

1. Introducción y enfoque para la presentación de informes de los datos del 2019:

La industria farmacéutica europea, y por tanto la española, introduce en el año 2002 un Código de Buenas Prácticas que regula sus relaciones con organizaciones y profesionales sanitarios para dotarlas de mayor rigor, objetividad e independencia, lo que evita a su vez la competencia desleal entre las compañías.

Este compromiso con las buenas prácticas, perfeccionado a lo largo de los años, se ha reforzado con la iniciativa de Transparencia.

Shire, cómo compañía asociada a Farmaindustria, y miembro de la EFPIA está decidida a velar por la transparencia, comprometiéndose que el alcance de **las transferencias de valor (TdV)** con los **profesionales sanitarios (PS)** y **organizaciones sanitarias (OS)** sean claras y transparentes al público. Por lo tanto, Shire ha publicado las TdV realizadas directa o indirectamente a profesionales y organizaciones sanitarios durante el año 2018.

El 3 de junio de 2016, Shire adquirió Baxalta y a partir del 2017 Shire tomó la decisión de revelar como una entidad a partir del período de divulgación de 2017.

A partir del 1 de septiembre de 2018, Shire cedió su negocio de oncología a Servier. Cualquier transferencia de valor a partir del 1 de septiembre de 2018 será informada por Servier. Cualquier transferencia de valor que haya ocurrido antes del 1 de septiembre de 2018, incluso si se trata de actividades posteriores al 1 de septiembre de 2018, será reportada por Shire.

En enero de 2019, Takeda adquirió Shire. De acuerdo con la guía de EFPIA, Shire divulgará sus ToV 2019 en 2020 por separado de Takeda. Comenzando con el período de divulgación de 2020 en 2021 como Takeda, lo realizará como una única entidad, a menos que las leyes o regulaciones locales exijan lo contrario. Shire y Takeda también están trabajando para armonizar sus distintas metodologías.

Shire divulgará los datos siguiendo una metodología coherente siempre que sea posible para los datos recogidos en el 2019 y publicados en el 2020

Esta Nota Metodológica explica cómo Shire en su compromiso con la transparencia registra y hace pública esta información de acuerdo con la edición actual del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

2. Alcance de la divulgación

Los siguientes países miembros de la EFPIA se encuentran dentro del alcance de la divulgación:

Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Reino Unido, Rumanía, Rusia, Serbia, Suecia, Suiza y el Ucrania.

De conformidad con la EFPIA, los siguientes países tienen una excepción completa o parcial al Código de transparencia:

- Dinamarca
- Francia
- Países Bajos
- Portugal
- Eslovaquia
- Turquía

Shire divulgará datos en función de la plantilla del Código del país local. Si el país local no proporciona ninguna plantilla, Shire utilizará por defecto la plantilla del Código de transparencia de la EFPIA.

3. Definiciones:

3.1. Beneficiarios:

3.1.1. Definición de Profesional Sanitario (PS):

Cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o podología, cualquier otra persona considerada como tal legalmente, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano.

3.1.2. Organización Sanitaria (OS):

Toda persona jurídica o entidad que sea una asociación médica o científica, institución sanitaria (cualquiera que sea su forma jurídica o de organización) tales como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas, sociedades científicas (excluidas las Organizaciones de Pacientes), o a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.

3.2. Tipos de transferencias de valor incluidos según la EFPIA:

3.2.1. Donaciones:

Contribuciones económicas de carácter excepcional que Shire realiza a entidades sin fines lucrativos y declarados de interés público, y que se destinarán siempre a un fin concreto debidamente justificados. No se considera herramienta comercial sino parte de Responsabilidad Social Corporativa, son de presupuesto específico fuera de Comercial y aprobadas en Europa.

Shire también divulga en este apartado la donación de servicios de pruebas de diagnóstico, ya sea en forma de kits de recolección de muestras de sangre (por ejemplo, kits de manchas de sangre seca) o pruebas de sangre completa para enfermedades raras, incluyendo los costos de los kits de prueba, el análisis y la entrega de kits a la OS.

3.2.2. Patrocinios:

Aportaciones económicas directas o indirectas (que no solo contemplan gastos de viaje u hospitalidad) destinadas a patrocinar actividades, iniciativas o proyectos que cumplan las siguientes condiciones:

- La mención de la colaboración de Shire aparece asociado a una actividad, por ejemplo, participación anunciando su logotipo
- Ofrecen a Shire la oportunidad de fortalecer su reputación

Las TdV se realizan directamente al OS o al organizador del evento o tercero designado por la OS para gestionar el evento. En estos casos se documentan las TdV indicando la OS que percibe la prestación.

Cuando la contribución realizada a la OS se destina a sufragar gastos de desplazamiento, alojamiento o inscripción de los PS que asisten a congresos científicos y se desconoce la identidad de los PS beneficiarios de las TdV este pago se asigna a la categoría de "Patrocinios".

3.2.3. Investigación y Desarrollo (se publicarán en la sección de consolidación en la de consolidación de la plantilla de transparencia):

Transferencias de valor en Investigación y Desarrollo a profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias asociadas a:

- Buenas prácticas de laboratorio (BPL) no clínicas
- Ensayos clínicos de Fase I a Fase IV
- Estudios patrocinados por el investigador
- Estudios no intervencionistas

3.2.4. Cuotas de Inscripción:

Cómo parte de su apoyo continuado a la formación de los profesionales sanitarios, Shire sufraga, las cuotas de inscripción de los PS que asisten a congresos científicos. Los pagos se entregan directamente a los organizadores del evento o a los proveedores del servicio

3.2.5. Desplazamiento y alojamiento:

Cómo parte de su apoyo continuado a la formación de los profesionales sanitarios, Shire sufraga, los gastos de desplazamiento y alojamiento de los PS que asisten a congresos científicos. Estos gastos incluyen billetes de avión, tren, taxis, autobuses, y hoteles se entregan directamente a los organizadores del evento o a los proveedores del servicio.

3.2.6. Honorarios por servicios y consultoría, y gastos relacionados acordados en la tarifa por servicio prestado o contrato de asesoramiento:

Shire autoriza la contratación de PS y OS para la prestación de servicios siempre que exista una necesidad legítima de negocio documentada por escrito (Needs assessment form). Estos honorarios se basan en una metodología que remunera el trabajo que el profesional realiza para Shire.

Entre los ejemplos se incluyen:

- Tarifas de ponentes
- Desarrollo de materiales educativos
- Consultoría/Asesoramiento general

Además de los honorarios correspondientes, el acuerdo de presentación de servicios puede estipular el abono de gastos adicionales vinculados y necesarios para la correcta prestación de dichos servicios como billetes de avión, tren, peajes, gastos de estacionamiento, taxis, autobuses, hoteles o gastos de expedición de visados. Los gastos son abonados por Shire a los proveedores de los servicios de viaje y/o alojamiento a los organizadores de la reunión (si procede) o reembolsados previa presentación de los recibos correspondientes y autorizados por Shire.

3.3. Fechas de las transferencias de Valor:

Cuando la Transferencia de Valor es un pago, se registra su importe en la fecha del mismo, es decir, en la fecha en la que se transfieren los fondos a la cuenta bancaria del beneficiario.

Shire aplicó la fecha del evento a las transferencias de valor restantes como por ejemplo Traslados y alojamiento. Para contratos con servicios que abarcan

múltiples periodos, Shire utilizó la fecha de pago como la fecha de la transferencia de valor.

3.4. Transferencias de Valor

3.4.1. Transferencias de Valor directas:

La persona física o jurídica titular de la cuenta bancaria a la que se transfieren los fondos se considera la destinataria de las Transferencias de Valor y será la que figure en la publicación. Las Transferencias de Valor directas se registran en el sistema DEZ y se transfieren al sistema de elaboración de informes de transparencia de Shire. A continuación, se asignan a una de las categorías de actividad establecidas por la EFPIA para la elaboración de informes.

3.4.2. Transferencias de Valor indirectas:

3.4.2.1. Transferencias de Valor indirectas a través de terceros para actividades de I+D:

Cuando terceros gestionan actividades de I+D en representación de Shire, realizando Transferencias de Valor a PS y/u OS, estas Transferencias de Valor se rigen por el Código de EFPIA y se publican de forma agregada en la categoría I+D.

3.4.2.2. Transferencias de Valor indirectas a través de terceros:

Cuando una OS encomienda a terceros la gestión de un evento y esa OS percibe en última instancia la Transferencia de Valor, es ella la que figura como destinataria de la prestación. Cuando se organiza un evento en representación de varias OS, sin especificar qué Transferencias de Valor corresponden a cada una de ellas, se divide el importe proporcionalmente.

Cuando Shire encarga a terceros la organización de los servicios de desplazamiento y alojamiento de los PS que prestan servicios o asisten a eventos, esas Transferencias de Valor se asignan a los PS.

No se incluyen las comisiones de administración facturadas por las agencias, dado que ni los PS ni las OS se benefician de las mismas.

3.4.2.3. Transferencias de Valor indirectas a través de las OS:

Cuando se realiza una Transferencias de Valor a un PS individual indirectamente a través de una OS, Shire indicará, la identidad del PS que recibe la prestación, de conformidad con las directrices de Farmaindustria.

4. Cancelación de eventos, contratos o la cancelación de la participación de un profesional sanitario:

Shire solo atribuirá las transferencias de valor contraídas y que puedan asociarse de manera razonable al profesional sanitario en función de la documentación justificativa. En aquellas circunstancias en las que se reserve un vuelo o alojamiento, pero se cancele el evento o el profesional sanitario no acuda, no se atribuirá ninguna transferencia de valor a ese profesional sanitario.

5. Divulgación de transferencias de valor transfronterizas:

Shire se compromete a documentar y publicar todas las Transferencias de Valor realizadas a PS y OS que desarrollan su actividad principal en países que se rigen por el Código de EFPIA y/u otras obligaciones de información de Transferencias de Valor transfronterizas. Shire realizará la divulgación del domicilio de ejercicio profesional principal del profesional sanitario y de la organización sanitaria para garantizar la coherencia de todos los países de la EPFIA. Esta dirección podría no coincidir con la dirección recogida en el contrato, en nuestro sistema financiero de pago o en otra documentación justificativa.

6. Transferencias de valor excluidas:

Todas las transferencias de valor a Organizaciones de Pacientes están fuera del campo de aplicación de esta nota metodológica y el informe se realiza de forma separada. Shire, no reporta en esta nota metodológica las transferencias de valor que incluyan cualquier tipo de curso o entrenamiento al personal interno realizado por una OS o PS.

7. Decisiones clave y diferencias en la metodología

Se recogen a continuación las decisiones que rigen nuestro proceso de recopilación e informe para los datos 2019.

7.1. Impuestos e IVA:

Para los honorarios asociados con servicios y asesoramiento, Shire comunicará el importe completo de la factura que incluirá la retención fiscal (impuesto sobre la renta personal).

Se excluye el IVA para todos los demás pagos.

7.2. Divisa de la Divulgación:

Todos los pagos y transferencias de valor se divulgarán en la divisa local de conformidad con las directrices de la EPFIA. Si se recoge un pago en otra divisa, se convertirá a la divisa del país local teniendo en cuenta la fecha en la se produjo la TdV y la tasa de cambio diaria correspondiente

7.3. Reconciliación de datos:

Cada año, Shire realizará una reconciliación de todo el año para identificar cualquier transacción enviada tras la validación de los datos, o tras la publicación y actualización de los informes, en consecuencia, para respaldar los principios de total transparencia.

7.4. Idioma de la divulgación:

Todas las divulgaciones se realizarán en español y en inglés en nuestro sitio web público (www.takeda.es).

7.5. Divulgación de identificadores locales:

Para respaldar los principios de privacidad, Shire divulgará “el identificador único del país” para los profesionales sanitarios y/o las organizaciones sanitarias cuyo código local exija este dato. Shire realizará la publicación incluyendo el NIF o el CIF de forma anonimizada.

8. Enfoque de la presentación de Datos del 2019:

- 6.1. Shire publicará el archivo de transparencia en nuestro sitio web **www.takeda.es**
- 6.2. Shire publicará un enlace y/o el informe en el sitio web **www.takeda.com**

<https://www.takeda.com/es-es/transparencia/Shire-Transparencia/>

9. Calendario de la publicación de los datos de 2019:

- 9.1. Shire publicará datos del periodo anterior el **26 de junio del 2019**