

Código de transparencia de la
Federación Europea de
Industrias y Asociaciones
Farmacéuticas
(EFPIA, por sus siglas en inglés)

Divulgaciones de 2016

Shire Pharmaceuticals
(incluye Baxalta US Inc.)

Sección 1: Enfoque para la presentación de informes de los datos de 2016

El 3 de junio de 2016 Shire adquirió Baxalta. Dada la complejidad de la integración entre las dos empresas, Shire ha decidido divulgar los datos como dos entidades independientes para el periodo de divulgación de 2016.

Así, a Shire le gustaría destacar las diferencias claves en la metodología utilizada por las dos empresas.

Shire divulgará los datos siguiendo una metodología coherente siempre que sea posible para los datos recogidos en 2017 y publicados en 2018.

Sección 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:

1. Dinamarca
2. Francia
3. Países Bajos
4. Portugal
5. Eslovaquia
6. 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.

Sección 3: Decisiones clave y diferencias en la metodología

Se recogen a continuación las decisiones que rigen nuestro proceso de recopilación, consolidación e informe y se identifican las diferencias entre Shire y Baxalta para los datos de 2016:

Punto de decisión	Enfoque de Shire	Enfoque de Baxalta
Impuestos e IVA	Austria: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para	Austria: Se excluye el IVA. Bélgica: Se excluye el IVA para los

	<p>transferencias de valor en especie.</p> <p>Bélgica: Se excluye el IVA para los pagos directos, incluidos los patrocinios, y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Bulgaria: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Croacia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Chipre: Se siguen las directrices locales.</p> <p>República Checa: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Estonia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Finlandia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Alemania: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Grecia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Hungría: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Islandia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Irlanda: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para</p>	<p>honorarios asociados con pagos de asesoramiento y patrocinios, y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Bulgaria: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Croacia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>República Checa: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Estonia: Se incluye el IVA.</p> <p>Finlandia: Se excluye el IVA.</p> <p>Alemania: Se excluye el IVA.</p> <p>Grecia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Hungría: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Irlanda: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Italia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie. Se incluye el IVA para las transferencia de valor que no estén aprobadas por la agencia italiana del medicamento (AIFA).</p> <p>Lituania: Se incluye el IVA.</p> <p>Países Bajos: Se excluye el IVA para los pagos directos, incluidos los patrocinios, y se incluye para</p>
--	--	--

	<p>transferencias de valor en especie.</p> <p>Italia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Letonia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Lituania: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Luxemburgo: Se excluye el IVA para los pagos directos, incluidos los patrocinios, y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Malta: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Países Bajos: Se excluye el IVA para los pagos directos, incluidos los patrocinios, y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Noruega: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Polonia: 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 otros pagos directos y se incluye para la mayoría de las transferencias de valor en especie.</p> <p>Rumanía: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Rusia: Para los honorarios asociados con servicios y asesoramiento, Shire comunicará el importe completo de la</p>	<p>transferencias de valor en especie.</p> <p>Noruega: Se excluye el IVA.</p> <p>Polonia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie salvo para los gastos de inscripción.</p> <p>Rumanía: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Serbia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Eslovaquia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Eslovenia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>España: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Suecia: Se excluye el IVA.</p> <p>Suiza: Se excluye el IVA.</p> <p>Ucrania: Para servicios y asesoramiento, se excluye el IVA salvo que el código o la legislación locales exijan explícitamente lo contrario. Para costes de eventos (como por ejemplo gastos de inscripción, traslados y alojamientos) se incluye el IVA. Cuando haya una retención fiscal, Shire comunicará el importe total de la factura.</p> <p>Reino Unido: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p>
--	---	--

	<p>factura que incluirá la retención fiscal (impuesto sobre la renta personal). Para costes de eventos (como por ejemplo gastos de inscripción, traslados y alojamiento), Shire comunicará la cantidad completa de la factura, e incluirá el IVA.</p> <p>Serbia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Eslovaquia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Eslovenia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>España: 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.</p> <p>Suecia: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Suiza: Se excluye el IVA para los pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.</p> <p>Ucrania: 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). Para costes de eventos (como por ejemplo gastos de inscripción, traslados y alojamiento), Shire comunicará la cantidad completa de la factura, e incluirá el IVA.</p> <p>Reino Unido: Se excluye el IVA para los</p>	
--	--	--

	pagos directos y se incluye para transferencias de valor en especie.	
Divisa de la divulgación	Todos los pagos y transferencias de valor se divulgarán en la divisa local de conformidad con las directrices de la EFPIA. Si se recoge un pago en otra divisa, se convertirá a la divisa del país local teniendo en cuenta la fecha en la que se produjo la transferencia de valor y la tasa de cambio diaria correspondiente.	Ninguna diferencia.
Fechas de las transferencias de valor	<p>Shire utilizó la fecha de pago para la tarifa por servicio directo prestado y otros pagos para actividades dentro del periodo de notificación y aplicó la fecha del evento a las transferencias de valor restantes como por ejemplo Traslados y alojamiento.</p> <p>Para contratos con servicios que abarcan múltiples periodos, Shire utilizó la fecha de pago como la fecha de la transferencia de valor.</p> <p>Para España, los pagos realizados en 2017 relacionados con acuerdos que tuvieron lugar en 2016 se divulgarán en el informe de 2016 con la fecha del evento debido a cambios locales en los requisitos de consentimiento.</p>	<p>Baxalta utilizó la fecha de pago para la tarifa por servicio directo prestado y otros pagos para actividades dentro del periodo de notificación y aplicó la fecha del evento para las transferencias de valor restantes como por ejemplo Traslados y alojamiento.</p> <p>Para una minoría de transacciones susceptibles de ser informadas, cuando las fechas del evento no estén disponibles, se ha aplicado la fecha de pago para las transferencias de valor como por ejemplo Viajes y alojamiento.</p> <p>Para contratos con servicios que abarcan múltiples periodos, Baxalta utilizó la fecha de pago como la fecha de la transferencia de valor.</p>
Reconciliación de los 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.	Dado que Baxalta forma ahora parte de Shire, todas las transferencias de valor para el periodo de informe 2016 formarán parte del proceso anual de reconciliación de datos.
Cancelación de	Shire solo atribuirá las transferencias	Ninguna diferencia.

<p>eventos o contratos, se incluye también la cancelación de la participación de un profesional sanitario</p>	<p>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.</p>	
<p>Divulgación de transferencias de valor transfronterizas</p>	<p>Shire realizará la divulgación en función del domicilio de <u>ejercicio profesional principal</u> del destinatario.</p> <p>Shire confía en IMS, un reconocido líder del sector en gestión de datos para determinar el domicilio de ejercicio profesional principal del profesional sanitario y de la organización sanitaria para garantizar la coherencia en todos los países de la EFPIA. <i>Esta dirección podría no coincidir con la dirección recogida en el contrato, en nuestro sistema financiero de pago o en otra documentación justificativa.</i></p>	<p>Ninguna diferencia.</p>
<p>Idioma de la divulgación</p>	<p>Todas las divulgaciones se realizarán en inglés en nuestro sitio web público (Shire.com) pero se realizarán principalmente en los idiomas establecidos por los códigos nacionales.</p>	<p>Ninguna diferencia.</p>
<p>Divulgación de identificadores locales</p>	<p>Para respaldar los principios de privacidad, Shire divulgará "el identificador único del país" para los profesional sanitario y/o las organizaciones sanitarias cuyo código local exija este dato.</p>	<p>Ninguna diferencia.</p>
<p>Contribuciones benéficas</p>	<p>Shire siguió las directrices de la EFPIA con respecto a lo siguiente:</p>	<p>Ninguna diferencia.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Se divulgarán las donaciones o subvenciones a una organización sanitaria como una transferencia de valor dentro de la sección de donaciones y subvenciones del informe de transparencia aplicable. • Se divulgarán los patrocinios otorgados a una organización sanitaria como una transferencia de valor, dentro de la sección sobre costes de eventos del informe de transparencia aplicable. 	
Pago realizado a una institución (como la subvención de un viaje) y la organización sanitaria envía al profesional sanitario a un evento	<p>Shire decidió:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si se realizó un pago a una organización sanitaria para beneficio de los profesionales sanitarios y se pudo obtener la identidad del profesional sanitario, Shire lo divulgó una sola vez, y de manera individual en nombre de los profesionales sanitarios relevantes y obtuvo el consentimiento correspondiente. 2. Si se realizó un pago a la organización sanitaria y se desconocía la identidad del profesional sanitario; Shire divulgó la transferencia de valor realizada en nombre de la organización sanitaria bajo la sección sobre costes de eventos. 	Ninguna diferencia.
País en el que se deben notificar las retribuciones asociadas a investigaciones	<p>Shire determinó que las transferencias de valor se divulgarían donde residiera el destinatario, independientemente de dónde se realice el pago.</p>	Ninguna diferencia.

Sección 4: Gestión de consentimiento en Shire y Baxalta

Shire	Baxalta
<p>Shire está solicitando consentimientos para cada acuerdo establecido con todos los profesionales sanitarios (y organizaciones sanitarias donde corresponda) en función de los requisitos locales con las siguientes excepciones:</p> <p>España ha solicitado consentimientos en el nivel de perfil para los datos de 2016.</p> <p>Estas son las decisiones que se han tomado para evitar que se "escoja entre lo más granado" de las transacciones para divulgación individual:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si se da el consentimiento para todos los acuerdos, Shire divulgará transferencias de valor a los profesionales sanitarios bajo la sección individual del informe de transparencia correspondiente. • Si Shire no recibe consentimiento para todo los acuerdos, incluiremos por defecto todas las transferencias de valor en la sección de consolidación del informe de transparencia correspondiente. • Si no se envía de vuelta a Shire el formulario de consentimiento, se incluirán por defecto todas las transferencias de valor en la sección de consolidación del informe de transparencia correspondiente. <p>Estas son las decisiones que se han tomado para revocar el consentimiento individual:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si un profesional sanitario o una organización sanitaria revoca el consentimiento antes de la publicación de los datos, Shire actualizará los datos e incluirá las transferencias de valor en 	<p>Baxalta está solicitando consentimiento para cada acuerdo con todos los profesionales sanitarios (y organizaciones sanitarias donde corresponda) en función de los requisitos locales con las siguientes excepciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Para Alemania, el consentimiento se solicita a nivel de perfil una vez cada 3 años. 2. Para Estonia, Letonia y Lituania, si no se dio el consentimiento para la divulgación a nivel individual, entonces Baxalta no contrató al profesional sanitario. <p>No hay ninguna diferencia para los puntos restantes.</p>

<p>la sección de consolidación del informe de transparencia correspondiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si un profesional sanitario o una organización sanitaria revocan el consentimiento después de la publicación de los datos, Shire actualizará la información en cuanto sea razonablemente posible. 	
--	--

Sección 5: Enfoque de la presentación de los datos de 2016

<p>El método de divulgación de los datos de 2016</p>	<p>A. Shire publicará el archivo de transparencia en nuestro sitio web Shire.com para los siguientes países:</p> <p>Bulgaria, Croacia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Grecia, Hungría, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, Serbia, Suecia y Ucrania.</p> <p>B. Shire publicará un enlace y/o el informe en el sitio web de Shire local para los siguientes países:</p> <p>Alemania, Austria, Bulgaria, España, Italia, Letonia, Lituania, Noruega, Rumanía, Rusia, Serbia, Suecia, Suiza, Ucrania.</p> <p>C. Shire realizará la publicación en el registro central para los siguientes países:</p> <p>República Checa, Irlanda, Reino Unido y Bélgica.</p> <p>D. El distribuidor, y no Shire, publicará el informe para Chipre.</p> <p>E. Shire no publicará un Informe de transparencia de la EFPIA para Turquía hasta que la EFPIA y las autoridades turcas proporcionen directrices adicionales</p>
<p>Calendario de la publicación de los datos de 2016</p>	<p>Shire publicará datos del periodo anterior el 30 de junio, o antes de esa fecha, salvo que la Asociación local fije una fecha específica.</p> <p>Otras fechas incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Los datos del Reino Unido se presentarán antes del 31 de marzo B. Los datos de Bélgica se presentarán antes del 30 de abril C. Los datos de Estonia se publicarán antes del 1 junio

Sección 6: Categorías de divulgación definidas en el Código

Descripción	Tipos de transferencias de valor incluidos según la EFPIA
Donaciones y subvenciones a organizaciones sanitarias	Donaciones y subvenciones a organizaciones sanitarias que apoyan a la asistencia sanitaria incluidas donaciones, subvenciones y beneficios en especie.
Investigación y Desarrollo (se publicará en la sección de consolidación de la plantilla de transparencia)	Transferencias de valor en Investigación y Desarrollo a profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias asociadas a: <ul style="list-style-type: none"> • Buenas prácticas de laboratorio (BPL) no clínicas • Ensayos clínicos de Fase I a Fase IV • Estudios patrocinados por el investigador • Estudios no intervencionistas
Contribución a los costes de eventos: Acuerdos de patrocinio	Entre los eventos se incluye reuniones científico-profesionales, congresos, conferencias, simposios y otros eventos similares. Patrocinios a organizaciones sanitarias/terceros nombrados por una organización sanitaria para la gestión de un evento. <u>Ejemplos:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Alquiler de cabinas en un evento • Espacio para publicidad • Simposio satélite dentro de un congreso • Patrocinio de oradores/profesorado
Contribución a gastos de eventos: Gastos de inscripción	Gastos de inscripción relacionados con la asistencia a un congreso o simposio.
Contribución a los costes de eventos: Traslados y alojamiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gastos de traslados relacionados con la asistencia a un congreso o simposio. 2. Gastos de alojamiento relacionados con la asistencia a un congreso o simposio. <u>Ejemplos:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Gastos del billete de avión, tren, barco o ferry (se incluyen gastos de la reserva) • Alquiler de coche, servicios de transporte en coche, desplazamientos en taxi • Gastos de aparcamiento • Gastos de gasolina • Peajes

<p>Tarifa por servicio prestado y asesoramiento: Honorarios</p>	<p>Transferencias de valor derivadas de (o relacionadas con) contratos entre empresas miembro e instituciones, organizaciones, asociaciones o profesionales sanitarios en virtud de las cuales dichas instituciones, organizaciones, asociaciones o profesionales sanitarios proporcionan cualquier tipo de servicio a una empresa miembro o cualquier otro tipo de financiación que no esté cubierta en las categorías anteriores.</p> <p><u>Entre los ejemplos se incluyen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarifas de oradores • Formación para oradores • Análisis de datos • Desarrollo de materiales educativos • Consultoría/Asesoramiento general
<p>Tarifa por servicio prestado y asesoramiento: Gastos relacionados acordados en la tarifa por servicio prestado o contrato de asesoramiento</p>	<p>Gastos relacionados acordados en la tarifa por servicio prestado o contrato de asesoramiento:</p> <p><u>Entre los ejemplos se incluyen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gastos del billete de avión, tren, barco o ferry (se incluyen gastos de la reserva) • Alquiler de coche, servicios de transporte en coche, desplazamientos en taxi • Gastos de aparcamiento • Gastos de gasolina • Peajes