

Codice sulla trasparenza EFPIA
Pubblicazioni relative al 2016
Shire Pharmaceuticals
(compresa Baxalta US Inc.)

Sezione 1: Approccio a livello di resoconto per i dati relativi al 2016

Il 3 giugno 2016 Shire ha acquisito Baxalta. Data la complessità dell'integrazione fra le due aziende, Shire ha optato per la diffusione dei dati come due entità separate per il periodo di pubblicazione 2016.

Pertanto, Shire desidera evidenziare le principali differenze metodologiche fra le due aziende.

Shire pubblicherà i dati in base ad una metodologia coerente, ove possibile, per i dati raccolti nel 2017 e pubblicati nel 2018.

Sezione 2: Ambito di pubblicazione

Rientrano nell'ambito della pubblicazione i seguenti paesi aderenti ad EFPIA:

Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Russia, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Ucraina e Ungheria.

In base ad EFPIA, per i seguenti paesi è prevista una deroga **totale o parziale** rispetto al Codice sulla trasparenza:

1. Danimarca
2. Francia
3. Paesi Bassi
4. Portogallo
5. Slovacchia
6. Turchia

Shire pubblicherà i dati in base al modello di Codice previsto a livello locale. In mancanza di modello locale, Shire utilizzerà il modello di Codice sulla trasparenza EFPIA.

Sezione 3: Principali decisioni e differenze a livello metodologico

Di seguito vengono riportate le decisioni che orientano il processo di raccolta, aggregazione e reporting e vengono individuate le differenze fra Shire e Baxalta in termini di dati relativi al 2016:

Punto di decisione	Approccio adottato da Shire	Approccio adottato da Baxalta
Imposte e IVA	Austria: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura. Belgio: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti, sponsorizzazioni incluse, e	Austria: L'IVA è esclusa. Belgio: L'IVA è esclusa per i compensi relativi a consulenze e sponsorizzazioni e compresa per i trasferimenti di valore in natura.

	<p>compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Bulgaria: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Croazia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Cipro: Secondo le direttive locali.</p> <p>Repubblica Ceca: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Estonia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Finlandia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Germania: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Grecia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Ungheria: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Islanda: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Irlanda: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Italia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Lettonia: L'IVA è esclusa per i</p>	<p>Bulgaria: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Croazia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Repubblica Ceca: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Estonia: L'IVA è compresa.</p> <p>Finlandia: L'IVA è esclusa.</p> <p>Germania: L'IVA è esclusa.</p> <p>Grecia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Ungheria: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Irlanda: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Italia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura. L'IVA è compresa per trasferimenti di valore non approvati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).</p> <p>Lituania: L'IVA è compresa.</p> <p>Paesi Bassi: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti, sponsorizzazioni incluse, e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Norvegia: L'IVA è esclusa.</p> <p>Polonia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura, ad eccezione delle quote di iscrizione.</p>
--	--	---

	<p>pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Lituania: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Lussemburgo: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti, sponsorizzazioni incluse, e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Malta: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Paesi Bassi: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti, sponsorizzazioni incluse, e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Norvegia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Polonia: Per i compensi relativi a prestazioni di servizi e consulenze, Shire indicherà l'importo totale fatturato, comprensivo di ritenuta d'acconto. L'IVA è esclusa per altri pagamenti diretti e compresa per la maggior parte dei trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Romania: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Russia: Per i compensi relativi a prestazioni di servizi e consulenze, Shire indicherà l'importo totale fatturato, comprensivo di ritenuta d'acconto. Per le spese relative ad Eventi (ad esempio, quote di iscrizione, viaggi e ospitalità), Shire indicherà l'importo totale fatturato, comprensivo di IVA.</p>	<p>Romania: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Serbia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Slovacchia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Slovenia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Spagna: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Svezia: L'IVA è esclusa.</p> <p>Svizzera: L'IVA è esclusa.</p> <p>Ucraina: Per servizi e consulenze, l'IVA è esclusa salvo diversa esplicita richiesta del Codice o della legislazione locali. Per le spese relative ad Eventi (ad esempio, quote di iscrizione, viaggi e ospitalità), l'IVA è compresa. In caso di ritenuta d'acconto, Shire indicherà l'importo totale fatturato.</p> <p>Regno Unito: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p>
--	--	---

	<p>Serbia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Slovacchia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Slovenia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Spagna: Per i compensi relativi a prestazioni di servizi e consulenze, Shire indicherà l'importo totale fatturato, comprensivo di ritenuta d'acconto. L'IVA è esclusa per tutti gli altri pagamenti.</p> <p>Svezia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Svizzera: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p> <p>Ucraina: Per i compensi relativi a prestazioni di servizi e consulenze, Shire indicherà l'importo totale fatturato, comprensivo di ritenuta d'acconto. Per le spese relative ad Eventi (ad esempio, quote di iscrizione, viaggi e ospitalità), Shire indicherà l'importo totale fatturato, comprensivo di IVA.</p> <p>Regno Unito: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i trasferimenti di valore in natura.</p>	
<p>Valuta di riferimento</p>	<p>Tutti i pagamenti e i trasferimenti di valore verranno pubblicati in valuta locale secondo quanto indicato da EFPIA. Se indicato in altra valuta, il pagamento verrà convertito nella valuta locale in base alla data in cui ha avuto luogo il trasferimento di valore,</p>	<p>Nessuna differenza.</p>

	al tasso di cambio giornaliero corrispondente.	
Date dei trasferimenti di valore	<p>Shire ha utilizzato la data in cui è stato effettuato il pagamento per Corrispettivi diretti per prestazioni e altri pagamenti per attività nell'arco del periodo di reporting ed ha applicato la data dell'evento per tutti gli altri trasferimenti di valore, quali Viaggi e ospitalità.</p> <p>Per gli accordi con prestazioni spalmate su più periodi, Shire ha utilizzato la data del pagamento come data del trasferimento di valore.</p> <p>Per l'Italia, in base alle linee guida dall'associazione locale, Shire ha utilizzato la data del pagamento per tutti i trasferimenti di valore.</p>	<p>Baxalta ha utilizzato la data in cui è stato effettuato il pagamento per Corrispettivi diretti per prestazioni e altri pagamenti per attività nell'arco del periodo di reporting ed ha applicato la data dell'evento per tutti gli altri trasferimenti di valore, quali Viaggi e ospitalità.</p> <p>Per poche transazioni, di cui non si conosceva la data dell'evento, è stata applicata la data del pagamento per i trasferimenti di valore quali Viaggi e ospitalità.</p> <p>Per gli accordi con prestazioni spalmate su più periodi, Baxalta ha utilizzato la data del pagamento come data del trasferimento di valore.</p>
Riconciliazione dei dati	<p>Su base annuale, Shire completerà la riconciliazione totale dell'anno al fine di identificare eventuali transazioni presentate successivamente alla validazione dei dati o successivamente alla pubblicazione e all'aggiornamento dei resoconti nel rispetto dei principi di piena trasparenza.</p>	<p>Dato che ormai Baxalta fa parte di Shire, tutti i trasferimenti di valore per il periodo di reporting 2016 rientreranno nel processo annuale di riconciliazione dei dati.</p>
Annullamento di eventi o accordi in caso di mancata partecipazione dell'operatore sanitario	<p>Shire attribuirà soltanto i trasferimenti di valore realmente effettuati e ragionevolmente associabili all'operatore sanitario secondo la documentazione giustificativa. Nel caso in cui siano stati prenotati il volo o l'alloggio ma l'evento sia stato annullato oppure l'operatore sanitario non vi partecipi, non verrà attribuito alcun trasferimento di valore all'operatore sanitario in questione.</p>	<p>Nessuna differenza.</p>

Pubblicazione di trasferimenti di valore transfrontalieri	<p>Shire pubblicherà i dati in base all'indirizzo in cui il destinatario svolge <u>principalmente la professione/l'attività</u>.</p> <p>Shire si affida a IMS quale leader industriale riconosciuto nella gestione dei dati ai fini della determinazione coerente dell'indirizzo in cui operano principalmente gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie in tutti i paesi aderenti ad EFPIA. <i>Tale indirizzo potrebbe non corrispondere all'indirizzo riportato sull'accordo, nel nostro sistema dei pagamenti o in altri documenti giustificativi.</i></p>	<p>Nessuna differenza.</p>
Lingua di riferimento	<p>Tutte le pubblicazioni saranno rese disponibili in inglese sul nostro sito web pubblico (Shire.com) ma redatte preliminarmente nelle lingue prescritte dai codici nazionali.</p>	<p>Nessuna differenza.</p>
Pubblicazione dei codici di identificazione locali	<p>Nel rispetto dei principi sulla privacy, Shire pubblicherà il "Codice di identificazione del paese" per gli operatori sanitari e/o le organizzazioni sanitarie, se richiesto in base al codice locale.</p>	<p>Nessuna differenza.</p>
Contributi di beneficenza	<p>Shire si è attenuta alle direttive EFPIA sui seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le donazioni o i contributi alle organizzazioni sanitarie saranno divulgate come trasferimento di valore nella sezione Donazioni/Contributi del resoconto sulla trasparenza applicabile. • Le sponsorizzazioni nei confronti delle organizzazioni sanitarie verranno pubblicate come trasferimento di valore 	<p>Nessuna differenza.</p>

	nella sezione Spese relative ad Eventi del resoconto sulla trasparenza applicabile.	
Pagamenti effettuati ad istituzioni (come contributi di viaggio) e delega da parte di organizzazioni sanitarie ad operatori sanitari per presenziare ad eventi	<p>Shire ha così deciso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nel caso in cui il pagamento sia stato effettuato ad un'organizzazione sanitaria a favore di operatori sanitari di cui si conosce l'identità, Shire rende pubblici i dati soltanto una volta e su base individuale per i soli operatori sanitari da cui ha ottenuto un idoneo consenso. 2. Nel caso in cui il pagamento sia stato effettuato ad un'organizzazione sanitaria e non sia nota l'identità dell'operatore sanitario, Shire pubblica il trasferimento di valore relativo all'organizzazione sanitaria sotto Spese relative ad eventi. 	Nessuna differenza.
Paese in cui indicare i pagamenti relativi ad attività di ricerca	Shire ha deciso che i trasferimenti di valore siano resi pubblici in base all'indirizzo principale del destinatario, indipendentemente dal paese in cui è stato effettuato il pagamento.	Nessuna differenza.

Sezione 4: Gestione dei consensi in Shire e Baxalta

Shire	Baxalta
<p>Shire sta raccogliendo il consenso per i singoli impegni con tutti gli operatori sanitari (e le organizzazioni sanitarie ove applicabile) in conformità ai requisiti locali, con le seguenti eccezioni:</p> <p>La Spagna ha raccolto il consenso a livello di profilo per i dati relativi al 2016.</p> <p>Decisioni assunte per evitare di dover “selezionare” le transazioni per le pubblicazioni</p>	<p>Baxalta sta raccogliendo il consenso per i singoli impegni con tutti gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie (ove applicabile) in conformità ai requisiti locali con le seguenti eccezioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Per la Germania, il consenso viene raccolto a livello di profilo una volta ogni 3 anni. 2. Per l'Estonia, la Lettonia e la Lituania,

<p>individuali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In caso di consenso dato per tutti gli impegni, Shire pubblicherà i trasferimenti di valore nei confronti dell'operatore sanitario nella sezione del resoconto sulla trasparenza applicabile. • Nel caso in cui Shire non riceva il consenso per tutti gli impegni, indicheremo di default tutti i trasferimenti di valore nella sezione dei dati aggregati del resoconto sulla trasparenza applicabile, ad eccezione dell'Italia che si basa sulla regolamentazione locale, che impone la richiesta del consenso per ogni specifico impegno od evento. • Nel caso in cui il modulo di consenso non venga restituito a Shire, indicheremo di default tutti i trasferimenti di valore nella sezione dei dati aggregati del resoconto sulla trasparenza applicabile. <p>Decisioni assunte per la revoca del consenso individuale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nel caso in cui l'operatore sanitario o l'organizzazione sanitaria revochino il consenso precedentemente alla pubblicazione dei dati, Shire aggiornerà i dati e inserirà i trasferimenti di valore nella sezione dei dati aggregati del resoconto sulla trasparenza applicabile. • Nel caso in cui l'operatore sanitario o l'organizzazione sanitaria revochino il consenso successivamente alla pubblicazione dei dati, Shire aggiornerà le informazioni alla prima occasione entro tempi ragionevoli. <p>Altre considerazioni per il Belgio:</p> <p>Per operatori sanitari senza codice</p>	<p>nel caso in cui non venga dato il consenso a livello individuale, Baxalta non utilizza l'operatore sanitario.</p> <p>Nessuna differenza per gli altri punti.</p>
---	---

<p>RIZIV/INAMI, tutti i trasferimenti di valore saranno riportati in forma aggregata.</p> <p>Per le organizzazioni sanitarie senza codice d'impresa, Shire ha deciso di dichiarare i trasferimenti di valore in forma aggregata.</p>	
---	--

Sezione 5: Approccio a livello di invio per i dati relativi al 2016

<p>Il metodo di pubblicazione dei dati relativi al 2016</p>	<p>A. Shire pubblicherà i file relativi alla diffusione dei dati sul sito web Shire.com per i seguenti paesi:</p> <p>Bulgaria, Croazia, Estonia, Finlandia, Grecia, Ungheria, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Polonia, Romania, Russia, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ucraina</p> <p>B. Shire pubblicherà un link e/o il resoconto sul sito web locale di Shire per i seguenti paesi:</p> <p>Austria, Bulgaria, Germania, Italia, Lettonia, Lituania, Norvegia, Romania, Russia, Serbia, Spagna, Svezia, Svizzera e Ucraina</p> <p>C. Shire pubblicherà sul registro centrale per i seguenti paesi:</p> <p>Repubblica Ceca, Irlanda, Regno Unito e Belgio</p> <p>D. Il resoconto per Cipro verrà pubblicato dal distributore e non da Shire.</p> <p>E. Shire non pubblicherà il resoconto sulla trasparenza EFPIA per la Turchia fino a messa a disposizione di maggiori direttive da parte di EFPIA e delle autorità turche.</p>
<p>Tempistica di pubblicazione per i dati relativi al 2016</p>	<p>Shire pubblicherà i dati per il periodo precedente entro il 30 giugno a meno che l'associazione locale non indichi una data specifica.</p> <p>Altre date:</p> <p>A. Il Regno Unito verrà inviato entro il 31 marzo</p> <p>B. Il Belgio verrà inviato entro il 30 aprile</p> <p>C. L'Estonia verrà pubblicata entro il 1° giugno</p>

Sezione 6: Categorie di pubblicazione secondo la definizione datane nel Codice

Descrizione	Tipologie di trasferimento di valore comprese secondo EFPIA
Donazioni e sovvenzioni ad organizzazioni sanitarie	Donazioni e sovvenzioni ad organizzazioni sanitarie a sostegno di attività sanitarie, compresi donazioni, sovvenzioni e benefit in natura.
Ricerca e sviluppo (da pubblicare nella sezione dati aggregati del modulo di pubblicazione)	<p>Trasferimenti di valore nell'ambito della Ricerca e sviluppo ad operatori sanitari/organizzazioni sanitarie, associati a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studi non clinici (come definiti dalla Buona pratica di laboratorio, BPL) • Studi clinici dalla Fase I alla Fase IV • Studi sponsorizzati dallo sperimentatore (ISS) • Studi osservazionali
Contributo a spese per Eventi: Accordi di sponsorizzazione	<p>Gli eventi comprendono tutti gli incontri professionali scientifici, congressi, conferenze, simposi ed eventi simili.</p> <p>Sponsorizzazioni ad organizzazioni sanitarie/soggetti terzi nominati da organizzazioni sanitarie per la gestione di eventi.</p> <p><u>Esempi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Affitto di spazio espositivo in occasione di eventi • Spazio pubblicitario • Simposi satellite in occasione di congressi • Sponsorizzazione di relatori/docenti accademici
Contributo a spese per Eventi: Quote di iscrizione	Quote di iscrizione relative alla partecipazione a congressi o simposi.
Contributo a spese per Eventi: Viaggi e ospitalità	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spese di viaggio relative alla partecipazione a congressi o simposi. 2. Spese di ospitalità relative alla partecipazione a congressi o simposi. <p><u>Esempio:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Biglietti aerei, ferroviari o marittimi (comprese quote di prenotazione) • Autonoleggio, servizi auto, taxi • Tariffe per parcheggio • Spese per carburanti • Pedaggi autostradali
Onorari professionali e per	Trasferimenti di valore derivanti da - o associati a - contratti fra

<p>consulenza: Onorari</p>	<p>aziende membri e istituzioni, organizzazioni, associazioni od operatori sanitari in base ai quali tali istituzioni, organizzazioni, associazioni od operatori sanitari prestano qualsiasi tipologia di servizi ad un'azienda membro o qualsiasi altro tipo di finanziamento non contemplato nelle categorie precedenti.</p> <p><u>Esempi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gettoni di presenza per relatori • Formazione dei relatori • Analisi dei dati • Sviluppo di materiali didattici • Consulenza generica
<p>Onorari professionali e per consulenza: Spese relative concordate nel contratto per prestazione di servizi o consulenza</p>	<p>Spese relative concordate nel contratto per prestazione di servizi o consulenza:</p> <p><u>Esempi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Biglietti aerei, ferroviari o marittimi (comprese quote di prenotazione) • Autonoleggio, servizi auto, taxi • Tariffe per parcheggio • Spese per carburanti • Pedaggi autostradali