Odločitve v zvezi s preklicem posameznega soglasja:

- Če zdravstveni delavec ali zdravstvena organizacija prekliče soglasje še pred objavo podatkov, družba Shire posodobi podatke in vključi prenose vrednosti zdravstvenemu delavcu v skupni razdelek zadevnega poročila o javni objavi.
- Če zdravstveni delavec ali zdravstvena organizacija prekliče soglasje po objavi podatkov, družba Shire posodobi podatke za nazaj ali za naprej skladno z lokalnimi zahtevami, takoj ko je to razumno mogoče.

Druge opombe:

Za Grčijo se skladno z mnenjem št. 5/2016 grškega organa za varstvo podatkov (HDPa) o obdelavi osebnih podatkov zdravstvenih delavcev prenosi vrednosti objavijo na skupni ravni ne glede na dejanski status soglasja.

Razdelek 5: Pristop za predložitev podatkov iz leta 2019

Način objave podatkov za leto 2019	<p>A. Družba Shire bo na spletni strani Takeda.com objavila datoteko z razkritimi podatki za naslednje države:</p> <p>Avstrija, Bolgarija, Ciper, Češka, Estonija, Finska, Grčija, Hrvaška, Islandija, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Malta, Nemčija, Nizozemska (raziskave in razvoj), Norveška,</p>
------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Poljska, Romunija (raziskave in razvoj), Rusija, Srbija, Slovaška (raziskave in razvoj), Slovenija, Švica in Ukrajina</p> <p>B. Družba Shire bo na lokalni spletni strani družbe Shire objavila povezavo in/ali poročilo za naslednje države:</p> <p>Italija in Španija</p> <p>C. Družba Shire bo v centralnem registru objavila podatke za naslednje države:</p> <p>Belgija, Irska, Švedska in Združeno kraljestvo, Češka</p>
Časovnica objave podatkov za leto 2019	<p>Družba Shire bo podatke za predhodno obdobje objavila 30. junija ali prej, razen če nacionalno združenje določi natančen datum.</p> <p>Drugi datumi so:</p> <p>A. Podatki za Združeno kraljestvo bodo objavljeni do 30. marca.</p> <p>B. Podatki za baltske in skandinavske države bodo objavljeni do 1. junija.</p> <p>C. Podatki za Belgijo (Sunshine Act) bodo objavljeni do 31. maja.</p>
Obdobje, za katero se objavljajo podatki	<p>Vsako poročevalno obdobje obsega celotno predhodno koledarsko leto.</p>
Javna objava in obdobje hrambe	<p>Skladno s smernicami zveze EFPIA družba Shire zagotovi, da objavljeni podatki ostanejo javno dostopni vsaj tri leta ali dlje po njihovi objavi skladno z načinom objavljanja, razen če v posameznem primeru:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ veljavni nacionalni zakoni ali predpisi o varstvu podatkov zahtevajo krajše ali daljše obdobje ali ▪ prejemnik prekliče soglasje v zvezi z določeno objavo, ki ga zahtevajo veljavni nacionalni zakoni ali predpisi. (Razdelek 2.02)
Hramba dokumentacije in evidenc	<p>Skladno s smernicami zveze EFPIA družba Shire zagotovi, da so vsi prenosni vrednosti, za katere velja obveznost razkrivanja, dokumentirani in hranjeni vsaj pet let ali dlje po koncu zadevnega poročevalnega obdobja, razen če veljavni nacionalni zakoni ali predpisi o varstvu podatkov ali drugi veljavni zakoni ali predpisi zahtevajo krajše ali daljše obdobje. (Razdelek 2.07)</p>

Razdelek 6: Kategorije za razkrivanje, kot so opredeljene v Kodeksu

Opis	Vključene vrste prenosov vrednosti skladno z interpretacijo družbe Shire
<p>Donacije in štipendije za zdravstvene organizacije</p>	<p>Donacije in štipendije za zdravstvene organizacije, namenjene zdravstvu, vključno z nedenarnimi donacijami, štipendijami in ugodnostmi za ustanove, organizacije ali združenja, ki vključujejo zdravstvene delavce in/ali ponujajo zdravstvene storitve.</p> <p>Donacije diagnostičnih storitev testiranja v obliki kompletov za odvzem krvnih vzorcev (npr. kompleti za suhe kaplje krvi) ali testiranja polne krvi za redke bolezni, vključno s stroški kompletov za testiranje ter upravljanjem in dostavo kompletov zdravstvenim organizacijam, se objavijo v stroškovni kategoriji »Donacije in štipendije«.</p>
<p>Prispevki za stroške dogodkov: Sponzorske pogodbe</p>	<p>Dogodki vključujejo vsa znanstvena in strokovna srečanja, kongrese, konference, simpozije in druge podobne dogodke.</p> <p>Sponsorstvo v sodelovanju z zdravstveno organizacijo ali tretjo osebo, ki jo imenuje zdravstvena organizacija, za izvedbo dogodka (npr. PCO).</p> <p>Kotizacije, povezane z udeležbo na kongresu ali simpoziju, plačane zdravstveni organizaciji v imenu zdravstvenega delavca, objavljene na ravni posameznika (v imenu zdravstvene organizacije).</p> <p><u>Primeri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • najem stojnic na dogodku • oglaševalski prostor • satelitski simpoziji na kongresih • sponzoriranje govorcev/profesorjev
<p>Prispevki za stroške dogodkov: Kotizacije</p>	<p>Kotizacije, povezane z udeležbo zdravstvenega delavca na kongresu ali simpoziju.</p>
<p>Prispevki za stroške dogodkov: Potovanja in nastanitve</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stroški potovanja, povezani z udeležbo na kongresu ali simpoziju. 2. Stroški nastanitve, povezani z udeležbo na kongresu ali simpoziju. <p><u>Primer:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • stroški za vozovnice v letalskem, železniškem ali ladijskem prometu (vključno s stroški rezervacije)

	<ul style="list-style-type: none"> • najem avtomobila, popravila avtomobila, prevozi s taksijem • parkirnina • stroški goriva • cestnine • nastanitev v hotelu
Honorar za storitve in svetovanje: Honorarji	<p>Prenosi vrednosti na podlagi pogodb med družbo Shire in ustanovami, organizacijami, združenji ali zdravstvenimi delavci, skladno s katerimi te ustanove, organizacije, združenja ali zdravstveni delavci ponujajo kakršne koli storitve družbi Shire, ali kakršna koli sredstva, ki niso vključena v prejšnje kategorije.</p> <p>Prenosi vrednosti v zvezi z dejavnostmi, povezanimi z raziskavami in razvojem, če niso zajeti v opredelitvi prenosov vrednosti za raziskave in razvoj, kot jo določa zveza EFPIA.</p> <p><u>Primeri vključujejo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • honorarji za govorce • usposabljanje govorcev • analiza podatkov • razvoj izobraževalnega gradiva • splošno svetovanje • ne-intervencijska preskušanja, ki jih sproži družba Shire (retrospektivno)
Raziskave in razvoj (objavljeno v skupnem razdelku v predlogi za objavo)	<p>Prenosi vrednosti za raziskave in razvoj za zdravstvene delavce/organizacije, povezane z naslednjimi področji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • neklinična preskušanja, ki jih sproži družba Shire (dobra laboratorijska praksa) • klinična preskušanja od 1. do 4. faze, ki jih sproži družba Shire (intervencijska in ne-intervencijska prospektivna) • preskušanja, ki jih sproži in naroči raziskovalec • skupno sprožena raziskovalna preskušanja

Razdelek 7: Druge opredelitve

Komplet za zbiranje vzorcev krvi	Kateri koli material, naprava ali komplet, ki se uporablja za zbiranje bioloških vzorcev (npr. krvi ali plazme) z namenom zbiranja, shranjevanja in prevažanja biološkega materiala, potrebnega za izvedbo diagnostičnega testa.
Kompleti za suhe kaplje krvi (DBS)	Kompleti za zbiranje vzorcev suhih kapelj krvi, ki se uporabljajo za zbiranje krvnih vzorcev, potrebnih za testiranje za lizosomske

	bolezni kopičenja in druge bolezni. Kompleti za suhe kapljice krvi se uvrščajo med <i>in vitro</i> diagnostične medicinske pripomočke.
Profesionalni organizator kongresa (PCO)	Podjetje ali posameznik, ki sta specializirana za organizacijo in upravljanje kongresov, konferenc, seminarjev in podobnih dogodkov. Pridobitna podjetja, ki se ukvarjajo z organizacijo potovanj (potovalne agencije) ali nastanitev (hoteli, banketi v hotelih itd.) ne štejejo za PCO.
Prenosi vrednosti	<p>Posredni in neposredni prenosi vrednosti – v denarju (monetarni), naravi ali kako drugače – za promocijske ali druge namene v zvezi z razvojem in prodajo generičnih ali lastniških zdravil na recept za izključno uporabo v humani medicini.</p> <p>KAKO</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Posredni prenosi vrednosti</u> so prenosi, ki jih v korist zdravstvenega delavca, zdravstvene organizacije ali neodvisnega posrednika (pri čemer identitete zdravstvenega delavca ali organizacije ni mogoče navesti) opravi neposredno družba Shire. • <u>Neposredni prenosi vrednosti</u> so prenosi, ki so prek posrednika (tretja stranka/PCO) v korist prejemnika (zdravstveni delavec/organizacija) opravljeni v imenu družbe Shire, pri čemer je prejemnik seznanjen z identiteto družbe Shire oziroma jo lahko ugotovi, družba Shire pa lahko določi zdravstvenega delavca ali organizacijo, ki ima korist od prenosa vrednosti. (Enojno ali dvojno slepe raziskave tržišča so tako npr. izključene). <p>KAJ</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Nedenarni</u> – donacije DBS ali WBK, nastanitev, transport, registracijski stroški in obroki (če je primerno) • <u>Denarni</u> – štipendije, sponzorstva, donacije, raziskave in plačila za storitve
Testiranje s kompletom za polno kri (WBK)	Storitev testiranja za redke bolezni na vzorcu polne krvi, ki jo ponuja družba Shire.