

Codice sulla trasparenza EFPIA
Pubblicazioni relative al 2018
Shire Pharmaceuticals

Sezione 1: Approccio a livello di reporting per i dati relativi al 2018

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 residue tra di esse a livello metodologico.

A partire dal 1° settembre 2018 Shire ha ceduto il ramo d'azienda Oncology a Servier. Gli eventuali trasferimenti di valore al 1° settembre 2018 e successivamente a tale data figureranno nel bilancio di Servier. Quelli invece precedenti al 1° settembre 2018, anche se relativi ad attività successive al 1° settembre 2018, figureranno nel bilancio di Shire.

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, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Russia, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia, 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

Islanda e Lussemburgo non sono membri ufficiali di EFPIA ma adottano 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 2018:

Punto di decisione	Approccio adottato da Shire	Approccio adottato da Baxalta
Imposte e IVA	<p>In genere, Shire non considera le imposte e l'IVA per i pagamenti valutari/trasferimenti di valore (TdV), mentre le considera per i TdV in natura (tranne per le donazioni di DBS e WBK). 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>Belgio: L'IVA è esclusa per tutti i TdV.</p> <p>Repubblica Ceca e Russia: I TdV relativi ad attività di sponsorizzazione sono comprensivi di IVA.</p> <p>Norvegia/Paesi Bassi: Donazioni, sovvenzioni e TdV relativi ad attività di ricerca e sponsorizzazione sono comprensivi di IVA.</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 valutari e compresa per la maggior parte dei TdV in natura.</p> <p>Russia/Ucraina: Per i compensi relativi a prestazioni di servizi e consulenze, Shire indicherà l'importo totale fatturato, comprensivo di ritenuta d'acconto.</p>	<p>In genere, Baxalta non considera le imposte e l'IVA per pagamenti valutari/TdV, mentre le comprende per i TdV in natura. 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>Lituania: L'IVA è compresa per tutti i TdV.</p> <p>Norvegia: L'IVA è esclusa per tutti i TdV.</p> <p>Svezia: L'IVA è esclusa per tutti i TdV.</p> <p>Nessuna differenza per gli altri punti.</p>

	<p>Per le spese in natura 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 gli altri pagamenti.</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 2018, per i quali è stata seguita la stessa metodologia:

Date dei trasferimenti di valore	<p>Per pagamenti valutari/TdV (compresi rimborsi di vitto, alloggio e trasferta per operatori sanitari) relativi ad attività di pertinenza del periodo di rendicontazione Shire ha utilizzato la data di pagamento, mentre per quanto riguarda i TdV in natura (tranne per le donazioni di DBS e WBK) ha utilizzato la data dell'evento.</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>
Valuta di riferimento	<p>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.</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>

Annullamento di eventi o accordi in caso di mancata partecipazione dell'operatore sanitario	<p>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.</p>
Pubblicazione di TdV transfrontalieri	<p>Shire pubblicherà i dati in base all'indirizzo in cui il destinatario svolge <u>principalmente la professione/l'attività</u>, indipendentemente dal luogo di pagamento.</p> <p>Shire si affida a IQVIA (in precedenza, 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 (HCP) e le organizzazioni sanitarie (HCO) 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></p>
Lingua di riferimento	<p>Tutte le pubblicazioni saranno rese disponibili in inglese e redatte nelle lingue prescritte dai codici nazionali.</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>
Pagamenti effettuati ad istituzioni a favore di operatori sanitari	<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 rende pubblico il TdV relativo all'organizzazione sanitaria.

Sezione 4: Gestione dei consensi in Shire e Baxalta:

Shire	Baxalta
-------	---------

<p>Shire sta acquisendo il consenso per le dichiarazioni individuali relative agli impegni con 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 concesso per tutti gli impegni da parte dell’operatore sanitario, Shire renderà pubblici i TdV nei confronti dell’operatore sanitario nella sezione del Resoconto sulla trasparenza applicabile. • Nel caso in cui Shire non dovesse ottenere il consenso per tutti gli impegni da parte dell’operatore sanitario, indicheremo di default tutti i TdV nei confronti dell’operatore sanitario nella sezione dei dati aggregati del Resoconto sulla trasparenza applicabile. • Nel caso in cui il modulo di consenso non dovesse essere restituito a Shire dall’operatore sanitario, indicheremo di default tutti i TdV nei confronti dell’operatore sanitario 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 dovessero revocare il consenso prima della pubblicazione dei dati, Shire aggiornerà i dati e inserirà i TdV nei confronti dell’operatore sanitario nella sezione dei dati aggregati del Resoconto sulla trasparenza applicabile. 	<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>
--	--

<ul style="list-style-type: none"> • 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 delle normative locali, entro tempi ragionevoli. <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 2018:

<p>Il metodo di pubblicazione dei dati relativi al 2018</p>	<p>A. Shire pubblicherà i file relativi alla diffusione dei dati sul sito web Shire.com per i seguenti paesi:</p> <p>Austria, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Islanda, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi (R&D), Norvegia, Polonia, Repubblica Ceca, Romania (R&D), Russia, Serbia, Slovacchia (R&D), Slovenia, Svizzera, 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>Italia e Spagna</p> <p>C. Shire pubblicherà sul registro centrale per i seguenti paesi:</p> <p>Belgio, Irlanda, Svezia e Regno Unito</p> <p>D. A partire dal 2018, 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>
--	---

Tempistica di pubblicazione per i dati relativi al 2018	Shire pubblicherà i dati per il periodo precedente entro il 30 giugno a meno che l'associazione locale non indichi una data specifica. Altre date: A. Il Regno Unito verrà inviato entro il 29 marzo B. I paesi baltici e scandinavi verranno pubblicati entro il 1° giugno C. Belgium Sunshine verrà pubblicato entro il 31 maggio
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 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 l'interpretazione di Shire
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 operatori sanitari 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

	<p>consegna dei kit agli operatori sanitari - vengono pubblicate nella categoria di spesa Donazioni e sovvenzioni.</p>
<p>Contributo a spese per Eventi: Accordi di sponsorizzazione</p>	<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 (ad esempio PCO).</p> <p>Le quote di iscrizione relative alla partecipazione a congressi o 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
<p>Contributo a spese per Eventi: Quote di iscrizione</p>	<p>Quote di iscrizione relative alla partecipazione di operatori sanitari a congressi o simposi.</p>
<p>Contributo a spese per Eventi: Viaggi e ospitalità</p>	<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
<p>Onorari professionali e per consulenza: Onorari</p>	<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 • Studi non interventistici avviati da Shire (retrospettivi)
<p>Ricerca e sviluppo (da pubblicare nella sezione dati aggregati del modulo di pubblicazione)</p>	<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) avviati da Shire • Studi clinici dalla Fase I alla Fase IV (interventistici e non interventistici potenziali) avviati da Shire • Studi avviati e sponsorizzati da ricercatori • Studi di ricerca avviati su base collaborativa

Sezione 7: Altre definizioni

<p>Kit di prelievo ematico</p>	<p>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.</p>
<p>Kit DBS (Dry Blood Spot)</p>	<p>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>.</p>
<p>Organizzatore di congressi professionali (PCO)</p>	<p>Azienda/singolo specializzati nell'organizzazione e nella gestione di congressi, conferenze, seminari ed eventi simili. Aziende commerciali coinvolte nell'organizzazione di viaggi (agenzie di viaggio) o sistemazioni alberghiere (hotel, pasti in hotel etc.) non vengono considerate PCO.</p>
<p>Trasferimenti di valore</p>	<p>Trasferimenti di valore diretti e indiretti, in contanti (valutari), 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.</p> <p>MODALITÀ</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Trasferimenti diretti di valore:</u> sono quelli effettuati direttamente da Shire a, e a favore di, destinatari operatori sanitari/organizzazioni sanitarie/intermediari terzi (nel caso

	<p>in cui l'identità degli operatori sanitari/delle organizzazioni sanitarie non possa essere identificata).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Trasferimenti indiretti di valore</u>: sono quelli effettuati tramite un intermediario (terzo/PCO) per conto di Shire a favore di destinatari operatori sanitari/organizzazioni sanitarie, nel caso in cui l'identità di Shire sia nota o possa essere identificata dal destinatario e Shire possa identificare operatori sanitari/organizzazioni sanitarie beneficiari del TdV. (Ad esempio, sono escluse le ricerche di mercato in singolo cieco e doppio cieco). <p>OGGETTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>In natura</u>: donazioni per DBS e WBK, spese di alloggio, trasferta, quote di iscrizione e vitto (ove applicabile) • <u>In contanti</u>: contributi, sponsorizzazioni, donazioni, ricerca e pagamenti per prestazioni di servizi
Kit WBK (Whole Blood Kit)	Servizio di analisi fornito da Shire per analisi di patologie rare effettuate su campioni di sangue intero.