

Code de divulgation des
informations de l'EFPIA

Divulgations 2018

Shire Pharmaceuticals

Article 1 : Méthode de divulgation des données 2018

Le 3 juin 2016, Shire a acquis Baxalta. Conformément à la définition des sociétés membres du Code HCP de l'EFPIA, Shire a pris la décision de divulguer en tant qu'entité unique à partir de la période de divulgation de 2017, sauf dispositions contraires dans la loi locale.

En raison de la complexité de l'intégration entre les deux sociétés, Shire souhaiterait souligner les principales différences que présentent encore les deux sociétés en termes de méthodologie.

En date du 1^{er} septembre 2018, Shire a cédé sa division Oncologie à Servier. Tous les transferts de valeur (TOV) intervenant à compter du 1^{er} septembre 2018 inclus, seront rapportés par Servier. Tout transfert de valeur qui est intervenu avant le 1^{er} septembre 2018, même concernant des activités relatives à la période postérieure au 1^{er} septembre 2018, sera rapporté par Shire.

Article 2 : Champ d'application de la divulgation

Les pays membres de l'EFPIA suivants sont concernés par la divulgation des données :

Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse, Turquie, Ukraine et Royaume-Uni.

Selon l'EFPIA, les pays suivants bénéficient d'une dérogation **entière ou partielle** au Code de divulgation :

1. Belgique
2. Danemark
3. France
4. Pays-Bas
5. Portugal
6. Roumanie
7. Slovaquie
8. Turquie

L'Islande et le Luxembourg ne sont pas des pays membres officiels de l'EFPIA mais appliquent volontairement le Code de divulgation relatif aux HCP.

Shire publiera les données en suivant le modèle de Code applicable dans le pays concerné. Si le pays concerné ne fournit aucun modèle, Shire se conformera par défaut au modèle du Code de divulgation de l'EFPIA.

Shire publiera les données de R&D pour les Pays-Bas, la Roumanie et la Slovaquie dans le modèle de publication de l'EFPIA puisque la loi locale/le code de publication de ces pays ne l'exige pas.

Article 3a : Principales décisions et différences en termes de méthodologie

Ci-dessous figure un tableau mentionnant les décisions qui motivent notre processus de collecte, de regroupement et de publication, et qui identifient les éventuelles différences que présentent Shire et Baxalta eu égard aux données 2018 :

Point de décision	Méthode de Shire	Méthode de Baxalta
Impôt et TVA	<p>En général, Shire exclut les taxes et la TVA pour les paiements monétaires/transferts de valeur directs et inclut les taxes et la TVA pour les TOV en nature (sauf pour les dons DBS et WBK). La TVA est exclue pour tous les TOV de R&D. Les exceptions à cette méthodologie sont les suivantes :</p> <p>Autriche : La TVA est exclue pour tous les TOV.</p> <p>Belgique : La TVA est exclue pour tous les TOV.</p> <p>République tchèque et Russie : Les TOV au titre du parrainage incluent la TVA.</p> <p>Norvège/Pays-Bas : Les TOV au titre de dons, de subventions, de recherche et de parrainages incluent la TVA.</p> <p>Pologne : S'agissant des honoraires associés aux services et consultations, Shire communiquera le montant total de la facture, y compris le prélèvement à la source de l'impôt sur le revenu. La TVA est exclue au titre des autres paiements monétaires mais incluse dans la plupart des TOV en nature.</p> <p>Russie/Ukraine : S'agissant des honoraires associés aux services et consultations, Shire communiquera le montant total de la facture, y compris le prélèvement à la source</p>	<p>En général, Baxalta exclut les taxes et la TVA pour les paiements monétaires/TOV et inclut les taxes et la TVA pour les TOV en nature. La TVA est exclue pour tous les TOV de R&D. Les exceptions à cette méthodologie sont les suivantes :</p> <p>Finlande : La TVA est exclue pour tous les TOV.</p> <p>Lituanie : La TVA est incluse pour tous les TOV.</p> <p>Norvège : La TVA est exclue pour tous les TOV.</p> <p>Suède : La TVA est exclue pour tous les TOV.</p> <p>Aucune différence n'est identifiée pour d'autres points.</p>

	<p>de l'impôt sur le revenu. S'agissant des coûts en nature associés aux événements (tels que frais d'inscription, frais de déplacement et d'hébergement), Shire communiquera le montant total de la facture, y compris la TVA.</p> <p>Espagne : S'agissant des honoraires associés aux services et consultations, Shire communiquera le montant total de la facture, y compris le prélèvement à la source de l'impôt sur le revenu. La TVA est exclue pour tous les autres paiements.</p>	
--	---	--

Article 3b : Décisions conformes en termes de méthodologie

Ci-dessous figure un tableau mentionnant les décisions supplémentaires qui motivent notre processus de collecte, de regroupement et de publication, et qui identifient les absences de différences entre Shire et Baxalta pour les données 2018, et l'adoption de la même méthodologie :

Date des transferts de valeur	<p>Shire a utilisé la date de paiement des paiements monétaires/TOV (y compris l'hébergement, le transport et les remboursements de repas des HCP) pour les activités qui ont eu lieu au cours de la période considérée et a appliqué la date de l'évènement pour les TOV en nature (sauf pour les dons DBS ou WBK).</p> <p>S'agissant de contrats incluant des services couvrant plusieurs périodes, Shire a utilisé la date de paiement comme date de TOV.</p> <p>Concernant l'Italie, la Grèce et la Belgique, et conformément aux recommandations de l'association locale, Shire a utilisé la date de paiement pour tous les TOV.</p>
Devise dans laquelle sont libellés les publications	<p>Tous les paiements et TOV seront libellés dans la devise locale, conformément aux recommandations émises par l'EFPIA, à l'exception de l'Ukraine qui publie en EUR. Si un paiement est libellé dans une autre devise, il sera converti dans la devise locale du pays concerné, en fonction de la date à laquelle le TOV a eu lieu et du taux de change actualisé correspondant.</p>

Rapprochement des données	<p>Chaque année, Shire procèdera à un rapprochement annuel complet afin d'identifier toute transaction soumise après la validation des données ou leur publication, puis mettra à jour les rapports en conséquence afin de respecter les principes de transparence absolue.</p>
Annulation d'évènements ou de contrats, y compris lorsqu'un HCP n'y participe pas	<p>Shire attribuera uniquement les TOV qui sont engagés et susceptibles d'être raisonnablement associés à l'HCP concerné, sur présentation de documents justificatifs. Si un vol ou un hébergement est réservé, mais que l'évènement est annulé ou que l'HCP concerné n'y participe pas, aucun TOV ne sera attribué à l'HCP.</p>
Publication de TOV transfrontaliers	<p>Shire publiera les transferts de valeur transfrontaliers en fonction de l'adresse <u>principale du cabinet</u> du bénéficiaire, quel que soit le lieu où le paiement a été effectué.</p> <p>Shire se fie à l'IQVIA (anciennement IMS Health & Quintiles) en tant que leader reconnu du secteur de la gestion des données, afin de déterminer l'adresse principale du cabinet du professionnel de la santé (HCP) et de l'organisation de santé (HCO) concernés, dans l'ensemble des pays membres de l'EFPIA. <i>Ladite adresse est susceptible de différer de celle indiquée sur le contrat, dans notre système financier de paiement ou dans nos autres documents justificatifs.</i></p>
Langue de publication	<p>Toutes les publications sont disponibles en anglais et dans la/les langue(s) prescrite(s) dans les codes nationaux.</p>
Publication d'identifiants locaux	<p>Afin de respecter les principes de confidentialité, Shire communiquera l'« Identifiant Unique du Pays » destiné aux HCP et/ou aux HCO, si le code local l'exige.</p>
Paiements effectués à une institution au profit d'HCP	<p>Shire a décidé :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si un paiement a été effectué à une HCO au profit d'HCP, et que l'identité des HCP concernés a pu être identifiée, Shire ne l'a publié qu'une seule fois et de manière individuelle eu égard aux HCP concernés, et a obtenu l'approbation nécessaire. 2. Si un paiement a été effectué à une HCO au profit d'un HCP, et que l'identité de l'HCP concerné était inconnue, Shire a publié le TOV eu égard à l'HCO.

Article 4 : Gestion des approbations au sein de Shire et de Baxalta

Shire	Baxalta
<p>Shire recueille l'approbation nécessaire pour les divulgations individuelles à chaque collaboration avec un HCP (et des HCO, le cas échéant), conformément aux exigences locales.</p> <p>Certaines décisions sont prises afin d'éviter la « sélection restrictive » des transactions à des fins de publication individuelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si l'approbation est accordée par un HCP au titre de toutes les collaborations, Shire divulguera les TOV à l'HCP concerné, en vertu de l'article pertinent du rapport de Publication applicable. • Si Shire ne reçoit pas l'approbation d'un HCP au titre de toutes les collaborations, nous nous conformerons par défaut, pour l'ensemble des TOV à destination du HCP, à l'article global du rapport de Publication applicable. • Si le formulaire d'approbation n'est pas renvoyé à Shire par un HCP, nous nous conformerons par défaut, pour l'ensemble des TOV à destination du HCP, à l'article global du rapport de Publication applicable. <p>Ci-dessous figurent les décisions prises aux fins de révoquer une approbation spécifique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si un HCP ou une HCO révoque une approbation avant la publication des données, Shire mettra à jour celles-ci et intégrera les TOV à destination du HCP dans l'article global du rapport de Publication applicable. 	<p>Si l'approbation de l'HCP/HCO est obtenue par Baxalta et ne s'étend pas à la publication par Baxalta et ses sociétés affiliées/successeurs, Shire effectuera l'ensemble de ces publications indépendamment du statut d'approbation réel.</p> <p>Aucune différence n'est identifiée pour les autres points.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Si un HCP ou une HCO révoque une approbation après la publication des données, Shire mettra à jour les informations rétrospectivement ou préalablement en fonction des exigences locales au premier moment raisonnable. <p>Autres considérations :</p> <p>Pour la Grèce, conformément à l'Avis n. 5/2016 de la Hellenic Data Protection Authority (HDPa) concernant le traitement des données personnelles relatives aux HCP, les TOV sont publiés sur une base globale indépendamment du statut d'approbation réel.</p>	
---	--

Article 5 : Méthode de soumission concernant les données 2018

<p>Méthode de divulgation concernant les données 2018</p>	<p>A. Shire publiera le fichier de divulgation sur le site web Shire.com, concernant les pays suivants :</p> <p>Allemagne, Autriche, Bulgarie, Croatie, Chypre, République tchèque, Estonie, Finlande, Grèce, Hongrie, Islande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas (R&D), Norvège, Pologne, Roumanie (R&D), Russie, Serbie, Slovaquie (R&D), Slovénie, Suisse et Ukraine</p> <p>B. Shire publiera un lien et/ou le rapport sur le site web local de Shire concernant les pays suivants :</p> <p>Italie et Espagne</p> <p>C. Shire publiera dans le registre central des informations concernant les pays suivants :</p> <p>Belgique, Irlande, Suède et Royaume-Uni</p> <p>D. À compter de 2018, pour l'Irlande, avant la divulgation au public, une pré-déclaration irlandaise (IPHA) sera obligatoire auprès de tous les HCP et HCO pour lesquels Shire publiera les TOV.</p>
--	---

Moment opportun pour publier les données 2018	<p>Shire publiera au plus tard le 30 juin les données concernant la période précédente, à moins que l'Association locale ne détermine une date précise.</p> <p>Parmi les autres dates figurent :</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Les données concernant le Royaume-Uni seront publiées avant le 29 mars B. Les données concernant les pays scandinaves et baltes seront publiées avant le 1^{er} juin C. Les données concernant Belgium Sunshine seront publiées avant le 31 mai
Période de divulgation	<p>Chaque période de publication devra couvrir l'année calendaire de l'année précédente.</p>
Divulgation au public et période de conservation	<p>Conformément aux recommandations soumises par l'EFPIA, Shire devra s'assurer que les informations divulguées, suivant la méthode de divulgation, restent dans le domaine public pendant une période minimale de trois ans à l'exception des cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Une période plus courte ou plus longue est requise en vertu de la loi locale applicable sur la protection des données ou d'autres lois et réglementations ; ou ▪ L'approbation du destinataire relative à une divulgation spécifique, si la loi ou la réglementation locale applicable l'exige, a été révoquée. (Article 2.02)
Documentation et conservation des documents	<p>Conformément aux recommandations soumises par l'EFPIA, Shire devra s'assurer que tous les TOV soumis à publication seront documentés et conservés pendant une période minimale de cinq ans à l'issue de la période de publication concernée, à moins qu'une période plus courte ou plus longue soit requise en vertu de la loi locale applicable sur la protection des données ou d'autres lois et réglementations. (Article 2.07)</p>

Article 6 : Catégories de divulgation définies dans le Code

Description	Types de TOV compris selon l'interprétation de Shire
Dons et subventions destinés aux établissements de santé (« HCO »)	<p>Dons et subventions destinés aux HCO assurant des soins de santé, y compris dons, subventions et apports en nature aux</p>

	<p>institutions, organisations ou associations composées d’HCP et/ou fournissant des soins de santé.</p> <p>Les dons de services de tests diagnostiques sous forme de kits de prélèvement sanguin (par ex. : kits de prélèvement de sang séché) ou d'analyse de sang total pour les maladies rares, notamment le coût des kits d'analyse et la gestion/livraison des kits aux HCO, sont indiqués dans la catégorie Dons et subventions.</p>
<p>Participation aux coûts liés aux évènements : Accords de parrainage</p>	<p>Parmi les évènements figurent tous les réunions, congrès, conférences et colloques professionnels, ainsi que d'autres évènements semblables.</p> <p>Parrainages conclus avec des HCO/tierces parties désignées par une HCO afin d'organiser un évènement (par exemple, PCO).</p> <p>Frais d'inscription liés à la participation à un congrès ou à un colloque versés à une HCO pour le compte d'un HCP divulgués à titre individuel (au nom de l'HCO).</p> <p><u>Exemples :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Location d'un stand dans le cadre d'un évènement • Espace publicitaire • Colloques satellites lors d'un congrès • Parrainage de conférenciers/d'une université
<p>Participation aux coûts liés aux évènements : Frais d'inscription</p>	<p>Frais d'inscription associés à la participation d'un HCP à un congrès ou à des colloques.</p>
<p>Participation aux coûts liés aux évènements : Déplacement et hébergement</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Frais de déplacement associés à la participation à un congrès ou à des colloques. 2. Frais d'hébergement associés à la participation à un congrès ou à des colloques. <p><u>Exemple :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Billets d'avion, de train, de bateau ou de ferry (y compris les frais de réservation) • Location de voiture, services automobiles, transferts en taxi • Frais de stationnement • Coûts de l'essence • Péages routiers ou redevances routières • Hébergement en hôtel
<p>Frais de services et de consultations : Frais</p>	<p>TOV attribuables ou liés à des contrats conclus entre Shire et des institutions, organisations, associations ou HCP en vertu desquels lesdit(e)s institutions, organisations, associations ou HCP</p>

	<p>fournissent tout type de service à Shire, ou procèdent à tout autre type de financement non répertorié dans les catégories précédentes.</p> <p>Les TOV relatifs aux activités de R&D qui ne correspondent pas à la définition des TOV de R&D établie par l'EFPIA sont divulgués dans cette catégorie.</p> <p><u>Parmi les exemples figurent :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Honoraires de conférencier • Formation des conférenciers • Analyse des données • Création de contenu de formation • Conseils généraux • Études non interventionnelles (rétrospective) entreprises par Shire
<p>Recherche et développement (à publier dans la section regroupée du modèle de publication)</p>	<p>TOV de R&D au profit de HCP/HCO associés à des :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Essais non cliniques entrepris par Shire (Bonnes Pratiques en Laboratoire (BPL)) • Essais cliniques entrepris par Shire en étapes I à IV (perspective non interventionnelle et interventionnelle) • Études entreprises à l'initiative des chercheurs • Études de recherche entreprises en collaboration

Article 7 : Autres définitions

<p>Kit de prélèvement sanguin</p>	<p>Tout type de matériel, dispositif ou kit utilisé pour collecter des échantillons biologiques (par exemple, sang, plasma, etc.) dans le but de collecter, stocker et transporter le matériel biologique nécessaire à la réalisation d'un test diagnostic.</p>
<p>Kits de prélèvement de sang séché (kits DBS)</p>	<p>Les kits de prélèvement de sang séché utilisés pour la collecte d'échantillons sanguins sont nécessaires pour le dépistage de la LSD et d'autres maladies. Les kits de prélèvement de sang séché sont classés en tant que dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>.</p>
<p>Organisateur professionnel de congrès (PCO)</p>	<p>Entreprise/personne spécialisée dans l'organisation et la gestion de congrès, conférences, séminaires et événements similaires. Les entreprises commerciales qui s'occupent de l'organisation de voyages (agences de voyage) ou d'hébergement (hôtels, services de réception des hôtels, etc.) ne sont pas considérées comme des PCO.</p>

<p>Transferts de valeur</p>	<p>Transferts de valeur directs et indirects, en espèces, en nature ou autre, effectués à des fins promotionnelles ou non, dans le cadre du développement et de la vente de médicaments génériques ou de marque disponibles uniquement sur ordonnance, et destinés exclusivement à la consommation humaine.</p> <p>COMMENT</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Les transferts directs de valeur</u> - sont ceux effectués directement par Shire à et pour le bien d'un bénéficiaire HCP/HCO/tiers intermédiaire (lorsque l'identité du HCP/HCO ne peut pas être reconnue). • <u>Les transferts indirects de valeur</u> - sont ceux effectués par le biais d'un intermédiaire (tiers/PCO) au nom de Shire en faveur d'un bénéficiaire HCO/HCP, lorsque l'identité de Shire est connue ou peut être reconnue par le bénéficiaire et lorsque Shire peut identifier l'HCP/HCO destinataire du TOV. (Par exemple, les études de marché en simple ou double-aveugle sont exclues.) <p>QUOI</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>En nature</u> - Dons DBS ou WBK, hébergement, transport, frais d'inscription et repas (le cas échéant) • <u>Monétaire</u> - Subvention, parrainage, don, étude et paiements de frais de service
<p>Analyses de sang total (WBK)</p>	<p>Service d'analyse fourni par Shire pour le dépistage de maladies rares en utilisant des échantillons de sang total.</p>