

Codice sulla trasparenza EFPIA
Pubblicazioni relative al 2017
Shire Pharmaceuticals
(compresa Baxalta US Inc.)

Sezione 1: Approccio a livello di reporting per i dati relativi al 2017

Il 3 giugno 2016 Shire ha acquisito Baxalta. In conformità alla definizione di "società aderente" del Codice HCP EFPIA, Shire ha deciso di fare le pubblicazioni come soggetto unico a partire dal periodo di pubblicazione del 2017, salvo diverse disposizioni delle leggi locali.

Per via della complessità dell'integrazione tra le due aziende, Shire desidera evidenziare le principali differenze tra di esse a livello metodologico.

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, Grecia, Irlanda, 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. Belgio
2. Danimarca
3. Francia
4. Paesi Bassi
5. Portogallo
6. Romania
7. Slovacchia
8. Turchia

L'Islanda non è un membro ufficiale di EFPIA ma adotta volontariamente il Codice sulla trasparenza HCP.

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.

Shire pubblicherà i dati relativi ad attività di ricerca e sviluppo per Paesi Bassi, Romania e Slovacchia secondo il modello EFPIA dal momento che si tratta di dati che non sono pubblicabili sulla base delle leggi e dei codici locali.

Sezione 3a: 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 2017:

Punto di decisione	Approccio adottato da Shire	Approccio adottato da Baxalta
Imposte e IVA	<p>In genere, Shire esclude le imposte e l'IVA per i trasferimenti di valore (TdV) diretti mentre le comprende per quelli indiretti. L'IVA è esclusa per tutti i TdV relativi ad attività di ricerca e sviluppo. La metodologia viene derogata nei seguenti casi:</p> <p>Austria: L'IVA è esclusa per tutti i TdV.</p> <p>Estonia: L'IVA è esclusa per tutti i TdV.</p> <p>Grecia: L'IVA è esclusa per tutti i TdV.</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 TdV 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>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</p>	<p>In genere, Baxalta esclude le imposte e l'IVA per i TdV diretti mentre le comprende per quelli indiretti. L'IVA è esclusa per tutti i TdV relativi ad attività di ricerca e sviluppo. La metodologia viene derogata nei seguenti casi:</p> <p>Finlandia: L'IVA è esclusa per tutti i TdV.</p> <p>Austria e Germania: L'IVA è esclusa per tutti i TdV.</p> <p>Italia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i TdV in natura. L'IVA è compresa per TdV non approvati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).</p> <p>Lituania: L'IVA è compresa per tutti i TdV.</p> <p>Norvegia: L'IVA è esclusa per tutti i TdV.</p> <p>Polonia: L'IVA è esclusa per i pagamenti diretti e compresa per i TdV in natura, ad eccezione delle quote di iscrizione.</p> <p>Svezia: L'IVA è esclusa per tutti i TdV.</p> <p>Svizzera: L'IVA è esclusa per tutti i TdV.</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,</p>

	<p>gli altri pagamenti.</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>quote di iscrizione, viaggi e ospitalità), l'IVA è compresa. In caso di ritenuta d'acconto, Shire indicherà l'importo totale fatturato.</p> <p>Nessuna differenza per gli altri punti.</p>
Date dei trasferimenti di valore	<p>Shire ha utilizzato la data del pagamento per i TdV diretti per le attività durante il periodo di reporting, mentre ha utilizzato quella dell'evento per i TdV indiretti.</p> <p>Per gli accordi con prestazioni spalmate su più periodi, Shire ha utilizzato la data del pagamento come data del TdV.</p> <p>Per Italia, Grecia e Belgio, in base alle linee guida dall'associazione locale, Shire ha utilizzato la data del pagamento per tutti i TdV.</p>	<p>Per poche transazioni, di cui non si conosceva la data dell'evento, Baxalta ha utilizzato la data del pagamento per i TdV indiretti.</p> <p>Nessuna differenza per gli altri punti.</p>

Sezione 3b: Decisioni coerenti per quanto riguarda la metodologia

Di seguito vengono riportate ulteriori decisioni che orientano il processo di raccolta, aggregazione e reporting e non vengono individuate differenze fra Shire e Baxalta in termini di dati relativi al 2017, per i quali è stata seguita la stessa metodologia:

Valuta di riferimento	Tutti i pagamenti e i TdV verranno pubblicati in valuta locale secondo quanto indicato da EFPIA, ad eccezione dell'Ucraina che li pubblicherà in EUR. Se indicato in altra valuta, il pagamento verrà convertito nella valuta locale in base alla data in cui ha avuto luogo il TdV, al tasso di cambio giornaliero corrispondente.
Riconciliazione	Su base annuale, Shire completerà la riconciliazione totale dell'anno al fine di identificare eventuali transazioni presentate successivamente alla

dei dati	validazione dei dati o successivamente alla pubblicazione e all'aggiornamento dei resoconti nel rispetto dei principi di piena trasparenza.
Annullamento di eventi o accordi in caso di mancata partecipazione dell'operatore sanitario	Shire attribuirà soltanto i TdV 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 TdV all'operatore sanitario in questione.
Pubblicazione di TdV transfrontalieri	Shire pubblicherà i dati in base all'indirizzo in cui il destinatario svolge <u>principalmente la professione/l'attività</u> . Shire si affida a IQVIA (IMS Health & Quintiles) 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 all'EFPIA. <i>Tale indirizzo potrebbe non corrispondere all'indirizzo riportato sull'accordo, nel nostro sistema dei pagamenti o in altri documenti giustificativi.</i>
Lingua di riferimento	Tutte le pubblicazioni saranno rese disponibili in inglese e redatte nelle lingue prescritte dai codici nazionali.
Pubblicazione dei codici di identificazione locali	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.
Pagamenti effettuati ad istituzioni a favore di operatori sanitari	Shire ha così deciso: 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 TdV relativo all'organizzazione sanitaria sotto Spese relative ad Eventi.
Paese in cui indicare i TdV	Shire ha deciso che i TdV siano resi pubblici in base all'indirizzo principale del destinatario, indipendentemente dal paese in cui è stato effettuato il pagamento.

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.</p> <p>Decisioni assunte per evitare di dover "selezionare" le transazioni per le pubblicazioni individuali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In caso di consenso dato per tutti gli impegni, Shire pubblicherà i TdV 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 TdV nella sezione dei dati aggregati del resoconto sulla trasparenza applicabile. • Nel caso in cui il modulo di consenso non venga restituito a Shire, indicheremo di default tutti i TdV 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 TdV 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 alla prima occasione le informazioni, retroattivamente o meno, in funzione 	<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 e l'Austria, il consenso viene raccolto a livello di profilo una volta ogni 3 anni. 2. Per l'Estonia, la Lettonia e la Lituania, nel caso in cui non venga dato il consenso a livello individuale, Baxalta non utilizza l'operatore sanitario. <p>Nessuna differenza per gli altri punti.</p> <p>Altre considerazioni:</p> <p>Se il consenso degli operatori sanitari/delle organizzazioni sanitarie viene dato a Baxalta, ma non alle sue consociate o aventi causa, Shire comunicherà i dati in forma aggregata indipendentemente dallo stato di consenso effettivo.</p> <p>Nessuna differenza per gli altri punti.</p>

<p>delle normative locali, entro tempi ragionevoli.</p> <p>Altre considerazioni:</p> <p>Per la Grecia, ai sensi del Parere n. 5/2016 dell'Autorità greca per la protezione dei dati sul trattamento dei dati personali riguardanti il personale sanitario, i TdV vengono pubblicati su base aggregata indipendentemente dallo stato di consenso effettivo.</p>	
---	--

Sezione 5: Approccio a livello di invio per i dati relativi al 2017

<p>Il metodo di pubblicazione dei dati relativi al 2017</p>	<p>A. Shire pubblicherà i file relativi alla diffusione dei dati sul sito web Shire.com per i seguenti paesi:</p> <p>Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, Finlandia, Grecia, Islanda, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi (R&D), Norvegia, Polonia, Repubblica Ceca, Romania (R&D), Russia, Serbia, Slovacchia (R&D), Slovenia, Ucraina e Ungheria</p> <p>B. Shire pubblicherà un link e/o il resoconto sul sito web locale di Shire per i seguenti paesi:</p> <p>Austria, Germania, Svizzera, Italia e Spagna</p> <p>C. Shire pubblicherà sul registro centrale per i seguenti paesi:</p> <p>Irlanda, Svezia e Regno Unito</p> <p>D. A partire dal 2017, per l'Irlanda, prima della divulgazione dei dati, dev'essere effettuata una comunicazione preventiva obbligatoria a tutti gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie i cui TdV vengono pubblicati da Shire.</p>
<p>Tempistica di pubblicazione per i dati relativi al 2017</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 29 marzo</p> <p>B. I paesi baltici e scandinavi verranno pubblicati entro il 1° giugno</p> <p>C. Belgium Sunshine verrà pubblicato entro il 31 maggio</p>

Periodo di pubblicazione	I singoli periodi di reporting dovranno coprire l'intero anno solare precedente.
Pubblicazione e tempi di conservazione	Secondo quanto indicato da EFPIA, Shire farà sì che i dati comunicati debbano restare di pubblico dominio per almeno 3 anni (4 per la Germania) dalla data della pubblicazione, secondo il metodo considerato a meno che, in ciascun caso: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non sia previsto un periodo più breve o più lungo dalla normativa locale in materia di privacy o da altre leggi e regolamenti; oppure ▪ Non sia stato revocato il consenso del destinatario ad una specifica pubblicazione, se previsto dalle leggi o dalle normative nazionali vigenti. (Sezione 2.02)
Documentazione e tempi di conservazione	Come da linee guida EFPIA, Shire farà sì tutti i TdV che debbano essere pubblicati vengano documentati e conservati per almeno 5 anni dalla fine del rispettivo periodo di reporting, a meno che non sia previsto un periodo più breve o più lungo dalla normativa locale in materia di privacy o da altre leggi e regolamenti. (Sezione 2.07)

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

Descrizione	Tipologie di TdV 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 a istituzioni, organizzazioni o associazioni attive nel settore della sanità formate da professionisti della sanità e/o che promuovono la salute. Le donazioni di servizi di test diagnostici - sotto forma di kit per prelievi ematici (ad esempio, kit DBS) o di analisi del sangue intero per patologie rare, compresi i costi dei kit di analisi, la gestione e la consegna dei kit agli operatori sanitari - vengono pubblicate nella categoria di spesa Donazioni e sovvenzioni.
Contributo a spese per Eventi: Accordi di sponsorizzazione	Gli eventi comprendono tutti gli incontri professionali scientifici, congressi, conferenze, simposi ed eventi simili. Sponsorizzazioni ad organizzazioni sanitarie/soggetti terzi nominati da organizzazioni sanitarie per la gestione di eventi. Le quote di iscrizione relative alla partecipazione a congressi o

	<p>simposi pagate alle organizzazioni sanitarie per conto di un operatore sanitario vengono pubblicate individualmente (a nome dell'organizzazione).</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	<p>Quote di iscrizione relative alla partecipazione di operatori sanitari a congressi o simposi.</p>
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 • Soggiorni in albergo
Onorari professionali e per consulenza: Onorari	<p>TdV derivanti da - o associati a - contratti fra Shire e istituzioni, organizzazioni, associazioni od operatori sanitari in base ai quali tali istituzioni, organizzazioni, associazioni od operatori sanitari prestano qualsiasi tipologia di servizi a Shire o qualsiasi altro tipo di finanziamento non contemplato nelle categorie precedenti.</p> <p>I TdV relativi ad attività di ricerca e sviluppo, tranne quando non rientrano nella definizione di TdV R&D della EFPIA, vengono pubblicati sotto questa categoria.</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

Ricerca e sviluppo (da pubblicare nella sezione dati aggregati del modulo di pubblicazione)	<p>TdV relativi ad attività di 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
---	--

Sezione 7: Altre definizioni

Kit di prelievo ematico	Qualsiasi tipo di materiale, dispositivo o kit utilizzato per il prelievo di campioni biologici (ad esempio, sangue, plasma etc.) a fini di prelievo, conservazione e trasporto del materiale biologico necessario all'effettuazione di test diagnostici.
Trasferimenti di valore diretti	TdV, pagamenti o pagamenti in natura, effettuati direttamente da Shire a vantaggio di operatori sanitari/organizzazioni sanitarie.
Kit DBS	Kit DBS utilizzati per i prelievi ematici necessari per le analisi delle LSD e di altre patologie. I kit DBS sono classificati come dispositivi medici per diagnostica <i>in vitro</i> .
Trasferimenti di valore indiretti	TdV effettuati tramite intermediari (terzi) per conto di Shire a favore di operatori sanitari/organizzazioni sanitarie nel caso in cui Shire sia in grado di stabilire quali siano l'operatore sanitario/l'organizzazione sanitaria che ne beneficiano.
Trasferimenti di valore	Trasferimenti di valore diretti e indiretti, in contanti, in natura o di altro tipo, effettuati, a fini promozionali o meno, in relazione allo sviluppo e alla vendita di farmaci soggetti a prescrizione, generici o di marca, esclusivamente ad uso umano. Sono trasferimenti di valore diretti quelli effettuati direttamente da Shire a favore di un Destinatario. Sono trasferimenti di valore indiretti quelli effettuati per conto di Shire a favore di un Destinatario, quando l'identità di Shire è nota o il Destinatario vi può risalire.
Analisi del sangue intero	Servizio di analisi fornito da Shire per analisi di patologie rare effettuate su campioni di sangue intero.